



Legislative vztahující se k nanoformám materiálů

**ODBORNÝ SEMINÁŘ
NANOSVĚT OKOLO NÁS – STAV, LEGISLATIVA, PRAXE**

Ing. Alena Krejčová

Svaz chemického průmyslu ČR

22.9.2022, Praha



Obsah

- **Nařízení REACH a CLP**
- **Doporučení Komise o definici nanomateriálu (2022/C 229/01)**
- **Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích**
- **Nařízení EP A Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání**
- **Další regulace nanomateriálů**
- **Observatoř Evropské unie pro nanomateriály (EUON)**



Nařízení REACH A CLP

- Nanomateriály spadají pod definici látky podle nařízení REACH a CLP a tato nařízení se na ně vztahují.
- Nařízení Komise (EU) 2018/1881, kterým se mění nařízení EP a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), pokud jde o přílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, za účelem zohlednění nanoforem látek, nabytí účinnosti 1.1.2020.
 - Příloha I. Obecná ustanovení posuzování látek a vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti
 - Příloha III Kritéria pro látky registrované v množství mezi 1-10 tunami
 - Příloha VI Požadavky na informace uvedené v článku 10
 - Přílohy VII - X Standardní a doplňkové standardní požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v jednotlivých tonážích
 - Příloha XI Obecná pravidla pro odchylky od standardního režimu zkoušek podle příloh VII až X
 - Příloha II Obecné pokyny pro následné uživatele k posuzování látek a vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti



Doporučení Komise o definici nanomateriálu (2022/C 229/01)

- „Nanomateriálem“ se rozumí přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší produkt nebo vyrobený materiál tvořený pevnými částicemi, které jsou přítomny samostatně nebo jako identifikovatelné částice v agregátech nebo aglomerátech, v němž 50 nebo více % těchto částic ve velikostním rozdělení splňuje alespoň jednu z následujících podmínek:
 - a. jeden nebo více vnějších rozměrů částice spadá do velikostního rozpětí 1 nm až 100 nm;
 - b. částice má podlouhlý tvar, jako je tyčinka, vlákno nebo trubice, dva její menší rozměry jsou menší než 1 nm a třetí rozměr je větší než 100 nm;
 - c. částice má destičkovitý tvar, dva její vnější rozměry jsou menší než 1 nm a třetí rozměr je větší než 100 nm.

Při určování velikostního rozdělení se nemusí brát v úvahu částice, které mají alespoň dva ortogonální vnější rozměry větší než 100 µm. Materiál se specifickým povrchem podle objemu menším než 6 m² /cm³ se však nepovažuje za nanomateriál.

- Dále je uvedena definice částic, agregátu a aglomerátu
- Doporučení 2022/C 229/01 aktualizuje doporučení 2011/696/EU.



Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (1)

- „Nanomateriálem“ je nerozpustný nebo bioperzistentní a záměrně vyrobený materiál o jednom nebo více vnějších rozměrech nebo s vnitřní strukturou v řádu od 1 do 100 nm
- Oznámení před uvedením kosmetického přípravku na trh obsahuje informaci o přítomnosti látek ve formě nanomateriálů, jejich identifikaci včetně chemického názvu (IUPAC) a dalších deskriptorů a rozumně předvídatelných podmínek expozice; provede se prostřednictvím portálu CPNP
- Nanomateriály v kosmetických přípravcích
 - Zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví u těchto kosmetických přípravků
 - Další povinnosti odpovědné osoby, které se týkají kosmetického přípravku s obsahem nanomateriálu – informování Komise 6 měsíců před jeho uvedením na trh, informace o obsažených nanomateriálech (název, vlastnosti, množství, podmínky expozice), netýká se látek v přílohách III-IV.
- V červenci 2017 zveřejnila Komise na svém webu katalog všech nanomateriálů používaných v kosmetických přípravcích v EU, nyní aktualizace z roku 2019, viz <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38284>.



Nařízení EP a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (2)

- **Označování kosmetických přípravků: Všechny obsažené přísady ve formě nanomateriálu musí být jasně uvedeny na seznamu přísad. Za názvy těchto přísad se uvede slovo „nano“ v závorkách.**
- **Zpráva Komise EP a Radě o použití nanomateriálů v kosmetických přípravcích a o přezkumu nařízení (ES) č. 1223/2009, pokud jde o nanomateriály z 21.7.2021:**
 - **Použití nanomateriálů v kosmetických přípravcích je omezené (1,5 % všech přípravků) a v posledních 5 letech (2016–2020) se jeví jako poměrně stabilní.**
 - **Ve většině kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály mají nanomateriály funkci barviva nebo filtru ultrafialového záření (96% oznámení v roce 2020).**



Nařízení EP A Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (1)



- „Nanomateriálem“ je přírodní nebo vyrobená účinná látka nebo jiná než účinná látka obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm–100 nm;
- Fullereny, grafenové vločky a jednotěnné uhlíkové nanotrubic s jedním nebo více rozměry pod 1 nm jsou považovány za nanomateriály.
- Schválení účinné látky se nevztahuje na nanomateriály, pokud tak není výslovně stanoveno.
- Biocidní přípravek jiný než způsobilý pro zjednodušený postup povolování podle článku 25 se povolí pouze při splnění těchto podmínek:
 - f) pokud jsou v daném přípravku použity nanomateriály, rizika pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí se posuzují zvlášť.



