

Rynek nanomateriałów w Unii Europejskiej

Ewa Rauba 

Politechnika Białostocka, Wydział Inżynierii Zarządzania

e-mail: e.rauba@pb.edu.pl

DOI: 10.24427/az-2024-0076

Streszczenie

Jedną z grup materiałów przyszłości są nanomateriały. Celem artykułu jest ocena rozwoju rynku nanomateriałów w Unii Europejskiej oraz procedur jego kontroli. Zgodnie z obowiązującymi definicjami za nanomateriał uważa się ten materiał, którego przynajmniej jeden wymiar mieści się w przedziale od 1 do 100 nm. Unia Europejska dostrzega zalety rozwoju nanotechnologii, ale jednocześnie ma świadomość zagrożeń wynikających z tego rozwoju dla ludzi i środowiska naturalnego. Nowe materiały to zatem nowe możliwości, ale i nowe wyzwania, by zminimalizować zagrożenia dla zdrowia i życia ludzi oraz bezpieczeństwa środowiskowego. Aby zapewnić kontrolę nad rynkiem nanomateriałów w Unii Europejskiej, wprowadzono obowiązek wskazywania przy rejestracji substancji, czy występuje ona w postaci nanomateriału. Własne rejestry prowadzą także niektóre kraje Unii Europejskiej, takie jak: Francja, Belgia, Dania, Norwegia i Szwecja. Szczególne miejsce wśród produktów zawierających nanomateriały zajmują kosmetyki, którym poświęcono odrębne rozporządzenie.

Słowa kluczowe

nanomateriały, Unia Europejska, prawo, rejestracja, klasyfikacja, rynek

Wstęp

Nowoczesne materiały wciąż pojawiają się na rynkach światowych i europejskich. Jedną z grup tych materiałów są nanomateriały. Są to materiały, których przynajmniej jeden wymiar został ukształtowany na poziomie nanometrycznym. Zgodnie z obowiązującymi definicjami wymiar ten powinien mieścić się w przedziale od 1 do 100 nm. Swoje stanowisko w sprawie nanomateriałów zajęła także Unia Europejska. Komisja Europejska, Parlament Europejski i Rada wydały szereg przepisów prawnych, zaleceń, opinii oraz komunikatów, w których zajęła swoje stanowisko

wobec nanomateriałów. W dokumentach tych Unia Europejska podkreśla, że dostrzega zalety rozwoju nanotechnologii, ale jednocześnie ma świadomość zagrożeń wynikających z tego rozwoju dla ludzi i środowiska naturalnego. Nowe materiały to zatem nowe możliwości, ale i nowe wyzwania, by zminimalizować zagrożenia dla zdrowia i życia ludzi oraz bezpieczeństwa środowiskowego. Aby zapewnić kontrolę nad wprowadzaniem na rynek europejski nanomateriałów wprowadzono obowiązek wskazywania przy rejestracji substancji, czy występuje ona w postaci nanomateriału.

Prowadzone przez Unię Europejską i kraje członkowskie rejestry pozwalają na ocenę tego co i w jakiej postaci trafia na rynek unijny.

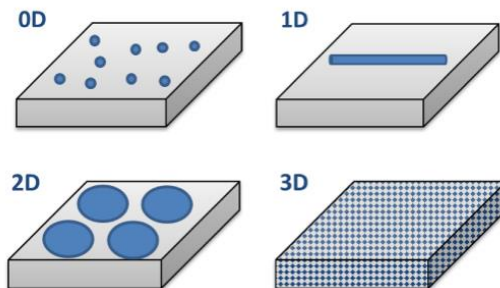
Celem artykułu jest ocena rozwoju rynku nanomateriałów w Unii Europejskiej oraz procedur jego kontroli.

Aby osiągnąć cel, wykorzystano przy pisaniu artykułu metodę analizy literaturowej, w tym analizę dokumentów unijnych odnoszących się do nanomateriałów, takich jak: przepisy prawne, komunikaty, sprawozdania oraz sprawozdawczość Głównego Urzędu Statystycznego. Na podstawie badań ankietowych przeprowadzonych na zlecenie Centrum Monitorowania Unii Europejskiej ds. Nanomateriałów (EUON) i European Chemicals Agency (ECHA) oceniono podejście społeczeństwa do nanomateriałów i zagrożeń z nim związanych.

1. Przegląd literatury

1.1. Pojęcie i podstawowa klasyfikacja nanomateriałów

Powszechnie przyjęto uważać za nanomateriały te materiały, których przynajmniej jeden wymiar mieści się w granicach 1 – 100 nm. Jest to oczywiście pewna umowna granica wielkości, przy której właściwości materiałów zmieniają się w porównaniu do klasycznych odpowiedników. Wymiarem w sakli nano może być średnica, grubość warstwy, wielkość ziarna. Uwzględniając liczbę wymiarów nanomateriały dzieli się na: zerowymiarowe (0D), jednowymiarowe (1D), dwuwymiarowe (2D) oraz trójwymiarowe (3D). Klasyfikację tę zaprezentowano na rysunku 1.



