

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2008
5. volební období

294.

USNESENÍ

výboru pro evropské záležitosti
ze 40. schůze konané dne 6. listopadu 2008

ke Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru – regulační aspekty nanomateriálů /kód dokumentu 11010/08, KOM(2008) 366 v konečném znění/

Výbor pro evropské záležitosti po vyslechnutí informace náměstka ministra školství, mládeže a tělovýchovy prof. Ing. Vlastimila Růžičky, po vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Petra Krilla a po rozpravě

s c h v a l u j e stanovisko, které je přílohou tohoto usnesení.

Jozef Kochan v. r.
ověřovatel výboru

Petr Krill v. r.
zpravodaj výboru

Anna Čurdová v. r.
místopředsedkyně výboru

DOKUMENT 11010/08

Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru – regulační aspekty nanomateriálů

KOM(2008) 366 v konečném znění, kód Rady 11010/08

- **Právní základ:**
Dokument informační povahy.
- **Datum zaslání Radě EU:**
17. 6. 2008
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**
23. 6. 2008
- **Datum projednání ve VEZ:**
2. 10. 2008 (1. kolo)
- **Procedura:**
Dokument nepodléhá hlasování v Radě.
- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**
Datované dnem 13. října 2008, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 31. října 2008 prostřednictvím systému ISAP.
- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**
Sdělení není v rozporu s principem subsidiarity.
- **Odůvodnění a předmět:**
Od roku 2004, kdy bylo přijato sdělení „Na cestě k evropské strategii pro nanotechnologie“¹, prosazuje Komise integrovaný, bezpečný a zodpovědný přístup jako základní prvek evropské politiky v oblasti nanověd a nanotechnologií. Hlavním nástrojem prosazování tohoto přístupu je akční plán na období 2005 – 2009.² Protože se jedná o relativně novou problematiku, hledá Komise nejvhodnější způsob, jak zajistit, aby používání nanotechnologií a nanomateriálů (vyrobených nebo umělých) respektovalo zásady Společenství v oblasti ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti, ochrany spotřebitelů a ochrany životního prostředí. Prvním krokem je provedení přezkumu právních předpisů EU v různých odvětvích, které by se mohly na tyto technologie a materiály vztahovat.

¹ KOM(2004) 338 v konečném znění

² KOM(2005) 243 v konečném znění

- **Obsah a dopad:**

Právní předpisy EU týkající se aspektů zdraví, bezpečnosti a životního prostředí v souvislosti s nanomateriály se dotýkají čtyř tematických oblastí:

- 1) chemické látky – rámcovým předpisem je v této oblasti nařízení REACH³;
- 2) ochrana pracovníků – obecné požadavky stanoví rámcová směrnice 89/391/EHS, konkrétní aspekty upravují tzv. dceřiné směrnice (např. směrnice týkající se rizik spojených s expozicí karcinogenům nebo mutagenům, směrnice o používání osobních ochranných prostředků, směrnice o bezpečnosti a ochraně zaměstnanců při práci ve výbušném prostředí);
- 3) produkty – požadavky na bezpečnost výrobků upravují jednak předpisy pro specifické výrobky (např. léčivé a kosmetické přípravky, potravinářské přídatné látky, přípravky na ochranu rostlin) a jednak směrnice o obecné bezpečnosti výrobků;
- 4) ochrana životního prostředí – hlavní předpisy v této oblasti se týkají integrované prevence a omezování znečištění, nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek, ochrany vod a odpadů.

Obecně je možné konstatovat, že stávající právní předpisy do značné míry pokrývají i rizika související s nanomateriály a není tedy nutné prozatím připravovat návrhy zásadních změn. Nicméně některé menší změny technické povahy, jako např. změna prahových hodnot v některých právních předpisech, by mohly být výhledově přijaty s ohledem na technologický vývoj nebo nové dostupné informace.

Platné právní předpisy doplňuje kodex chování pro odpovědný výzkum v oblasti nanověd a nanotechnologií z února 2008, který poskytuje pokyny zainteresovaným stranám.⁴

Vzhledem k tomu, že u nanomateriálů není prozatím možné s jistotou říci, jakou míru rizika představují, navrhuje Komise uplatňovat u všech přijímaných opatření zásadu předběžné opatrnosti. Ta umožňuje použít v podstatě jakýkoli nástroj od podpory výzkumu přes doporučení až po závazný právní předpis, který se zdá přiměřený s ohledem na aktuální stav znalostí.

Zásadní podmínkou efektivní regulace nanomateriálů je zdokonalení znalostní základny. Na úrovni Společenství k němu přispívá podpora z rámcových programů pro výzkum a technologický rozvoj, rozvoj Evropských technologických platforem a činnost Společného výzkumného střediska. Na mezinárodní úrovni podporují výzkumnou a koordinační činnost zejména Pracovní skupina pro vyrobené nanomateriály OECD, Evropský výbor pro normalizaci (CEN) nebo Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), která zveřejnila 25. září 2008 první dvě normy týkající se nanotechnologií (definice, bezpečnost a ochrana zdraví při práci).⁵ Výzkum by se měl zaměřovat zejména na ty aspekty nanomateriálů, o které se opírá posouzení a řízení rizik. Patří k nim:

- toxické a ekotoxické účinky;
- použití nanomateriálů a expozice nanomateriálům během celého životního cyklu;
- charakteristické vlastnosti a klasifikace, vývoj norem a analytických metod;
- účinnost obvyklých opatření k řízení rizik ve vztahu k nanomateriálům.

