

AGNIESZKA BARAN¹

Nanomateriały w prawie Unii Europejskiej: wyzwania regulacyjne i perspektywy rozwoju²

Wpłynął: 2.10.2025. Akceptacja: 9.01.2025

Streszczenie

Nanomateriały odgrywają kluczową rolę w procesach przemysłowych i produkcji innowacyjnych wyrobów. Ze względu na swoje unikalne właściwości są szeroko stosowane, jednak ich wpływ na zdrowie ludzi i środowisko wciąż budzi kontrowersje. Komisja Europejska wskazuje na brak pełnej wiedzy na temat potencjalnych zagrożeń związanych z nanomateriałami, co utrudnia ocenę ich bezpieczeństwa oraz opracowanie skutecznych regulacji. Obecne prawo Unii Europejskiej dotyczące nanomateriałów obejmuje przepisy w zakresie produktów chemicznych, kosmetycznych, żywnościowych i biobójczych. Autorka analizuje unijne prawodawstwo związane z nanomateriałami, wskazując na istniejące wyzwania regulacyjne oraz potrzebę dostosowania legislacji do dynamicznego rozwoju nanotechnologii.

Słowa kluczowe: nanotechnologia, bezpieczeństwo nanomateriałów,
Unia Europejska, ramy prawne.

¹ Dr Agnieszka Baran – Politechnika Białostocka (Polska), e-mail: a.baran@pb.edu.pl; ORCID: 0000-0003-2068-019X.

² Badania wykorzystane w artykule nie zostały sfinansowane przez żadną instytucję.

AGNIESZKA BARAN

Nanomaterials in European Union law: regulatory challenges and prospects for development³

Abstract

Nanomaterials play a key role in industrial processes and the production of innovative products. Due to their unique properties, they are widely used, especially in the chemical industry, but their impact on human health and the environment is still controversial. The European Commission points to a lack of full knowledge of the potential risks associated with nanomaterials, making it difficult to assess their safety and develop effective regulations. Current European Union law on nanomaterials includes regulations for chemical, cosmetic, food and biocidal products. The article analyzes EU legislation related to the circulation of nanomaterials, pointing out existing regulatory challenges and the need to adapt legislation to the dynamic development of nanotechnology.

Keywords: nanotechnology, safety of nanomaterials, European Union, legal framework.

³ The research in this article has not been supported financially by any institution.

Wprowadzenie

Nanotechnologia jest obecnie jedną z wiodących i najbardziej popularnych technologii. Oczekuje się, iż rozwój nanonauki i nanotechnologii przyczyni się do rozwoju gospodarczego, pozwoli rozwiązać wiele problemów cywilizacyjnych. Nanotechnologia to dziedzina, w ramach której bada się zastosowanie nanocząstek o rozmiarach do 100 nm (nanometrów) lub mniejszych, nadając cząstkom lepsze i nowe właściwości w porównaniu do ich większych odpowiedników tradycyjnie stosowanych. Dzięki temu możliwości zastosowań stają się niemal nieograniczone⁴. Konieczne jest uregulowanie nanotechnologii, szczególnie w aspekcie bezpieczeństwa stosowania nanomateriałów. Unia Europejska od lat pracuje nad stworzeniem adekwatnej legislacji w tym obszarze. Nowo konstruowane przepisy muszą przede wszystkim zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska⁵.

Komisja Europejska potwierdziła brak pełnej wiedzy na temat potencjalnych zagrożeń ze strony nanomateriałów. Niepokój budzą dowody na zagrożenia spowodowane przez niektóre z nich oraz ogólny brak metod właściwej oceny zagrożeń związanych z nanomateriałami⁶. Szczegółowe dane na temat nanomateriałów są potrzebne, aby sprostać potrzebom regulacyjnym, uwzględnić specyfikę nanomateriałów i ocenić ich bezpieczeństwo. Obecnie prawo Unii Europejskiej, które dotyczy nanomateriałów, odnosi się do produktów, chemikaliów, sfery ochrony pracowników i ochrony środowiska. Szczegółowe unormowania dotyczą produktów kosmetycznych, produktów biobójczych, wyrobów medycznych, leków weterynaryjnych, wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, żywności oraz materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁷. Przepisy te mają charakter sektorowy, co wpływa na brak jednolitej definicji nanomateriału, wymagań co do oceny ryzyka i procedur rejestracyjnych. Brakuje

⁴ L. Almeida, I. Fenzenszwalb, M. Marques, C. Cruz, *Nanotechnology activities: environmental protection regulatory issues data*, "Heliyon" 2020, 6(10).

⁵ A. Baran, *Prawne aspekty nanotechnologii w kontekście ochrony środowiska*, „Ekonomia i Środowisko” 2015, 1(52), s. 29.

