Studia Prawnicze. Rozprawy i Materiały 2018, nr 1 (22) • Studies in Law: Research Papers 2018, No. 1 (22)
ISSN 1689-8052 • e-ISSN 2451-0807

Marcin Jurewicz
dr, Wydział Inżynierii Zarządzania, Politechnika Białostocka

Oznakowanie nanoproduktów w Unii Europejskiej – uwarunkowania prawne

Wprowadzenie

Oznakowanie nanoproduktów służy przekazaniu konsumentom informacji o występowaniu nanomateriałów w tych produktach, aby decyzja o ich nabyciu była świadoma i nieprzypadkowa. Obowiązek wskazania w wykazie składników wszystkich składników w postaci nanomateriałów oraz umieszczenia po ich nazwie w nawiasie wyrazu „nano" ustanowiono względem produktów kosmetycznych, środków spożywczych i produktów biobójczych. W komunikacie Komisji Europejskiej „Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom"[1] akcentuje się, iż podobne przepisy można wprowadzić – oprócz wymienionych produktów, istotnych z punktu widzenia konsumentów – dla innych systemów regulacyjnych, w których istnieje już wymóg podawania informacji o składnikach na etykietach, co da konsumentom możliwość dokonywania świadomego wyboru. Problemem badawczym jest – poza potrzebą uwzględnienia w przepisach oznakowania również innych produktów przeznaczonych dla konsumentów zawierających nanomateriały – określenie sposobu przekazywania konsumentom przystępnych informacji na temat specyficznych właściwości nanomateriałów, a w szczególności – korzyści z ich innowacyjnych zastosowań.

Nanotechnologia oznacza znajomość i kontrolę materii oraz procesów w nanoskali, zwykle, ale nie zawsze, o wielkościach poniżej 100 nanometrów (nm) w jednym wymiarze lub w większej liczbie wymiarów, gdzie mogą wystąpić zjawiska zależne od rozmiaru umożliwiające opracowanie nowych

[1] COM(2012) 572 z 03.10.2012 r., http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/policy/communication-from-the-commission-second-regulatory-review-on-nanomaterials_pl.pdf [dostęp: 26.09.2017].

zastosowań[2]. Nanocząstki wykazują następujące właściwości: bardzo małe rozmiary, relatywnie niską masę, duży stosunek powierzchni względem objętości, efekt kwantowy (zmiana właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych), zmienioną reaktywność, podwyższone zdolności adsorpcyjne i absorpcyjne, większą odporność mechaniczną i niższą temperaturę topnienia (w porównaniu do odpowiedników o konwencjonalnych rozmiarach) oraz tendencję do szybkiej aglomeracji. Ryzyko dla zdrowia ludzkiego związane ze stosowaniem nanotechnologii jest poznane w bardzo małym stopniu[3].

Głównymi obszarami zastosowania nanotechnologii są:

- zaawansowane materiały (budowlane, termoizolacje, aerożele, materiały dla przemysłu motoryzacyjnego i celów militarnych);
- energetyka (wytwarzanie energii ze źródeł odnawialnych – baterie słoneczne, ogniwa paliwowe oraz magazynowanie i oszczędność energii);
- elektronika (półprzewodniki, pamięci masowe, systemy nanoelektromechaniczne);
- technologie IT (systemy zapisu, przetwarzania i transmisji danych, wielofunkcyjne urządzenia telekomunikacyjne, komputery kwantowe);
- optyka i optoelektronika (lasery, wyświetlacze, diody laserowe, sprzęt optyczny z powłokami funkcjonalnymi);
- farmacja (leki stabilizowane nanocząstkami, materiały opatrunkowe, nanokapsułki);
- diagnostyka i sprzęt medyczny (urządzenia lab-on-chip – systemy zintegrowanych mini laboratoriów, systemy dozowania leków, obrazowanie o wysokiej rozdzielczości, diagnostyka, protezy i implanty);
- kosmetyki (filtry UV, kremy, środki higieny osobistej);
- opakowania (podwyższające przydatność do spożycia, biodegradowalne), recykling opakowań;
- produkcja żywności (czujniki monitorujące przydatność do spożycia, żywność, która uaktywnia się w organizmie i uwalnia substancje odżywcze dopiero po dotarciu do określonych komórek, dodatki do żywności);
- artykuły tekstylne i sportowe (funkcjonale materiały tekstylne, sprzęt i sportowe materiały eksploatacyjne);

---

[2] Komunikat Komisji Europejskiej „Nanonauka i nanotechnologia: Plan działań dla Europy na lata 2005–2009. Drugie sprawozdanie z realizacji za lata 2007–2009", COM(2009) 607 z 29.10.2009 r, https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d74cea7a-7f9f-4b95-bd72-e368766c0073/language-pl [dostęp: 26.09.2017].