Rys. 1. Klasyfikacja nanomateriałów ze względu na liczbę wymiarów występujących w skali nanometrycznej

Źródło: [Monfort-Windels i Lecomte, 2008, s. 81].

Struktury zerowymiarowe mają rozmiary nano w trzech wymiarach. Wśród nich znajdują się kropki kwantowe (które znane są z telewizorów QLED), fulreny (struktury węglowe o wyglądzie piłki futbolowej), czy też nanocząstki srebra (znane także jako srebro koloidalne) lub złota. W strukturach jednowymiarowych w skali nano występują dwa wymiary. Należą do nich nanorurki, nanowłókna, nanopręty. Natomiast przykładami struktur 2D (1 wymiar w skali nano) są różnego rodzaju warstwy lub grafen [Żelechowska, 2014].

Nanomateriały można także sklasyfikować ze względu na ich pochodzenie na naturalne lub antropogeniczne. Tę ostatnią kategorię można podzielić na nanomateriały niezamierzone i inżynieryjne. Naturalnymi źródłami nanomateriałów nieorganicznych są na przykład wybuchające wulkany, fale morskie, pożary lasów, burze piaskowe, a także procesy erozji gleby.

Nanomateriały powstają także jako niezamierzone produkty uboczne działalności człowieka. Są emitowane w czasie pracy silników spalinowych i odrzutowych a także przez elektrownie oraz spalarnie. Powstają w czasie wytopiania metali, czy też w procesach spawania. Ich źródłem są także procesy przetwarzania żywności takie jak pieczenie i smażenie [Oberdörster, 2005]. Natomiast nanomateriały inżynieryjne, nazywane także projektowanymi, są materiałami celowo tworzonymi przez człowieka.

Do pojęcia nanomateriałów odniosła się także Komisja Europejska (KE). W 2011 roku wydała ona zalecenie w sprawie definicji nanomateriału, które powinno być stosowane w rozporządzeniach europejskich, w tym w rozporządzeniach REACH (ang. Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) oraz CLP. Definicja ta prezentowała szersze pojęcie nanomateriału, obejmujące nie tylko nanomateriały celowo wytwarzane w procesach technologicznych, lecz również uwalniane przypadkowo w procesach produkcyjnych.

Obecnie obowiązujące zalecenie KE pochodzi z 2022 r. Według niego nanomateriał oznacza naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał składający się z cząstek w stanie stałym, które występują albo samodzielnie, albo jako możliwe do zidentyfikowania cząstki składowe w agregatach lub aglomeratach, i w którym co najmniej 50% takich cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości spełnia co najmniej jeden z poniższych warunków:

- a) co najmniej jeden zewnętrzny wymiar cząstki mieści się w zakresie 1-100 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 płytki, gdzie jeden wymiar zewnętrzny jest mniejszy niż 1 nm, a pozostałe wymiary są większe niż 100 nm [Zalecenie ..., 2022].

1.2. Nanomateriały w prawie Unii Europejskiej

W dokumentach sporządzanych przez Komisję Europejską można znaleźć stwierdzenia, że Unia Europejska dostrzega zalety rozwoju nanotechnologii, ale jednocześnie ma świadomość zagrożeń wynikających z tego rozwoju dla ludzi i środowiska naturalnego. Wskazano w nich także na brak pełnej wiedzy na temat potencjalnych zagrożeń ze strony nanomateriałów. Komisja zdaje sobie sprawę z zagrożeń, jakie mogą spowodować niektóre nanomateriały oraz podkreśla ogólny brak metod właściwej oceny zagrożeń związanych z nanomateriałami. W związku z tym do nanomateriałów ma zastosowanie jedna z podstawowych zasad UE chroniących ludzi i środowisko, czyli zasada ostrożności. Zasadę tę reguluje artykuł 191 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) [Traktat..., 2004]. Pozwala ona szybko reagować w obliczu możliwego zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt, roślin lub w celu ochrony środowiska. Według Komisji Europejskiej zasadę ostrożności można przywołać w przypadku, gdy zjawisko, produkt lub działanie może stanowić potencjalne zagrożenie, zidentyfikowane w ramach naukowej i obiektywnej oceny, jeżeli taka ocena nie pozwala na określenie z wystarczającą pewnością tego zagrożenia.

Przywołanie tej zasady wpisuje się w ogólne ramy analizy zagrożeń (która poza oceną obejmuje zarządzanie zagrożeniami i komunikację zagrożeń), a dokładniej w ramy zarządzania zagrożeniami, które odnoszą się do etapu podejmowania decyzji.

