

U W A G I

Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości
w sprawie

Komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Drugiego przeglądu regulacyjny poświęcony nanomateriałom

W imieniu Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości przedstawiam ogólne uwagi w odniesieniu do Komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego w sprawie nanomateriałów.

Nanotechnologia jest dziedziną inżynierii, która w ostatnim czasie rozwija się niezwykle dynamicznie. Jest to zrozumiałe z uwagi na nowe rozwiązania i zastosowania, które stwarzają nanomateriały. Nanotechnologia jest zdecydowanym motorem innowacyjności, dziedziną stwarzającą ogromne możliwości w różnych gałęziach przemysłu, w tym kosmetycznym i chemii gospodarczej.

Jednym z najważniejszych aspektów, na który powinna zostać zwrócona uwaga w chwili obecnej w obszarze nanotechnologii jest opracowanie odpowiednich metod badań *in-vitro*, w celu oceny narażenia i wpływu nanomateriałów na zdrowie człowieka.

Kolejną kwestią jest brak porównywalności badań. Uwzględnienia wymaga fakt, że badania toksykologiczne wykonywane na tym samym nanomateriale mogą skutkować odmiennymi wynikami oraz że nanomateriał wytwarzany przez różnych producentów lub w różnych procesach może mieć odmienne właściwości. W przypadku nanomateriałów konieczna jest ocena ryzyka, która powinna być przeprowadzana indywidualnie w każdym przypadku, z wykorzystaniem stosownych informacji. Co prawda obecne metody oceny ryzyka mają w tym względzie zastosowanie, ale wciąż konieczne są dalsze prace nad szczególnymi aspektami tego procesu.

Ponadto w zaleceniu Komisji z 2011 r. dotyczącym definicji nanomateriału¹ „nanomateriał” zdefiniowano jako „naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1 nm – 100 nm. W określonych przypadkach, uzasadnionych względami ochrony środowiska, zdrowia, bezpieczeństwa lub konkurencyjności, zamiast wartości progowej liczbowego rozkładu wielkości cząstek wynoszącej 50 % można przyjąć wartość z zakresu 1–50 %. [...]”

¹ Zalecenie Komisji 2011/696/UE, Dz.U. L 275 z 20.10.2011.

Definicja ta jest bardzo ogólna i nieprecyzyjna, ponadto nie jest ona wprost zaimplementowana do kluczowych aktów prawnych związanych z zarządzaniem chemikaliami i kosmetykami, co stwarza wiele nieporozumień np. w przypadku kosmetyków, gdyż w chwili obecnej obszar ten jest regulowany przez swoistą dla niego definicję nanomateriałów zgodnie z którą: „*nanomateriał*” oznacza *nierozpuszczalny lub biotrwały i celowo wytworzony materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm*; Potencjalne zmiany mogą doprowadzić do nieoczekiwanych rezultatów. Obecnie temat ten jest przedmiotem intensywnej dyskusji w Komisji Europejskiej.

Władze i przemysł powinny zatem dążyć do zapewnienia harmonijnego i zrównoważonego rozwoju nanotechnologii, nie powinniśmy dopuścić do zahamowania rozwoju wiedzy i potencjalnie korzystnych możliwości zastosowań nanomateriałów.