[3] S. Bujak-Pietrek, *Nanocząstki i nanomateriały – charakterystyka, możliwości zastosowania oraz potencjalne zagrożenia dla zdrowia*, I Konferencja „Zdrowie i bezpieczne miejsce pracy – znane i nowe zagrożenia", Łódź, 24.10.2013, s. 18.

- ograniczanie emisji zanieczyszczeń (usuwanie i neutralizacja zanieczyszczeń, wykrywanie skażeń, ekologiczna produkcja i energia, przetwarzanie odpadów);
- uzdatnianie wody (membrany do filtracji wody, technologie odsalania)[4].

Oznakowanie nanoproduktów – ujęcie prawne

Według art. 19 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczącego produktów kosmetycznych[5] wszystkie składniki zastosowane w postaci nanomateriałów w produktach kosmetycznych są wyraźnie wskazane w wykazie składników; wyraz „nano" podaje się w nawiasie po nazwie składnika. Zgodnie z art. 18 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 1169/2011/UE w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności[6] wszelkie składniki obecne w postaci wytworzonych nanomateriałów w środku spożywczym są wyraźnie wskazane w wykazie składników; po nazwie tych składników umieszcza się w nawiasie wyraz „nano". Na podstawie art. 69 ust. 2 lit. b rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 528/2012/UE w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych[7] na etykiecie produktu biobójczego muszą być umieszczone informacje odnośnie do nanomateriałów zawartych w produkcie, jeśli występują, oraz o jakimkolwiek szczególnym związanym z tym ryzykiem, a po każdym odniesieniu do nanomateriałów – słowo „nano" podane w nawiasie; art. 58 ust. 3 lit. d stanowi, iż etykieta wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych powinna zawierać nazwę wszystkich nanomateriałów wchodzących w skład produktów biobójczych, a po nich słowo „nano" podane w nawiasie.

Niektóre zainteresowane strony sugerują oznaczanie innych rodzajów produktów, np. produktów gospodarstwa domowego, wyrobów włókienniczych czy produktów konsumenckich w ogóle[8]. „Problem polega na tym, że systematyczne znakowanie składników będących nanomateriałami ma niewielkie

[4] R. Wawrzyński, W. Karsznia, *Zastosowania nanotechnologii,* [w:] *Nanonauki i nanotechnologie. Stan i perspektywy rozwoju*, red. A. Mazurkiewicz, Radom 2007, s. 262, 279 i 285.

[5] Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009 r., s. 59, z późn. zm., https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pl:PDF [dostęp: 26.09.2017].

[6] Dz.U. L 304 z 22.11.2011 r., s. 18, z późn. zm., http://bij_wnoz.sggw.pl/1169.pdf [dostęp: 26.09.2017].

[7] Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., s. 1, z późn. zm., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32012R0528 [dostęp: 26.09.2017].

[8] K. Aschberger *et al.*, *Considerations on information needs for nanomaterials in consumer products*, JRC Science and Policy Report, Luxembourg 2014, s. 51, http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC88931/reqno_jrc88931_considerations_information_needs_nm_consumer_products_online.pdf [dostęp: 26.09.2017].

zastosowanie praktyczne […], chyba że samej etykiecie «nano» towarzyszą informacje sugerujące, iż taki produkt może zachowywać się inaczej niż konwencjonalne produkty"[9]. Wskazuje się również, że np. w sektorze żywnościowym przemysł sprzeciwia się wprowadzeniu obowiązku oznakowania, a środki egzekwowania jak dotąd nie istnieją[10].

Podstaw wiedzy na temat specyficznych właściwości nanomateriałów, w szczególności zaś korzyści z ich innowacyjnych zastosowań, powinny dostarczać konsumentom akcje informacyjne instytucji i organów UE oraz krajowych, w tym źródła internetowe, a także publicznie dostępny rejestr produktów zawierających nanomateriały. Należałoby wdrożyć obowiązek oznakowania również innych niż kosmetyki, żywność i biocydy przeznaczonych dla konsumentów produktów zawierajacych nanomateriały, zaś podwalinę tego obowiązku powinna stanowić definicja nanomateriału, oparta – zgodnie z zaleceniem Komisji Europejskiej 2011/696/UE dotyczącym definicji nanomateriału[11] – na parametrze wielkości cząstek i dostosowana do zróżnicowanych realiów w poszczególnych sektorach, w których jest wykorzystywana nanotechnologia. Należyte egzekwowanie przez władze wymogu oznakowania nanoproduktów w ramach nadzoru jest uzależnione od poprawy stanu wiedzy naukowej odnośnie do badania i wykrywania nanomateriałów.