Komisja podkreśla, że zasadę ostrożności można przywołać tylko w przypadku ewentualnego zagrożenia i pod żadnym pozorem nie może ona uzasadniać podjęcia decyzji arbitralnej.

Przywołanie zasady ostrożności jest więc uzasadnione, jeżeli spełnione są trzy wstępne warunki:

- zidentyfikowano potencjalnie negatywne skutki;
- przeprowadzono ocenę dostępnych danych naukowych;
- nie ma pewności naukowej [Communication..., 2000].

Podejmowane działania na końcu łańcucha zanieczyszczeń nie są w stanie skutecznie zapobiegać potencjalnym negatywnym wpływom na środowisko czy zdrowie ludzi spowodowanym przez nanomateriały. Wynika to z małych rozmiarów nanocząstek i możliwości przenikania ich do organizmów poprzez inhalację, drogę pokarmową lub skórę.

Do najważniejszych aktów prawnych, które mają związek z nanomateriałami, należy 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. Od 1 stycznia 2020 r. wytwórcy lub importerzy substancji w postaci nanomateriału są podporządkowani wymogom prawnym, określonym w REACH. Obowiązek raportowania dotyczy konkretnych informacji, przedstawionych w załącznikach do rozporządzenia REACH, a mianowicie:

- charakterystyki form nanomateriałów albo grup form nanomateriałów (załącznik VI);
- oceny bezpieczeństwa chemicznego (załącznik I);
- informacji dla celów rejestracji (załącznik III oraz VII–XI);
- obowiązków dalszego użytkownika (załącznik XII).

Zmiany dotyczą wszystkich nowych i istniejących zarejestrowanych form nanomateriałów.

Wśród dokumentów wydanych przez Unię Europejską znalazły się także:

1. Dyrektywy:

- 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych;
- Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy;
- 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów;
- dotyczące konkretnych produktów, w szczególności dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych.

2. Rozporządzenia:

- Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku;
 - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych;
 - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności;
 - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności.
3. Komunikaty:
- Komisji z dnia 17 czerwca 2008 r. zatytułowany "Aspekty regulacyjne nanomateriałów" (COM(2008)0366) oraz towarzyszący mu dokument roboczy służb Komisji (SEC(2008)2036);
 - Komisji z dnia 12 maja 2004 r. zatytułowany "Ku europejskiej strategii dla nanotechnologii" (COM(2004)0338);
 - Komisji z dnia 7 czerwca 2005 r. zatytułowany "Nanonauka i nanotechnologie: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009" (COM(2005)0243);
 - Komisji z dnia 6 września 2007 r. zatytułowany "Nanonauka i nanotechnologia: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009";
 - Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu ekonomiczno-społecznego. Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom (COM/2012/0572).
4. Sprawozdania:
- Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i rady w sprawie stosowania nanomateriałów w produktach kosmetycznych oraz przeglądu rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych w odniesieniu do nanomateriałów.

Pojawianie się coraz to nowych substancji w postaci nanomateriałów wymusza na Unii Europejskiej wprowadzanie zmian w obowiązujących przepisach. Szczególną grupę produktów stanowią tutaj kosmetyki. W Dzienniku Urzędowym UE opublikowano 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, acetylohepta-peptydu-9 ze złotem koloidalnym,

platyny, platyny koloidalnej, acetylotetrapeptydu-17 z platyną koloidalną oraz srebra koloidalnego. Pojawiające się zmiany wynikają z obaw o zdrowie konsumentów. W związku z tym rozporządzenie wprowadza zakaz wprowadzania wybranych substancji lub też ogranicza ich ilość w produktach kosmetycznych. Od dnia 1 lutego 2025 r. nie będzie można wprowadzać się do obrotu w Unii Europejskiej produktów kosmetycznych niespełniających wymogów rozporządzenia 2024/858/UE, zaś zakaz udostępniania takich produktów na rynku zacznie obowiązywać od 1 listopada 2025 r.

Niektóre państwa członkowskie Unii Europejskiej wprowadziły własne regulacje dotyczące nanomateriałów. Należą do nich: Francja, Belgia, Dania, Norwegia, Szwecja. W tabeli 1 zestawiono informacje dotyczące krajowych przepisów obowiązujących w tych państwach.