⁶ *Ibidem*, s. 30.

⁷ Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/858; rozporządzenie 528/2012/UE – art. 4 ust. 4, art. 19 ust. 1 lit. f, art. 69 ust. 2 lit. b; rozporządzenie 2017/745/UE – załącznik VIII rozdział III sekcja 7.6. reguła 19, załącznik I rozdział II sekcja 10.6.; rozporządzenie 2019/6 – załącznik II sekcja 5 pkt 1.5.5.; decyzja wykonawcza 2024/365/UE – art. 3 ust. 1 i załącznik, I sekcja 1.4.; rozporządzenie 10/2011/UE – art. 9 ust. 2.

uregulowań w kontekście nanomateriałów w odniesieniu do farb, tekstyliów, detergentów, bezpieczeństwa zabawek i niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz odpadach, mimo że nanomateriały są stosowane w tych sektorach⁸.

Celem artykułu jest dokonanie przeglądu prawodawstwa unijnego w zakresie bezpieczeństwa stosowania nanotechnologii oraz identyfikacja wybranych zagadnień problematycznych w tym obszarze.

Definicja nanomateriału

10 czerwca 2022 r. Komisja Europejska wydała zalecenie odnoszące się do nowej definicji nanomateriału, które aktualizuje dotychczasową definicję z 2011 roku. Obecnie zaleca się, aby „nanomateriał” traktować jako naturalny, przypadkowy lub wytworzony materiał, składający się z cząstek stałych, które są obecne, samodzielnie lub jako identyfikowalne cząstki składowe w agregatach lub aglomeratach, i w którym 50% lub więcej tych cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości spełnia co najmniej jeden z następujących warunków: (a) jeden lub więcej wymiarów zewnętrznych cząstki mieści się w zakresie wielkości od 1 nm do 100 nm; (b) cząstka ma wydłużony kształt, taki jak pręt, włókno lub rurka, gdzie dwa wymiary zewnętrzne są mniejsze niż 1 nm, a drugi wymiar jest większy niż 100 nm; (c) cząstka ma kształt przypominający płytkę, gdzie jeden wymiar zewnętrzny jest mniejszy niż 1 nm, a pozostałe wymiary są większe niż 100 nm⁹. Poprzednia definicja była krytykowana przez przemysł jako zbyt obszerna, natomiast organizacje pozarządowe oceniały ją jako zbyt restrykcyjną, ponieważ wykluczała wiele materiałów nanometrycznych. Poza tym podkreślano fakt, iż nie stosowano definicji w sposób jednolity, a jest to warunek tworzenia efektywnej legislacji w obszarze nanotechnologii. Definicje nanomateriału zgodne z zaleceniem KE z 2011 r. znajdowały się w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych (UE) 528/2012¹⁰, rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745¹¹ oraz w załącznikach

⁸ M.B. Nielsen, L. Skjolding, A. Baun, S.F. Hansen, *European nanomaterial legislation in the past 20 years – Closing the final gaps*, „NanoImpact” 2023, 32, s. 11.

⁹ Zalecenie Komisji z dnia 10 czerwca 2022 r. dotyczące definicji nanomateriału. Dz.U.UE.C.2022.229.1.

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania *produktów biobójczych* (Dz.U.UE.L.2012.167.1).

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie *wyrobów medycznych*, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, z późn. zm.).

do rozporządzenia REACH¹². Wiele państw członkowskich stosowało tę definicję dla celów krajowych systemów rejestracji nanomateriałów¹³. W innych aktach sektorowych stosowano odmienne definicje, co wynikało z faktu, iż zostały one wydane przed publikacją zalecanej definicji nanomateriału z 2011 roku. Należy podkreślić, że definicja z 2011 r. oparta była „na wielkości cząstek materiału jako parametrze, który najbardziej adekwatnie odzwierciedlał specyficzne cechy nanomateriałów. Wskazano na skalę wymiarów od 1 nm do 100 nm – z zastrzeżeniem, iż górna granica jest powszechnie stosowana, lecz – ze względu na brak pewności naukowej w odniesieniu do jej trafności – bardziej właściwy mógłby być zróżnicowany sposób postępowania (w miejsce wykorzystywania jednej wartości) w celu klasyfikacji nanomateriałów”¹⁴. W literaturze wskazywano na podwyższenie górnego progu definicji nanomateriału, z 100 nm do 300 nm lub 1000 nm w odniesieniu do materiałów celowo wytworzonych, aby odznaczały się nowymi właściwościami i były przeznaczone do spożycia na szeroką skalę przez ludzi bądź do stosowania na skórę lub wdychania (żywność, kosmetyki i leki)¹⁵. Natomiast Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) w swojej opinii z 2010 r. uznał, iż w definicji nanomateriału powinien znajdować się inny próg rozkładu cząsteczek, obecnie brak jest danych naukowych do wskazania jednego specyficznego górnego wymiaru determinującego specjalne właściwości nanomateriałów w nanoskali. Stosowanie tylko górnej granicy może być zbyt dużym ograniczeniem w klasyfikacji nanomateriałów. Należy wziąć pod uwagę cały zakres wymiaru nano, czyli 1 ÷ 999 nm, a następnie określić pośrednie górne wartości graniczne¹⁶.