Wartość dodana oznakowania pozostaje niejasna, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby przeciętny konsument był poinformowany o potencjalnym ryzyku wiążącym się z konkretnymi nanomateriałami, które – jak dotąd

---

[9] E. Stokes, *Nanotechnology and the Products of Inherited Regulation*, „Journal of Law and Society" 2012, nr 1 (39), s. 109.

[10] D. Azoulay, *Regulating nanomaterials – EU shifting the burden*, lipiec–sierpień 2016, https://chemicalwatch.com/48773/regulating-nanomaterials-eu-shifting-the-burden [dostęp: 26.09.2017].

[11] Zalecenie 2011/696/UE (Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2011 r., s. 38, https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:PL:PDF [dostęp: 26.09.2017]) w pkt 2 rozstrzyga, iż: „Nanomateriał oznacza 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%". W charakterze wyjątku od pkt 2 „za nanomateriały należy uznać fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze poniżej 1 nm" (pkt 3). Pojęcie „cząstka" oznacza „drobinę materii o określonych granicach fizycznych" (pkt 4 lit. a); termin „aglomerat" wyraża „zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników" (pkt 4 lit. b); pojęcie „agregat" oznacza „cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki" (pkt 4 lit. c). Według motywu 8 zalecenia 2011/696/UE wielkość cząstek ma powszechne zastosowanie do definiowania nanomateriałów i jest najlepszym kryterium do tego celu.

– musi być określane indywidualnie dla każdego przypadku. Jest więc bardziej prawdopodobne, że oznakowanie, jeśli zostanie zauważone przez konsumentów w pierwszej kolejności, będzie miało wpływ wyłącznie odstraszający[12]. Samo dodanie słowa „nano" nie jest wystarczające, gdyż może prowadzić do powstawania uprzedzeń. Wskazuje się natomiast, że po określeniu „nano" należy umieszczać dokładny rozmiar odpowiedniej cząstki, ponieważ właściwości niebezpieczne są w większości przypadków związane z substancjami o szczególnych rozmiarach. Ponadto, konsument powinien mieć łatwy dostęp do informacji o specyficznych właściwościach związanych z nietypowymi rozmiarami cząstek[13]. Bez skoordynowanych działań angażujących lub bez dostarczenia dodatkowych informacji, sama etykieta „nano" nie ułatwia konsumentom świadomego rozróżnienia produktów nano od produktów konwencjonalnych na podstawie związanego z nimi ryzyka, niepewności oraz wszelkich innych skutków społecznych lub etycznych[14]. Oprócz etykiety umieszczanej bezpośrednio na produkcie, informacje dotyczące nanomateriałów stosowanych w produktach lub o produktach zawierających nanomateriały mogą być zebrane w postaci rejestru produktów[15]. Oznakowanie dostarcza konsumentowi informacji w chwili zakupu, podczas gdy rejestr produktów może zapewnić lepszy przegląd ogólnego stosowania nanomateriałów oraz potencjalnego narażenia ludzi i środowiska. Dzięki takiemu rejestrowi, dostępnemu publicznie, wszyscy obywatele mogliby uzyskać niezbędną wiedzę o danym produkcie przed podjęciem decyzji o jego zakupie w sklepie stacjonarnym lub wysyłkowym. Zgłaszanie informacji do rejestru produktów umożliwiłoby też skuteczną interwencję właściwych organów w przypadku zidentyfikowania zagrożenia dla ogółu społeczeństwa, pracowników lub środowiska[16]. Komisja Europejska, zamiast rejestru nanoproduktów, powierzyła Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) rozwój Obserwatorium Nanomateriałów, które ma na celu dostarczanie informacji o nanomateriałach, ich zastosowaniach i bezpieczeństwie przedsiębiorstwom, pracownikom, konsumentom i władzom[17].

---

12 S.K. Mielke, *Regulating in thin air: Nanotechnology regulation in the European Union*, „RECIEL" 2013, nr 2 (22), s. 152–153.