Tab. 1. Krajowe inicjatywy dotyczące rejestracji nanomateriałów

Kraj	Dokument	Pojęcie nanomateriału	Rejestrujący - producenci, importerzy, dystrybutorzy substancji, mieszaniny lub wyrobu zawierającego nanomateriały	Zgłaszanie
Francja	Dekret krajowy w sprawie obowiązkowego zgłaszania nanomateriałów	Odnosi się tylko do materiałów celowo wytworzonych	w ilościach co najmniej 100 g/rok.	1 maja (począwszy od 2013 r.)
Belgia	Królewski dekret w sprawie wprowadzania do obrotu substancji wytwarzanych w postaci nanocząstek	Definicja oparta na zaleceniu UE z wyłączeniem materiałów naturalnie występujących, niezmodyfikowanych chemicznie.	w ilościach > 100 g/rok.	1 stycznia (począwszy od 2015 r.)
Dania	Zarządzenie w sprawie rejestru mieszanin i produktów zawierających nanomateriały	Definicja zgodna z zaleceniem UE.	przeznaczone do powszechnej sprzedaży na rynku duńskim.	30 sierpnia (począwszy od 2015 r.)
Norwegia	Zarządzenie w sprawie obowiązkowego zgłaszania substancji	Definicja zgodna z zaleceniem UE.	sklasyfikowane w art. 3 CLP i wprowadzane do obrotu w ilości co najmniej 100 kg rocznie.	Obowiązkowe od marca 2013 r.

Kraj	Dokument	Pojęcie nanomateriału	Rejestrujący - producenci, importerzy, dystrybutorzy substancji, mieszaniny lub wyrobu zawierającego nanomateriały	Zgłaszanie
	chemicznych do krajowego rejestru produktów			
Szwecja	Rejestr produktów	Definicja zgodna z zaleceniem UE.	w ilości przekraczającej 100 kg na produkt rocznie.	Wejście w życie w dniu 1 stycznia 2018 r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie [Krajowe systemy ...,14.08.2024].

2. Metodyka badań

Przy opracowywaniu analiz posłużono się bazami danych dostępnymi na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA).

Bazy oparte są na dostępnych publicznie źródłach, takich jak:

- rejestr REACH,
- wykaz krajowy Francji,
- wykaz krajowy Belgii,
- unijny wykaz kosmetyków [<https://echa.europa.eu>, 20.05.2024].

O wymaganiach związanych z REACH wspomniano w poprzedniej części artykułu. Odrębne wykazy prowadzone są we Francji i Belgii.

Francja wprowadziła obowiązek zgłaszania nanomateriałów obecnych na rynku francuskim w 2013 roku. Zgłoszenia muszą być corocznie aktualizowane przez firmy lub publiczne laboratoria. Definicja nanomateriału w systemie francuskim została określona na podstawie zaleceń Komisji Europejskiej w zakresie definicji nanomateriału. Wartością progową w przypadku zgłaszania jest 100 g. Wielkości obrotu zgłaszane do wykazu francuskiego odpowiadają jedynie wielkościom obrotu nanomateriałów, podczas gdy rozporządzenie REACH bazuje na całkowitej wielkości obrotu substancją przywożoną na rynek UE lub wytwarzaną w UE, co obejmuje substancję w formie nanomateriału i w formie innej niż nanomateriał.

W Belgii wprowadzono natomiast obowiązek zgłaszania nanomateriałów w 2016 r. Dotyczy on substancji wytwarzanych w formie nanocząstek i wprowadzanych na rynek Belgii w ilościach przekraczających 100 g rocznie. W Belgii definicja

nanomateriału niewiele odbiega od definicji z zaleceń Komisji Europejskiej w zakresie definicji nanomateriału. Wykaz belgijski zawiera substancje naturalne, niezmodyfikowane chemicznie oraz substancje, w przypadku których cząstki nanomateriałów uznawane są za produkt uboczny działania człowieka. W wykazie znajdują się także wyroby i obiekty złożone zawierające co najmniej jeden nanomateriał [<https://euon.echa.europa.eu>, 20.05.2024].

Do przeprowadzonych badań oraz analiz wykorzystano także opublikowany przez Komisję Europejską katalog produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały. Katalog aktualizowany jest regularnie na podstawie danych przekazywanych przez portal zgłaszania produktów kosmetycznych (CPNP). Jest to darmowy, internetowy system zgłoszeń stworzony przez Unię Europejską. Służy do przysyłania informacji technicznych dotyczących kosmetyków wprowadzanych na rynek UE [<https://www.specchem.eu>, 21.05.2024]. Jest on przeznaczony zarówno dla producentów jak i importerów i dystrybutorów produktów kosmetycznych.

Skorzystano także ze sprawozdań Komisji Europejskiej dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania nanomateriałów w produktach kosmetycznych. Analizie poddane zostały także sprawozdania Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) Biotechnologia i nanotechnologia w Polsce.