Obecna definicja nanomateriału spotkała się z krytyką; uważana jest za szkodliwą dla zapobiegania zagrożeniom dla zdrowia i środowiska, postuluje się, aby

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.Urz. UE L 396 z 30.12.2006 r. z późn. zm.).

¹³ H. Rauscheri, *An overview of concept and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial*, European Union 2019, s. 7. Pozyskano z: <https://etp-nanomedicine.eu/wp-content/uploads/2020/03/kjna29647enn-2.pdf> (dostęp: 29.09.2020).

¹⁴ M. Jurewicz, *Kontrowersje wokół definicji nanomateriału w ujęciu prawa Unii Europejskiej*, „CHEMIK” 2014, 68(12), s. 68.

¹⁵ *Ibidem*.

¹⁶ E. Jankowska, *Nanoobiekty w środowisku pracy*, „Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy Podstawy i Metody Oceny Środowiska Pracy” 2011, 4(70), s. 7–20.

organy publiczne przyjęły bardziej inkluzywną definicję¹⁷. Chodzi o zakres skali przyjętej dla nanomateriału (w poprzedniej definicji był to zakres 1 nm – 100 nm.), obecnie uważa się, że nie ma żadnego naukowego uzasadnienia, aby ustalić górną i/lub dolną granicę rozmiaru w celu zdefiniowania wszystkich nanomateriałów¹⁸. Badania toksykologiczne wskazują toksyczne efekty szczególnie w skali submikronowej powyżej 100 nm¹⁹. Krytyka odnosi się do stosowania nowej definicji w odniesieniu do produktów żywnościowych, organizacje takie jak Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES) proponują bardziej restrykcyjny próg 10% liczby cząstek w materiale, które mieszczą się w zakresie wielkości od 1 do 100 nanometrów. Zgodnie z zasadą ostrożności niższy próg dawałby możliwość szerszego stosowania przepisów dotyczących nanomateriałów, więcej substancji musiałyby być klasyfikowanych jako nanomateriały i podlegałyby specjalnym regulacjom²⁰. W literaturze podkreślano trudność w skonstruowaniu jednolitej definicji nanomateriału dla wszystkich obszarów regulacyjnych. Definicja powinna być kompleksowa, aby obejmować te nanomateriały, które mogłyby stwarzać ryzyko, ale z drugiej strony nie powinna być zbyt szeroka, aby możliwe było jej wdrożenie. Zbyt szeroka definicja może doprowadzić do przeciążenia informacyjnego dla organów regulacyjnych i wysokich kosztów zgodności regulacyjnej dla wszystkich interesariuszy²¹. Może również powodować ryzyko przewlekłości procedur, a tym samym stwarzać bariery dla rozwoju nowych technologii i ich komercjalizacji²². W odniesieniu do definicji nanomateriału należy podkreślić również, że kraje spoza UE, tworzą własne definicje nanomateriału lub kryteria jego identyfikowania. Definicje te różnią się od tej obowiązującej w UE pod względem zakresu i treści, różnic dotyczących nanoskali, kryterium prognozy rozkładu wielkości liczbowej oraz ograniczeń nanomateriałów do związków wytwarzanych²³. Wspólne Centrum Badawcze UE (Joint Research Centre, JRC) wydało w 2022 r.

¹⁷ *Definition of nanomaterials: analysis, challenges and controversies*, Anses opinion Collective expert appraisal report, 2023, s. 73.

¹⁸ Wkład AVICENN do europejskich konsultacji w sprawie definicji terminu „nanomateriał”, AVICENN, 30 czerwca 2021. Pozyskano z: <https://www.anses.fr/fr/content/nanomat%C3%A9riaux-pour-une-d%C3%A9finition-europ%C3%A9enne-plus-protectrice> (dostęp: 11.12.2024).

¹⁹ L. Xuan, Z. Ju, M. Skonieczna, P-K. Zhou, R. Huang, *Nanoparticles-induced potential toxicity on human health: Applications, toxicity mechanisms, and evaluation models*, „MedComm” 2023, 4: e327, s. 10.

²⁰ *Definition of nanomaterials: analysis, challenges and controversies*, op. cit. s. 73.

²¹ J. Allan i in., *Regulatory landscape of nanotechnology and nanoplastics from a global perspective*, „Regulatory Toxicology and Pharmacology” 2021, 122, s. 3.