Obecným problémem evropské regulace, který se týká i regulace nanomateriálů, je nedostatečná kvalita provádění právních předpisů. Jak již bylo řečeno, je možné regulovat používání nanomateriálů do značné míry prostřednictvím stávajících právních předpisů. V zájmu zlepšení jejich provádění prosazuje Komise zpracování podpůrných dokumentů

³ Nařízení (ES) č. 1907/2006

⁴ K(2008) 424 v konečném znění

⁵ <http://www.iso.org/iso/pressrelease.htm?refid=Ref1161>

technické povahy, které stanoví např. prahové hodnoty, a rovněž dokumentů pro dobrovolné použití, jako jsou pokyny vědeckých výborů (např. SCENHIR⁶) nebo normy. Tyto dokumenty jsou doplněny stanovisky odborných orgánů, jako je Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích, Evropská agentura pro léčivé přípravky, Evropský úřad pro bezpečnost potravin, Evropská agentura pro chemické látky a Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci. V případě produktů, které před uvedením na trh nepodléhají žádnému ověření, bude nutné podpořit spolupráci odpovědných orgánů pro zajištění dozoru nad trhem a v případě potřeby použití intervenčních mechanismů, např. ve formě ochranných doložek nebo opatření pro sledování zdraví.

Z hlediska požadavků na informování spotřebitelů podléhají nanomateriály stejným ustanovením, která se vztahují na ostatní produkty uváděné na trh Společenství, pokud jde o vlastnosti, návod k použití i další informace. Na spojování použití nanomateriálů a nanotechnologií se specifickými vlastnostmi výrobků se plně vztahují předpisy Společenství v oblasti reklamy.

Situace v ČR

V ČR neexistuje národní program pro nanotechnologie a jejich využívání. Největším programem v této oblasti je výzkumný program Nanotechnologie pro společnost, který byl schválen usnesením vlády ČR č. 1006 ze dne 17. srpna 2005 na období 2006 – 2012 a který je realizován na půdě Akademie věd ČR. Program zahrnuje čtyři podprogramy: Nanočástice, nanovlákna a nanokompozitní materiály; Nanobiologie a nanomedicína; Nano-makro rozhraní a Nové jevy a materiály pro nanoelektroniku.

V rámci České společnosti pro nové materiály a technologie⁷ založené v roce 1993, která je členem Federace evropských materiálových společností, funguje sekce pro nanovědy a nanotechnologie, která podporuje základní i aplikovaný výzkum a současně je platformou pro komunikaci s podobnými institucemi v zahraničí. Podle údajů ČSNMT v ČR v roce 2008 probíhá 229 programových projektů a 58 výzkumných záměrů v oblasti nanotechnologií s celkovým rozpočtem 1 853 milionů Kč. Žádný projekt se výslovně nezabývá potenciálními negativními vlivy volných nanočástic na životní prostředí a zdraví.

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

EP se bude problematikou nanomateriálů zabývat z vlastní iniciativy ve Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin. 17. února 2009 by měla být přijata zpráva ve výboru a 26. března 2009 na plenárním zasedání.

Rada ve složení pro konkurenceschopnost přijala na svém zasedání ve dnech 25. a 26. září 2008 závěry o odpovědném výzkumu v oblasti nanověd a nanotechnologií.⁸ V nich mimo jiné:

- zdůrazňuje potřebu zintenzivnění výzkumu;
- upozorňuje na zvláštní pozornost, kterou je třeba věnovat etickým otázkám při respektování svobody vědeckého bádání;
- vítá přístup navržený Komisí v tomto sdělení;
- zdůrazňuje potřebu ochrany vědeckých pracovníků;
- vybízí k pokračování mezinárodní spolupráce;

⁶ Vědecký výbor EU pro vyvíjející se a nově objevená zdravotní rizika

⁷ <http://csnmt.fme.vutbr.cz/>

⁸ Dokument Rady 13672/08

- vyzývá Komisi k podpoře výzkumu, podpoře veřejné diskuse, přezkumu doporučení o kodexu chování pro odpovědný výzkum do února roku 2010 a k účasti v příslušných mezinárodních organizacích.

- **Závěr:**

Výbor pro evropské záležitosti

- 1. bere na vědomí** Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru – Regulační aspekty nanomateriálů;
- 2. žádá Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy** o sdělení postupu, který by měl zajistit realizaci sdělení Komise.

Jozef Kochan v. r.
ověřovatel výboru

Petr Krill v. r.
zpravodaj výboru

Anna Čurdová v. r.
místopředsedkyně výboru