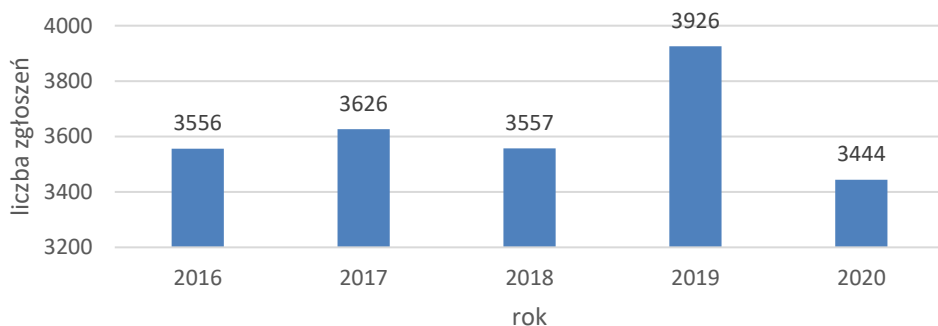
3. Wyniki badań

Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie European Union Observatory for Nanomaterials z danych rejestracyjnych REACH wynika, że na rynku europejskim znajdują się 372 substancje, które mieszczą się w kategorii nanomateriałów [<https://euon.echa.europa.eu/pl/search-for-nanomaterials>, 20.05.2024].

Ważną część rynku związanego z nanomateriałami stanowi rynek produktów kosmetycznych. Analizę tego rynku oparto o produkty zarejestrowane w CPNP. W latach 2013-2020 na rynek Unii Europejskiej wprowadzono ponad 2,5 mln produktów kosmetycznych. Wśród nich 37 647 produktów zawierało nanomateriały. Stanowiło to około 1,5% ogólnej liczby produktów z omawianej kategorii [Sprawozdanie..., 2021].

Procedura zgłaszania nanomateriałów, wprowadzanych do obrotu w UE, oparta jest na art. 13 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych. Mówi on, że przed wprowadzeniem danego produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna przedkłada Komisji Europejskiej drogą elektroniczną szczegółowe informacje na temat tego produktu kosmetycznego. Wśród tych informacji pojawia się informacja o obecności w produkcie nanomateriałów. Wymóg zgłaszania jest realizowany właśnie za pośrednictwem portalu CPNP.

Na rysunku 2 przedstawiono liczbę zgłoszeń zarejestrowanych w CPNP (zgodnie z art. 13 rozporządzenia) w latach 2016–2020.

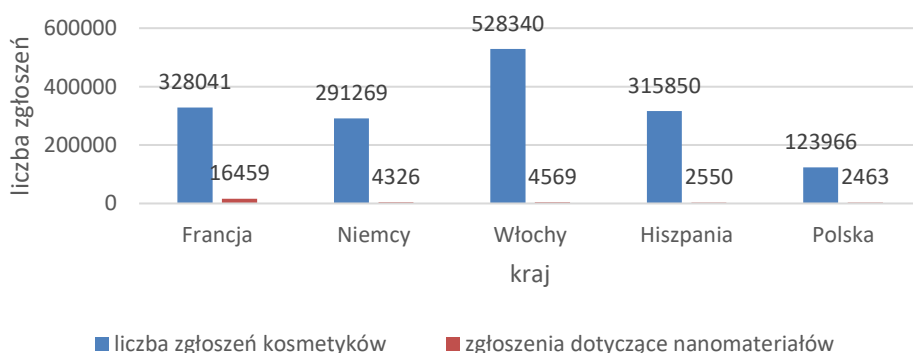


Rys. 2. Liczba zgłoszeń kosmetyków zawierających nanomateriały w latach 2016-2020

Źródło: opracowanie własne na podstawie [Sprawozdanie..., 2021].

Na podstawie danych zawartych na rysunku 2 można stwierdzić, że w analizowanym okresie największą liczbę produktów z nanomateriałami zgłoszono w 2019 roku. Było to prawie 4000 zgłoszeń. Można powiedzieć, że w tym roku średnio każdego dnia pojawiała się około 10 nowych zgłoszeń. Najmniej produktów zgłoszono natomiast w 2020 roku – 3444 produkty.

Na rysunku 3 przedstawiono liczbę wszystkich zgłoszeń kosmetyków oraz tych, które zawierają nanoskładniki z największych państw Unii Europejskiej, w tym z Polski.

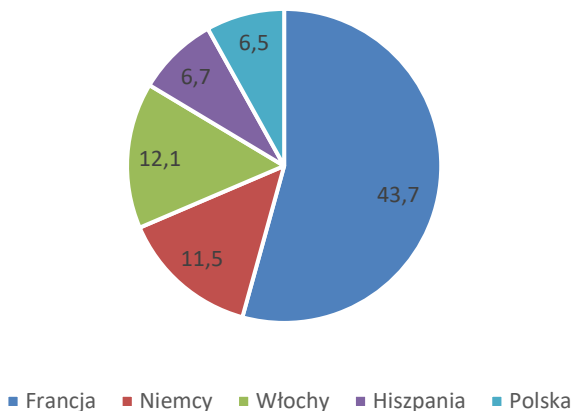


Rys. 3. Liczba zgłoszeń kosmetyków zawierających nanomateriały w wybranych krajach UE w stosunku do całkowitej liczby zgłoszeń w 2020 roku

Źródło: opracowanie własne na podstawie [Sprawozdanie..., 2021].