²² K. Rasmussen, P. Sayre, A. Kobe, M. Gonzalez, H. Rauscher, *25 years of research and regulation: Is nanotechnology safe to commercialize?* 2025, 7:1629813, s. 1.

²³ *Definition of nanomaterials...*, s. 40.

wytyczne wspierające wdrażanie nowej definicji nanomateriału, poprzez przegląd kluczowej terminologii i pojęć, które ułatwią identyfikację nanomateriałów²⁴.

Rejestracja i ocena substancji chemicznych

W 2003 r. Komisja Europejska zaproponowała kompleksowy system rejestracji, oceny i udzielania zezwoleń oraz stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów, który nakładał większą odpowiedzialność na przemysł w zakresie identyfikacji i zarządzania ryzykiem związanym z substancjami chemicznymi. W 2006 r. przyjęto rozporządzenie REACH²⁵, ustanawiając nowe ramy prawne dla chemikaliów oraz zastępując około czterdzieści wcześniejszych aktów legislacyjnych.

Rejestracja substancji to najważniejszy element rozporządzenia REACH. Rozporządzenie ma na celu zagwarantowanie wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a jednocześnie umożliwienie swobodnego obrotu substancjami – zarówno w ich czystej postaci, jak i jako składniki mieszanin lub samych mieszanin. Przepisy m.in. określają, w jaki sposób obowiązki dotyczące substancji mają zastosowanie do wszystkich nanopostaci objętych rejestracją (wykonanie oceny bezpieczeństwa chemicznego, dokumentacja wymagań informacyjnych dotyczących oceny zagrożeń itp.). Wprowadzono wymagania dotyczące odpowiedniego przygotowania próbki, drogi narażenia i charakterystyki badanego materiału w formie nanopostaci, uwzględniono odpowiednie wskaźniki przy raportowaniu wyników i określonych podstawowych właściwości fizykochemicznych, które mogą wspierać ocenę bezpieczeństwa nanomateriałów²⁶.

Należy podkreślić, że rozporządzenie REACH w momencie przyjęcia było oceniane jako najsurowsze z dotąd przyjętych w środowisku międzynarodowym uregulowań dotyczących produktów chemicznych. Poza tym jego zakres oddziaływania wykraczał poza kraje Unii Europejskiej, gdyż przedsiębiorcy spoza UE,

²⁴ H. Rauscher, V. Kestens, K. Rasmussen, T. Linsinger, E. Stefaniak, *Wytyczne dotyczące wdrażania zalecenia Komisji 2022/C 229/01 w sprawie definicji nanomateriału*, EUR 31452 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg 2023.

²⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, a także dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, ze zm.

²⁶ Commission Regulation (EU) 2018/1881 of 3 December 2018 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, and XII to address nanoforms of substances (Text with EEA relevance.), C/2018/7942, OJ L 308, 4.12.2018, p. 1–20.

którzy chcą wprowadzać swoje produkty, objęte regulacją rozporządzenia na rynek unijny muszą spełniać wymogi w nim określone²⁷. W celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania substancji chemicznych rozporządzenie nakłania do zastępowania substancji wzbudzających szczególne obawy substancjami lub technologiami alternatywnymi. Istotnym elementem jest również zwiększenie stanu wiedzy o zagrożeniach powodowanych przez wszystkie występujące na rynku substancje chemiczne oraz zwiększenie dostępu do informacji o nich.

W 2020 r. wzrosły wymagania dotyczące rejestracji i oceny nanomateriałów. REACH nakłada obowiązek szczegółowej analizy ich właściwości toksykologicznych oraz środowiskowych, co ma na celu lepsze zarządzanie ich potencjalnym wpływem na zdrowie ludzi i środowisko. W drodze rozporządzenia Komisji (UE) 2020/878²⁸ zmieniono załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wprowadzając nowe wymogi w odniesieniu do przedkładania informacji na temat nanopostaci substancji w kartach charakterystyki. „Dane dotyczące nanopostaci substancji, które należy umieścić w kartach charakterystyki, odnoszą się w szczególności do charakterystyki nanocząstek oraz ich właściwości fizycznych i chemicznych. Informacje te obejmują takie parametry nanopostaci substancji, z którymi łączy się potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. Włączenie tych danych do kart charakterystyki wzmacnia pewność wykorzystywania nanopostaci substancji”²⁹. W praktyce wymagania te stwarzają problemy; brakuje m.in. szczegółowych wytycznych w zakresie przygotowania danych na potrzeby rejestracji nanosubstancji wymaganych w załącznikach VI-XI rozporządzenia REACH³⁰. Organy rejestracyjne wskazują na problemy w zakresie kontroli kompletności technicznej (Technical Completeness Check, TCC) w ramach aktualizacji rejestracji nanoformy³¹. Występują również rozbieżności i braki w kartach charakterystyki i dokumentacji przekazywanej w łańcuchu dostaw³². W odniesieniu do wspom-

²⁷ J. Kielin-Maziarz, *Rozporządzenie REACH w świetle zasady ostrożności*, „Przegląd Prawa Ochrony Środowiska” 2014, 2, s. 167.

²⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) – Dz. Urz. UE L 203 z 26.06.2020 r.

²⁹ M. Jurewicz, *Regulacje prawne odnoszące się do wymogu umieszczenia w karcie charakterystyki informacji dotyczącej nanopostaci substancji*, [w:] *Perspektywy rozwoju w naukach inżynierjno-technicznych, Trendy, innowacje i wyzwania*, tom 2, red. M. Świtalski, A. Danielewska, Lublin 2024, s. 48–49.

³⁰ OECD, *Developments in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials and Advanced Materials between July 2023 and June 2024 – Tour de Table*, OECD Series on Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials, OECD Publishing, Paris 2024. <https://doi.org/10.1787/74413c15-en>.

³¹ *Information requirements for substances in nanoform, Review five years after entry into force*, Federal Institute for Occupational Safety and Health, 2025, s. 4.

³² Forum for exchange of information on enforcement REF-11 project report on: Safety Data Sheets (SDS), ECHA 2024, s. 15.

nianych problemów warto rozważyć w ramach działań legislacyjnych m.in. powiązanie dokumentacji REACH z systemami nadzoru rynkowego w celu zapewnienia skuteczniejszej implementacji obowiązków informacyjnych.

Nanomateriały w produktach kosmetycznych

Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/858 zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych nanomateriałów: kopolimeru styrenowo/akrylowego, soli sodowej kopolimeru styrenowo/akrylowego, miedzi, miedzi koloidalnej, hydroksyapatytu, złota, złota koloidalnego, złota z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym, acetyloheptapeptydu-9 ze złotem koloidalnym, platyny, platyny koloidalnej, acetylotetrapeptydu-17 z platyną koloidalną oraz srebra koloidalnego³³ wprowadza zakaz stosowania wybranych nanomateriałów, takich jak nanocząsteczki złota, srebra, platyny i miedzi, a także wprowadza ograniczenia dla hydroksyapatytu w formie nano w pastach do zębów i płynach do płukania jamy ustnej. Zmiany wynikają z braku dostatecznych danych na temat ich potencjalnej toksyczności i bezpieczeństwa w produktach kosmetycznych, co może stanowić zagrożenie dla konsumentów. Od 1 lutego 2025 r. obowiązuje zakaz wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych niespełniających nowych wymagań. Natomiast zakaz udostępniania takich kosmetyków na rynku UE obowiązuje od 1 listopada 2025 r. Nowe przepisy nie zawierają zmienionej definicji nanomateriału, obowiązuje więc definicja z rozporządzenia 1223/2009/WE: „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 (art. 2, ust.1 lit. k, rozporządzenia 1223/2009/WE). Definicja ta ma na celu wzmocnienie ochrony konsumentów i przejrzystości przepisów prawa w odniesieniu do producentów nanomateriałów oraz przyczynienie się do skoordynowanego rozwoju obrotu handlowego w ramach UE i międzynarodowego obrotu produktami kosmetycznymi. Bezpieczeństwo stosowania nanomateriałów w produktach kosmetycznych zwiększa obowiązek przedstawiania precyzyjnych informacji o takich produktach. W razie wątpliwości co do bezpieczeństwa nanomateriału Komisja Europejska

³³ Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/858 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych nanomateriałów: kopolimeru styrenowo/akrylowego, soli sodowej kopolimeru styrenowo/akrylowego, miedzi, miedzi koloidalnej, hydroksyapatytu, złota, złota koloidalnego, złota z tioetyloaminą i kwasem hialuronowym, acetyloheptapeptydu-9 ze złotem koloidalnym, platyny, platyny koloidalnej, acetylotetrapeptydu-17 z platyną koloidalną oraz srebra koloidalnego, C/2024/1582, Dz.U. L, 2024/858.