13 J. Schenten, *Nanomaterials and European Novel Food law: The uncertain path to reasonable regulation*, „Environmental Law Network International" 2011, nr 1, s. 13.

14 E. Stokes, *op. cit.*, s. 111.

15 V. Amenta *et al.*, *Regulatory aspects of nanotechnology in the agri/feed/food sector in EU and non-EU countries*, „Regulatory Toxicology and Pharmacology" 2015, nr 1 (73), s. 468–469.

16 K. Aschberger *et al.*, *op. cit.*, s. 5, 33.

17 European Commission, *Delegation Agreement – the European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder*, http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/20432 [dostęp: 26.09.2017]; zob. EUON, *European Union Observatory for Nanomaterials*, https://euon.echa.europa.eu/home [dostęp: 26.09.2017].

Spotyka się również sugestie, że nanomateriały należy oznakowywać wyłącznie w przypadku, gdy zmieniają one charakterystykę produktu, oraz opinie, według których etykieta „nano" powinna w ramach listy składników zawierać dodatkowe informacje, stwierdzające, że obecność nanoskładników jest zgodna z wymogami prawnymi. Innym problemem jest interpretacja nanoetykiet jako ostrzeżenia, nawet w przypadku gdy obecność nanoskładników nie wiąże się z podwyższonym poziomem ryzyka[18]. W odniesieniu do oznakowania produktów, przemysł powinien zająć stanowisko proaktywne, polegające na informowaniu, angażowaniu i zasięganiu opinii konsumentów od samego początku procesu, budując w ten sposób społeczne zaufanie i akceptację. Wymagane jest staranne zasięganie i uwzględnianie opinii zainteresowanych stron[19].

Dobrowolne deklaracje nano (*nanoclaim*) służą w szczególności wyróżnieniu nanoproduktów na tle produktów konwencjonalnych. Z uwagi na ograniczoną wiedzę konsumentów na temat nietypowych właściwości nanomateriałów dobrowolne deklaracje nano mogą wzbudzać zarówno pozytywne nastawienie do nanoproduków, jak i oddziaływać zniechęcająco.

Produkty opatrzone dobrowolnymi deklaracjami nano zostały wprowadzone na rynek kilka lat temu. *Nanoclaim* jest stwierdzeniem, że dany produkt zawiera nanomateriały lub został wyprodukowany z wykorzystaniem nanotechnologii (dokładne znaczenie nie jest ściśle określone), bez konieczności przedstawienia dowodu na takie oświadczenie. Wydaje się, że określenie „NANO" – podobnie jak inne określenia, np. „NANOtec" lub „z nanocząstkami" – jest niekiedy wprowadzane przez producentów na etykiecie produktu lub na stronie internetowej produktu głównie ze względów marketingowych[20]. Brak klarownych informacji na temat faktycznego wykorzystania nanomateriałów w produktach przeznaczonych dla konsumentów oraz użycia terminu „nano" celem reklamowania produktów, które nie zawierają nanomateriałów, uniemożliwiają konsumentom, którzy mają wątpliwości dotyczące wykorzystania nanotechnologii, stosowny wybór produktów[21]. W przypadku gdy oświadczenia producentów o obecności szczególnych właściwości związanych ze stosowaniem nanotechnologii okażą się nieuzasadnione, mają zastosowanie przepisy prawa UE odnoszące się do reklamy wprowadzającej w błąd[22]

---

18 E. Stokes, *op. cit.*, s. 109.

19 B. van der Meulen *et al.*, *Governing Nano Foods: Principles-Based Responsive Regulation*, London 2014, s. 75.

20 K. Aschberger *et al.*, *op. cit.*, s. 30.

21 L. Brazell, *Nanotechnology law: Best practices*, Alphen aan den Rijn 2012, s. 71.

22 Komunikat Komisji Europejskiej „Aspekty regulacyjne nanomateriałów", COM(2008) 366 z 17.06.2008 r., http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2004_2009/documents/com/com_com(2008)0366_/com_com(2008)0366_pl.pdf [dostęp: 26.09.2017].

– dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/114/WE dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej[23]; ponadto, przepisy prawne regulujące treść reklam w punkcie sprzedaży są objęte dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/29/WE dotyczącą nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym[24]. W porównaniu do oznakowania składników, dobrowolne deklaracje nano są „mniej neutralne", ponieważ mogą służyć celom reklamowym lub prowadzić do dyskryminacji produktu. Warto zauważyć, że projekt graficzny takiego znaku może znacząco wpłynąć na jego postrzeganie (pozytywne lub negatywne). Podkreśla się więc, że wobec nieznanego konkretnie ryzyka wiążącego się z nanomateriałami, obowiązkowe ogólne oznaczenie „NANO" przyniosłoby niewielkie korzyści, a mogłoby prowadzić do nieporozumień[25].

Podsumowanie

Obowiązek umieszczania w wykazie składników wszystkich nanomateriałów oraz słowa „nano" w nawiasie po nazwie tych składników wprowadzono w odniesieniu do kosmetyków, żywności i biocydów, czyli produktów szczególnie ważnych z perspektywy ochrony zdrowia ludzkiego. Wskazane byłoby ustanowienie obowiązku oznakowania także innych przeznaczonych dla konsumentów produktów mających w składzie nanomateriały – wraz z zapewnieniem konsumentom łatwego dostępu do informacji dotyczących nietypowych właściwości nanomateriałów, a zwłaszcza ich pożytecznych, nowatorskich zastosowań. Źródłami dostarczającymi te dane powinny być działania informacyjne instytucji i organów zarówno unijnych, jak i krajowych, w tym źródła internetowe oraz rejestr produktów zawierających nanomateriały.

Abstract
The labelling of nano-products: legal conditions

The purpose of this article is to characterize and comment on the legal determinants of the labelling of products containing nanomaterials. The labelling of nano-products is intended to provide consumers with information on the presence of nanomaterials in these products so that their decision to purchase nano-products is deliberate, nonarbi-

[23] Dz.U. L 376 z 27.12.2006 r., s. 21., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2006.376.01.0021.01.POL&toc=OJ:L:2006:376:TOC [dostęp: 26.09.2017].

[24] Dz.U. L 149 z 11.06.2005 r., s. 22, ze zm. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex:32005L0029 [dostęp: 26.09.2017]; L. Brazell, *op. cit.*, s. 72.

[25] K. Aschberger *et al.*, *op. cit.*, s. 31.

trary. The obligation to indicate all ingredients in the form of nanomaterials in the list of ingredients and the insertion of the word "nano" in brackets after the names of these ingredients was introduced for cosmetic products, foodstuffs and biocidal products. It would be desirable to establish a labelling obligation also for other consumer products containing nanomaterials, and the basis for this obligation should be the definition of nanomaterial, based on a particle size parameter (according to Commission Recommendation 2011/696/EU on the definition of nanomaterial) and adapted to the different realities of individual sectors in which nanotechnology is used. Consumers' knowledge base of the specific properties of nanomaterials, especially the benefits of their innovative uses, should be the information actions of EU and national institutions and bodies, including online sources and a publicly accessible register of nanomaterials.
Key words: nanotechnology, nano-products, labelling, the European Union

Streszczenie
Oznakowanie nanoproduktów – uwarunkowania prawne

Celem artykułu jest charakterystyka i skomentowanie uwarunkowań prawnych oznakowania produktów zawierających nanomateriały. Oznakowanie nanoproduktów służy przekazaniu konsumentom informacji o występowaniu nanomateriałów w tych produktach, aby decyzja o ich nabyciu była świadoma i nieprzypadkowa. Obowiązek wskazania wszystkich składników w postaci nanomateriałów w wykazie składników oraz umieszczenia wyrazu „nano" w nawiasie po nazwach tych składników wprowadzono w odniesieniu do produktów kosmetycznych, środków spożywczych i produktów biobójczych. Wskazane byłoby ustanowienie obowiązku oznakowania również dla innych przeznaczonych dla konsumentów produktów zawierajacych nanomateriały, zaś podstawę tego obowiązku powinna stanowić definicja nanomateriału, oparta na parametrze wielkości cząstek (według zalecenia Komisji Europejskiej 2011/696/UE dotyczącego definicji nanomateriału) i dostosowana do zróżnicowanych realiów w poszczególnych sektorach, w których jest wykorzystywana nanotechnologia. Podwalinę wiedzy konsumentów na temat specyficznych właściwości nanomateriałów, zwłaszcza zaś korzyści z ich innowacyjnych zastosowań, powinny stanowić akcje informacyjne instytucji i organów unijnych oraz krajowych, w tym źródła internetowe, a także publicznie dostępny rejestr produktów zawierających nanomateriały.
Słowa kluczowe: nanotechnologia, nanoprodukty, oznakowanie, Unia Europejska