Najwięcej zgłoszeń produktów kosmetycznych odnotowano z Francji. Produkty z nanomateriałami stanowiły tam 5% wszystkich zgłoszonych produktów. Na ostatnim miejscu, pod względem zgłoszeń kosmetyków, znalazła się Polska. Jednak mimo najmniejszej liczby zgłoszonych kosmetyków, udział produktów z nanoskładnikami stanowił 2% ogólnej liczby zgłoszeń, co stanowi 2 udział po Francji. Najmniejszy udział kosmetyków z nanomateriałami miała Hiszpania, gdzie produkty te stanowiły 0,8% wszystkich zgłoszonych kosmetyków.

Udział przedstawionych 5 państw w całkowitej liczbie zgłoszeń UE dotyczących nanomateriałów zaprezentowano na rysunku 4.



Rys. 4. Udział największych państw w całkowitej liczbie zgłoszeń UE dotyczących nanomateriałów w 2020 roku

Źródło: opracowanie własne na podstawie [Sprawozdanie..., 2021].

Zgodnie z danymi przedstawionymi na rysunku 4 prawie połowa zgłoszeń kosmetyków z nanomateriałami pochodziła z Francji. Udział na poziomie 11% - 12% miały Niemcy i Włochy. Na poziomie około 6,5% kształtował się udział Hiszpanii i Polski.

Największy udział w ogólnej liczbie zgłoszeń produktów z nanomateriałami mają zgłoszenia odnoszące się do składników pełniących funkcję barwnika lub substancji promieniochronnej. W 2020 roku stanowiły one około 96% wszystkich zgłoszeń nanomateriałów. Ponad 70% zgłoszeń do CPNP dotyczyło takich składników jak:

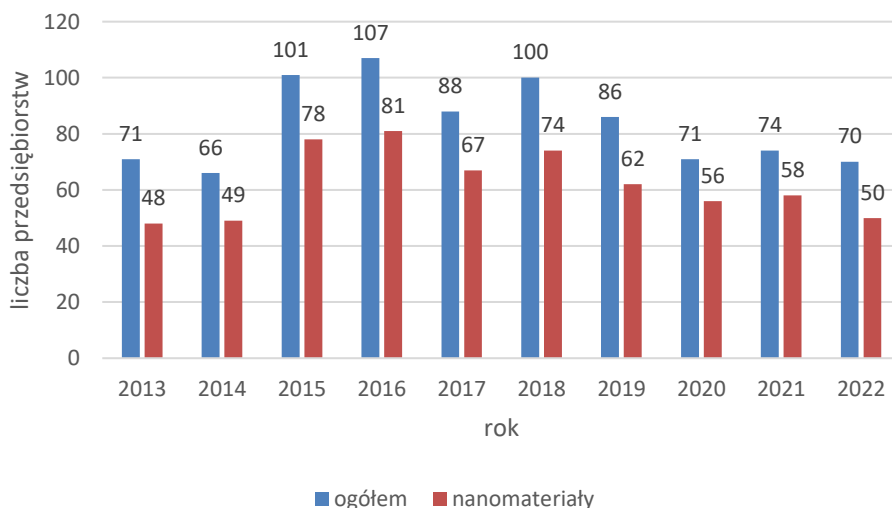
- ditlenek tytanu;
- sylilan dimetylowy krzemionki (Silica Dimethyl Silylate), silan, dichlorodimetyl-(dichlorodimethyl-), produkty reakcji z krzemionką;

- sadza nano (CI 77266);
- krzemionka.

Kosmetyki, które zawierały nanomateriały, to przede wszystkim:

- produkty do ochrony przeciwsłonecznej;
- lakiery do paznokci i produkty do zdobienia paznokci;
- produkty do pielęgnacji włosów tlenionych;
- podkłady;
- produkty do pielęgnacji ust i szminki.

W Polsce, zgodnie ze sprawozdaniem GUS, działalność w dziedzinie nanotechnologii prowadziło 70 przedsiębiorstw [Biotechnologia..., 14.08.2024]. Na rysunku 5 zaprezentowano liczbę przedsiębiorstw nanotechnologicznych ogółem oraz zajmujących się nanomateriałami w latach 2013-2022.



Rys. 5. Przedsiębiorstwa zajmujące się nanotechnologiami ogółem i nanomateriałami w latach 2013-2022

Źródło: opracowanie własne na podstawie [Biotechnologia..., 14.08.2024].

Zgodnie z danymi przedstawionymi na rysunku 5 liczba przedsiębiorstw zajmujących się nanomateriałami w 2022 roku była najmniejszą biorąc pod uwagę ostatnie 10 lat. Było to 50 przedsiębiorstw. Stanowiły one około 71% wszystkich przedsiębiorstw nanotechnologicznych. Największa liczba przedsiębiorstw z branży nanotechnologicznej działała, w analizowanym okresie, w 2015 roku – 101 jednostek. Wśród nich ponad 77% zajmowało się nanomateriałami.