zwraca się do Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) o opinię w sprawie bezpieczeństwa nanomateriałów dla zastosowania w konkretnych kategoriach produktów kosmetycznych oraz dających się racjonalnie przewidzieć warunków narażenia (art. 16 rozporządzenia 1223/2009/WE). Informacje te Komisja Europejska podaje do wiadomości publicznej. Procedura taka może być podjęta również w sytuacji pozyskania nowych informacji na temat produktu kosmetycznego, co w przypadku dynamicznego rozwoju nanotechnologii jest istotne, gdyż wiedza na temat nanomateriałów zmienia się. Zgodnie z rozporządzeniem Komisja Europejska zobowiązana jest do sporządzenia i udostępniania wykazu wszystkich nanomateriałów stosowanych w produktach kosmetycznych wprowadzanych na rynek (art. 16 ust.10 rozporządzenia 1223/2009/WE). Wykaz taki jest systematycznie uaktualniany i podawany do wiadomości publicznej. Ważnym elementem tej regulacji jest obowiązek oznakowania produktów kosmetycznych wyrazem „nano” w sytuacji, gdy produkt został wytworzony z użyciem składników w postaci nanomateriałów i tylko tak oznakowane produkty mogą być udostępniane w obrocie (art. 19, ust. 1, rozporządzenia 1223/2009/WE). Daje to również możliwość podjęcia świadomej decyzji przez konsumentów w kwestii nabycia takiego produktu. Przepisy rozporządzenia wpływają więc znacząco na wzmocnienie bezpieczeństwa stosowania nanomateriałów oraz rozwój wiedzy naukowej w tym zakresie. W kontekście uregulowania stosowania nanotechnologii w kosmetologii postuluje się, aby opracować standardowe zasady i przepisy dotyczące stosowania nanomateriałów w kosmetykach. Wskazuje się na potrzebę zharmonizowania przepisów na szczeblu międzynarodowym w celu ustanowienia lepszych ram regulacyjnych dla bezpieczeństwa i skuteczności, co ostatecznie pomoże przemysłowi kosmetycznemu, a także uchroni konsumentów przed potencjalnymi zagrożeniami³⁴.

Nanomateriały a nowa żywność

Nanotechnologia ma również szerokie zastosowanie w sektorze spożywczym. Rozporządzenie nr 2015/2283 w sprawie nowej żywności³⁵ określa żywność skła-

³⁴ V. Gupta, S. Mohapatra, H. Mishra, U. Farooq, K. Kumar, M.J. Ansari, M.F. Aldawsari, A.S. Alalaiwe, M.A. Mirza, Z. Iqbal, *Nanotechnology in Cosmetics and Cosmeceuticals – A Review of Latest Advancements*, „Gels” 2022, 8, 173.

³⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2015/2283 z 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dz.Urz.UE.L. 2015, nr 327.

dającą się z wytworzonych nanomateriałów jako nową żywność. Takie wyodrębnienie pojęcia zapobiega wątpliwościom związanym z kwalifikacją żywności składającej się z wytworzonych nanomateriałów³⁶. W rozporządzeniu pojawiła się definicja „wytworzonego nanomateriału”, która nie odpowiada na wyzwania związane z oceną ryzyka dla nanomateriałów, gdyż zawiera wielkości cząstek w zakresie od 1 do 100 nm; definicja więc nie obejmuje przypadków naturalnie występujących lub przypadkowo wytwarzanych nanomateriałów. Nowa żywność może być wprowadzana do obrotu w UE tylko wtedy, gdy jest dopuszczona i znajduje się na unijnej liście. W przypadku stosowania nanomateriałów wnioskodawcy powinni przedstawić wyjaśnienie dotyczące naukowej metody badawczej stosowanej do nanomateriałów oraz w stosownych przypadkach, technicznych dostosowań lub zmian, które zostały wprowadzone w celu uwzględnienia szczególnych cech tych materiałów. Rozporządzenie 2015/2283, podobnie jak w przypadku kosmetyków, wymaga, aby obecność nanomateriałów była wyraźnie zaznaczona na etykietach produktów spożywczych, poprzez określenie „nano” w nawiasie w składzie. Szybki rozwój nanotechnologii może wpływać na obowiązek aktualizacji unijnego katalogu nowej żywności i adaptacji do postępu technologicznego. Nanomateriały mogą być stosowane w produktach spożywczych w UE wyłącznie po przejściu gruntownej oceny bezpieczeństwa przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). W 2024 r. EFSA wydała nowe wytyczne w zakresie bezpieczeństwa stosowania nanomateriałów w żywności. Wytyczne te mogą stanowić podstawę opracowania nowych regulacji oraz międzynarodowych standardów stosowania nowych metod oceny ryzyka bezpieczeństwa nanotechnologii w żywności³⁷. Zasadne jest również stworzenie odrębnego rejestru dla nano-form w żywności i opracowanie procedury oceny ryzyka nano-form w dodatkach do żywności. Ze względu na fakt, iż obecnie wymóg etykietowania uzależniony jest od definicji nanomateriału, warto rozważyć obowiązek oznaczenia nano-formy niezależnie od udziału cząstek w zakresie nano, jeśli właściwości substancji wynikają z jej nanocharakterystyki.

³⁶ Ł.M. Sokołowski, *Wprowadzanie nowej żywności na rynek unijny w świetle rozporządzenia nr 2015/2283*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2018, 2(23), s. 80.