Nařízení EP a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (2)



- Při zjednodušeném postupu povolování biocidní přípravek neobsahuje žádné nanomateriály.
- Na obalu biocidních přípravků musí být uvedeny případné nanomateriály obsažené v přípravku, zvláštní rizika s tím související, a za každým výrazem označujícím nanomateriály výraz „nano“ v závorkách – to je uvedeno i v zákoně o biocidech č. 324/2016 Sb.. To platí i pro ošetřené předměty.
- Od roku 2015 podávají členské státy Komisi zprávu o provádění tohoto nařízení na svém území, která zahrnuje i informace o používání nanomateriálů v biocidních přípravcích a jejich případných rizicích.
- Komise vydala dne 7.6.2021 Zprávu Komise EP a Radě o provádění nařízení č. 528/2012.
 - Podle Zprávy byly dosud byly schváleny pouze dvě biocidní účinné látky, které se považují za nanomateriály - pyrogenní syntetický amorfni oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou a syntetický amorfni oxid křemičitý (nanomateriál). Povolen byl jenom jeden přípravek v jedenácti členských státech.



Nařízení Komise č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami



- **Látky v nanoformě mohou být používány, pouze jsou-li výslovně povoleny a uvedeny ve specifikacích v příloze I.**
- **Zákaz použití látek v nanoformě, které nejsou na seznamu Unie ani na prozatimním seznamu, v plastové vrstvě, která není v přímém styku s potravinami.**



Nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

- „Nanomateriálem“ je přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší výrobek nebo vyrobený materiál obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm –100 nm;
- Fullereny, grafenové vločky a jednotěnné uhlíkové nanotrubicе s jedním nebo více rozměry pod 1 nm se rovněž považují za nanomateriály;
- Příloha I Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost:
 - Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnižší možnou míru snížena rizika spojená s velikostí a vlastnostmi použitých částic, které se uvolňují nebo se mohou uvolňovat do těla pacienta či uživatele, pokud nepřicházejí do styku pouze s neporušenou kůží. Zvláštní pozornost je nutno věnovat nanomateriálům.



Nařízení EP a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách

- „Umělým nanomateriálem“ jakýkoli záměrně vyrobený materiál, který má jeden nebo více rozměrů v řádu nejvýše 100 nm nebo se skládá ze samostatných funkčních částí uvnitř nebo na povrchu, z nichž mnohé mají jeden nebo více rozměrů v řádu nejvýše 100 nm, včetně struktur, aglomerátů nebo agregátů, jejichž velikost může přesahovat řád 100 nm, ale zachovávají si vlastnosti charakteristické pro nanoměřítka.
- Kategoriemi nových potravin jsou i potraviny, které obsahují umělé nanomateriály, a vitaminy, minerální látky a jiné látky používané v souladu s příslušnými předpisy, pokud obsahují umělé nanomateriály.
- Nařízení EP a Rady (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům:
 - Všechny složky vyskytující se v podobě umělých nanomateriálů musí být jasně uvedeny v seznamu složek. Za názvy těchto složek se v závorce uvede slovo „nano“.



Observatoř Evropské unie pro nanomateriály (EUON) (1)

- Observatoř EU pro nanomateriály poskytuje veřejně dostupné informace o nanomateriálech dostupných na trhu EU, obecné informace o nanomateriálech, použití, bezpečnosti, regulaci, výzkumu a vývoji a novinkách v oblasti nanomateriálů. Provozuje a spravuje ji na svém webu ECHA, viz <https://euon.echa.europa.eu/home>.
- Některé státy zavedly svoje národní registry nanomateriálů (Francie, Belgie, Dánsko, Švédsko, Norsko), které mají rozdílné požadavky na registraci nanomateriálů do těchto registrů.



Observatoř Evropské unie pro nanomateriály (EUON) (2)



EUON
EUROPEAN UNION OBSERVATORY
FOR NANOMATERIALS

čeština (cs) 

O nás Kontaktní údaje Přihlásit se Search the EUON website 

[Obecné informace](#) [Použití](#) [Bezpečnost](#) [Nařízení](#) [Výzkum a inovace](#) [Vyhledávání nanomateriálů](#) [News & Events](#)

EUON > Vyhledávání nanomateriálů 

DISSEMINATION
PLATFORM

EUON - EU Observatory for Nanomaterials
Nanomaterials in the EU market

[ALL SUBSTANCES](#) [ABOUT](#)



Stránka 1 7 50 Položek na stránku Je zobrazeno 1 - 50 položek z celkového počtu 335. -- První Předchozí Další Posledních --

Substance name 	EC/List no 	CAS no 	REACH Registration 	EU cosmetics inventory 	Belgian nano inventory 	French nano inventory 	Details
(11beta,16alpha(R))-16,17-((Cyclohexyl(methylene)bis(oxy))-11-hydroxy-21-(2-methyl-1-oxopropoxy)-pregna-1,4-diene-3,20-dione	685-344-5	126544-47-6				Yes	
(2R, 3S)-2-(2, 4-difluorophenyl)-3-(5-fluoropyrimidin-4-yl)-1-(1H-1, 2, 4-triazol-1-yl)butan-2-ol	629-701-5	137234-62-9				Yes	



Děkuji za pozornost.

Kontakt:

Ing. Alena Krejčová

Svaz chemického průmyslu ČR, z.s.

Tel.: +420 739 463 431

Email: alena.krejcova@schpcr.cz