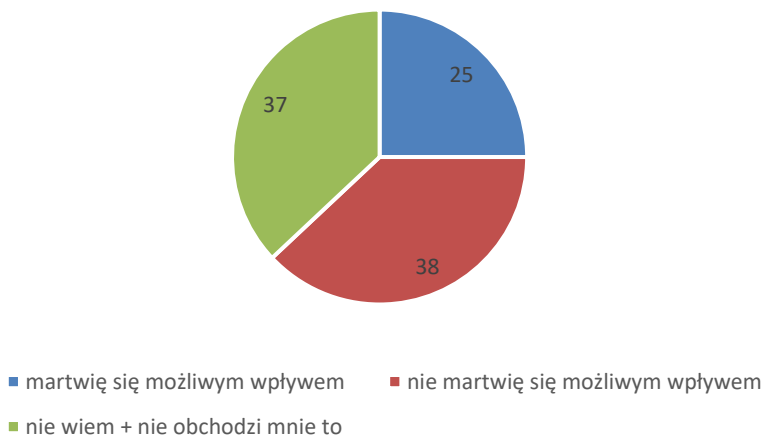
4. Dyskusja wyników

Przeprowadzone w artykule analizy pokazują, że na rynku europejskim funkcjonuje coraz więcej produktów z zawartością nanomateriałów i konieczne stają się obowiązki ich rejestracji oraz oceny ich wpływu na życie i zdrowie człowieka oraz środowisko. Na przykład w dziedzinie żywności nanomateriały mogą być wykorzystywane do nadawania nowych smaków, do produkcji żywności funkcjonalnej, higienicznego przetwarzania i pakowania żywności [Foltynowicz i Lesiów, 2024]. Istotne miejsce w aspekcie żywności zajmują opakowania. Są one bowiem punktem krytycznym w prawidłowym obchodzeniu się z żywnością i utrzymaniu jej jakości. Tradycyjne opakowania mają cztery podstawowe funkcje: ochronę lub konserwację, zamknięcie, wygodę i komunikację (nośnik informacji o produkcie). Funkcje te są udoskonalane poprzez wprowadzanie nanomateriałów tworząc opakowania aktywne i inteligentne. Zmniejszony rozmiar i zwiększona powierzchnia na jednostkę objętości, migracja nanomateriałów z opakowania do żywności i narażenie konsumenta na nanocząsteczki mogą powodować potencjalne zagrożenia dla zdrowia. W niniejszym przeglądzie podjęto próbę omówienia zastosowania nanotechnologii w opakowaniach żywności oraz jej potencjalnych ryzyk i korzyści [Alweera i in., 2024]. W 2012 roku światowy rynek opakowań żywności wyprodukowanych z wykorzystaniem nanocząstek i nanotechnologii wyniósł 5,8 mld USD [Grochowicz i Bień, 2013].

Drugą ważną grupą produktów są kosmetyki. Jak już wspomniano Komisja Europejska publikuje katalog wszystkich nanomateriałów stosowanych w produktach kosmetycznych w UE. Wiele substancji wymienionych w katalogu jest również zarejestrowanych na mocy rozporządzenia REACH. Na początku 2020 r. The European Union Observatory for Nanomaterials (EUON) ogłosiło, że wszystkie firmy, produkujące, wykorzystujące lub importujące nanomateriały powinny posiadać rejestrację zgodną z REACH. Celem tych działań było to, aby przedsiębiorstwa przekazywały użytkownikom końcowym odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów. Trzeba także pamiętać, że nanomateriały, które wchodzą w zakres REACH i nie są zarejestrowane, są uważane za nielegalne.

Działania w zakresie kontroli produktów kosmetycznych z nanomateriałami prowadzone są także na poziomie globalnym. W 2007 roku ustanowiona została International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR). Jest to międzynarodowa grupa organów regulacyjnych ds. kosmetyków z Brazylii, Kanady, UE, Japonii i USA, która spotyka się co roku w celu omówienia wspólnych kwestii dotyczących bezpieczeństwa i regulacji rynku kosmetyków, w tym stosowania nanomateriałów w kosmetykach. ICCR chce zapewnić ochronę konsumentów na całym świecie poprzez dążenie do konwergencji przepisów [Fytianos i in., 2024].