³⁷ *Nanotechnology – promoting uses of new assessment methods*, European Food Safety Authority, 16 September 2024. Pozyskano z: <https://www.efsa.europa.eu/en/news/nanotechnology-promoting-uses-new-assessment-methods> (dostęp: 24.08.2025).

Podsumowanie

Nanotechnologia to technologia, która może rozwiązać wiele problemów cywilizacyjnych. Dosyć wcześnie stworzono solidne podstawy naukowe jej rozwoju, dziś jednak jest pilna potrzeba uregulowania nanotechnologii ze względu na potencjalne zagrożenia, jakie mogą stwarzać jej wytwory. Niektóre państwa członkowskie UE są zdania, że obecne prawodawstwo jest niewystarczające, aby zapewnić bezpieczne stosowanie nanomateriałów, dlatego też wprowadzają własne krajowe regulacje, prowadzą rejestry nanomateriałów, co wiąże się z obowiązkiem zgłoszenia pełnych informacji i zwiększeniem bezpieczeństwa obrotu produktów i substancji nanotechnologicznych (Belgia, Dania, Szwecja)³⁸. W tym kontekście zasadne jest utworzenie unijnego rejestru nanomateriałów (np. w strukturach ECHA), który obejmowałby m.in. profil ryzyka i dane toksykologiczne danego nanomateriału. Jednym z państw, które jako pierwsze zdecydowało się na wprowadzenie do krajowej legislacji wymagań dotyczących produkcji, importu i wprowadzania do obrotu substancji w postaci nanocząstek, była Francja³⁹. Pojawiają się głosy, że istniejąca legislacja jest nieefektywna, gdyż opiera się na informacjach i danych, które są obecnie niemożliwe do zweryfikowania. Komisja Europejska w drugim przeglądzie regulacyjnym poświęconym nanomateriałom z 2012 r. podkreślała potrzebę doskonalenia prawa UE w celu zagwarantowania bezpiecznego stosowania nanomateriałów⁴⁰. Brak jest pełnej wiedzy o potencjalnych zagrożeniach wynikających z nanotechnologii. Centrum Międzynarodowego Prawa Ochrony Środowiska (Center for International Environmental Law, CIEL) proponuje, aby nowe prawodawstwo nie dotyczyło tylko substancji już obecnych na rynku, ale także tych, które są obecnie w fazie rozwoju, ponieważ wyniki najnowszych badań są niepokojące i wskazują na znaczący wpływ nanomateriałów na układ hormonalny, nerwowy i odpornościowy. Konieczna jest również harmonizacja przepisów na poziomie UE. Obecnie przepisy wprowadzane w poszczególnych państwach w zakresie bezpieczeństwa żywności różnią się, co oznacza, że obywatele nie są jednakowo chronieni w całej Europie przed ryzykiem wynikającym z obecności substancji chemicznych używanych w opakowaniach żywności⁴¹. Nie ma również nadal jednolitego podejścia do definicji nanomateriału, zatem

³⁸ E. Rauba, *Rynek nanomateriałów w Unii Europejskiej*, „Akademia Zarządzania” 2024, 8(4), s. 303.

³⁹ *French decree for mandatory reporting of nanomaterials*, SAFENANO. Pozyskano z: <https://www.safenano.org/news/intheknow/in-the-know-onthe-french-decree/> (dostęp: 2.10.2020).

⁴⁰ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego: Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom (COM/2012/572).

⁴¹ C. Oziel, *Default EU ban needed on hazardous substances in FCMS, NGOs say*, „Chemical Watch”, 10 January 2018. Pozyskano z: <https://chemicalwatch.com/62979/default-eu-ban-needed-on-hazardous-substances-in-fcms-ngos-say?q=nanomaterials> (dostęp: 1.10.2020).

cel regulacji, jakim jest ochrona zdrowia ludzi i środowiska, może pozostać niespełniony, a rozwój innowacyjnych zastosowań nanomateriałów zahamowany. Konieczne jest prowadzenie badań o szczególnym znaczeniu dla kwestii regulacyjnych, m.in. w zakresie wdrażania definicji nanomateriałów, egzekwowania etykietowania produktów pod kątem obecności nanomateriałów oraz opracowywania metod badania bezpieczeństwa nanomateriałów.

Bibliografia

- Allan J. i in., *Regulatory landscape of nanotechnology and nanoplastics from a global perspective*, "Regulatory Toxicology and Pharmacology" 2021, 122. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2021.104885>
- Almeida L., Fenzenszwalb I., Marques M., Cruz C., *Nanotechnology activities: environmental protection regulatory issues data*, "Heliyon" 2020, 6(10). <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e05303>
- Baran A., *Prawne aspekty nanotechnologii w kontekście ochrony środowiska*, „Ekonomia i Środowisko” 2015, 1(52).
- Definition of nanomaterials: analysis, challenges and controversies*, Anses opinion Collective expert appraisal report, 2023.
- French decree for mandatory reporting of nanomaterials*, SAFENANO. Pozyskano z: <https://www.safenano.org/news/intheknow/in-the-know-onthe-french-decree/> (dostęp: 2.10.2020).
- Gupta V., Mohapatra S., Mishra H., Farooq U., Kumar K., Ansari M.J., Aldawsari M.F., Alalaiwe A.S., Mirza M.A., Iqbal Z., *Nanotechnology in Cosmetics and Cosmeceuticals – A Review of Latest Advancements*, „Gels” 2022, 8, 173. <https://doi.org/10.3390/gels8030173>
- Jankowska E., *Nanoobiekty w środowisku pracy*, „Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy Podstawy i Metody Oceny Środowiska Pracy” 2011, 4(70).
- Jurewicz M., *Regulacje prawne odnoszące się do wymogu umieszczenia w karcie charakterystyki informacji dotyczącej nanopostaci substancji*, [w:] *Perspektywy rozwoju w naukach inżynierjno-technicznych, Trendy, innowacje i wyzwania*, tom 2, red. M. Świtalski, A. Danielewska, Lublin 2024.
- Jurewicz M., *Kontrowersje wokół definicji nanomateriału w ujęciu prawa Unii Europejskiej*, „CHEMIK” 2014, 68(12).
- Kielin-Maziarz J., *Rozporządzenie REACH w świetle zasady ostrożności*, „Przegląd Prawa Ochrony Środowiska” 2014, 2. <https://doi.org/10.12775/PPOS.2014.020>
- Nanotechnology – promoting uses of new assessment methods*, European Food Safety Authority, 16 September 2024. Pozyskano z: <https://www.efsa.europa.eu/en/news/nanotechnology-promoting-uses-new-assessment-methods> (dostęp: 24.08.2025).
- Nielsen M.B., Skjolding L., Baun A., Hansen S.F., *European nanomaterial legislation in the past 20 years – Closing the final gaps*, "NanoImpact" 2023, 32. <https://doi.org/10.1016/j.impact.2023.100487>

- OECD, *Developments in Delegations on the Safety of Manufactured Nanomaterials and Advanced Materials between July 2023 and June 2024 – Tour de Table*, OECD Series on Safety of Manufactured Nanomaterials and other Advanced Materials, OECD Publishing, Paris 2024. <https://doi.org/10.1787/74413c15-en>
- Oziel C., *Default EU ban needed on hazardous substances in FCMs, NGOs say*, “Chemical Watch”, 10 January 2018. Pozyskano z: <https://chemicalwatch.com/62979/default-eu-ban-needed-on-hazardous-substances-in-fcms-ngos-say?q=nanomaterials> (dostęp: 1.10.2020).
- Rasmussen K., Sayre P., Kobe A., Gonzalez M., Rauscher H., *25 years of research and regulation: Is nanotechnology safe to commercialize?* “Frontiers in Toxicology” 2025, 7:1629813. <https://doi.org/10.3389/ftox.2025.1629813>
- Rauba E., *Rynek nanomateriałów w Unii Europejskiej*, „Akademia Zarządzania” 2024, 8(4). <https://doi.org/10.24427/az-2024-0076>
- Rauscher H., Kestens V., Rasmussen K., Linsinger T., Stefaniak E., *Wytyczne dotyczące wdrażania zalecenia Komisji 2022/C 229/01 w sprawie definicji nanomateriału*, EUR 31452 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2023. <https://doi.org/10.2760/143118,JRC132102>.
- Rauscheri H. i in., *An overview of concept and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial*, European Union 2019. Pozyskano z: <https://etp-nanomedicine.eu/wp-content/uploads/2020/03/kjna29647enn-2.pdf> (dostęp: 29.09.2020).
- Sokołowski Ł.M., *Wprowadzanie nowej żywności na rynek unijny w świetle rozporządzenia nr 2015/2283*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2018, 2(23). <https://doi.org/10.14746/ppr.2018.23.2.5>
- Wkład AVICENN do europejskich konsultacji w sprawie definicji terminu „nanomateriał”, AVICENN, 30 czerwca 2021 r. Pozyskano z: <https://www.anses.fr/fr/content/nanomat%C3%A9riaux-pour-une-d%C3%A9finition-europ%C3%A9enne-plus-protectrice> (dostęp: 11.12.2024).
- Xuan L., Ju Z., Skonieczna M., Zhou P.K., Huang R., *Nanoparticles-induced potential toxicity on human health: Applications, toxicity mechanisms, and evaluation models*, “MedComm” 2023; 4: e327. <https://doi.org/10.1002/mco2.327>