Ważne jest jednak także, jak nanomateriały postrzegają obywatele Unii Europejskiej. Próbę odpowiedzi na to pytanie podjęto w publikacji z 2020 roku, w której opublikowano badania przeprowadzone na zlecenie Centrum Monitorowania Unii Europejskiej ds. Nanomateriałów (EUON) i European Chemicals Agency (ECHA) zatytułowanym „Understanding the Public’s Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU” [Understanding..., 2020]. Badanie społecznej świadomości na temat nanomateriałów przeprowadzone na reprezentatywnej grupie mieszkańców Unii Europejskiej z pięciu krajów, takich jak: Austria, Bułgaria, Finlandia, Francja i Polska. Badanie przeprowadzone zostało na grupie 5000 respondentów (po 1000 z każdego kraju). W 2020 roku 65% ankietowanych odpowiedziało, że „coś słyszało” i „dużo słyszało”) o nanomateriałach. W Polsce było to 67% respondentów. Mimo, że ponad połowa respondentów ma jakąkolwiek świadomość na temat nanomateriałów, to zaledwie około 1/3 ma obawy związane z ich stosowaniem (rysunek 6).



Rys. 6. Obawy dotyczące potencjalnego negatywnego wpływu nanomateriałów na życie respondentów

Źródło: opracowanie własne na podstawie [Understanding..., 2020].

Respondentom zadano także pytanie dotyczące towarów, które kupiliby wiedząc, że zawierają nanomateriały. Najwięcej osób odpowiedziało, że kupiłoby komputery i elektronikę (55%) a najmniej, że żywność (20%). Warto przypomnieć, że obawy związane z artykułami spożywczymi dotyczą samej żywności, a nie opakowań.

W trakcie badań zadano także pytanie dotyczące zainteresowania respondentów tym, że władze ustanawiają obowiązek etykietowania produktów zawierających nanomateriały, a także treścią informacji zawartych na takiej etykiecie. Należy podkreślić, iż 79% ankietowanych stwierdziło, że powinni zostać poinformowani o zawartości nanomateriałów w produkcie. Najwięcej odpowiedzi dotyczyło informacji dotyczących jedzenia (79%), a najmniej samochodów i elektroniki (po ok 30%).

Unia Europejska dostrzegła problem nanomateriałów i potrzebę ich kontrolowanego wprowadzania na rynek.

Podsumowanie

Na światowych rynkach pojawiają się nowe technologie i nowe materiały. Jednym z przyszłościowych kierunków rozwoju technologii są nanotechnologie. Richard Jones podzielił nanotechnologię na przyrostową, ewolucyjną i radykalną. Obecnie jesteśmy wciąż przede wszystkim na etapie nanotechnologii przyrostowej, która polega na ulepszaniu właściwości materiałów poprzez kontrolowanie ich struktury w skali nano. Często do tradycyjnych materiałów dodaje się cząstki o wymiarach nanometrycznych, by poprawić ich właściwości. Przykładem takich produktów są kosmetyki, do których dodaje się np. nanocząstki srebra.

Nanomateriały coraz częściej pojawiają się na rynku Unii Europejskiej. Wiąże się to z koniecznością stworzenia i dostosowania prawa unijnego do nowych wyzwań związanych z kontrolą wprowadzania do obrotu nanomateriałów i zwiększenia wiedzy o bezpieczeństwie ich stosowania.

Na podstawie przeprowadzonych analiz można sformułować następujące wnioski w odniesieniu do produktów zawierających nanomateriały:

1. Unia Europejska dostrzega możliwości i niebezpieczeństwa związane z nanotechnologiami.
2. W Unii Europejskiej wprowadzono regulacje prawne związane z nanomateriałami, zwłaszcza w odniesieniu do ich obecności w żywności, kosmetykach oraz w odniesieniu do produktów biobójczych.
3. Unia Europejska kontroluje wprowadzanie do obrotu nanomateriałów poprzez obowiązek wskazywania przy rejestracji nowych substancji postaci, że występuje ona w postaci nanomateriałów.
4. Niektóre kraje Unii Europejskiej posiadają własne rejestry nanomateriałów.
5. Unia Europejska publikuje katalog produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały, który jest regularnie aktualizowany na podstawie danych przekazywanych przez portal zgłaszania produktów kosmetycznych (CPNP).
6. Społeczeństwo Unii Europejskiej w umiarkowanym stopniu zdaje sobie sprawę, czym są nanomateriały.

7. Mieszkańcy Unii Europejskiej obawiają się nanomateriałów w żywności.
8. Obowiązek umieszczania na etykietach produktów zawierających informacje dotyczące zawartości nanomateriałów ma pozwolić na świadomy wybór towarów przez konsumentów.

ORCID iD

Ewa Rauba: <https://orcid.org/0000-0001-8252-2352>

Literatura

1. Ashfaq A., Khursheed N., Fatima S., Anjum Z, Younis K. (2022), *Application of nanotechnology in food packaging: Pros and Cons*, *Journal of Agriculture and Food Research*, 7, 100270.
2. *Biotechnologia i nanotechnologia w Polsce* GUS, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/nauka-i-technika-spoleczenstwo-informacyjne/nauka-i-technika/biotechnologia-i-nanotechnologia-w-polsce-w-2022-roku,10,11.html> [26.08.2024].
3. Communication from the Commission on the precautionary principle COM/2000/0001 final.
4. Foltynowicz Z., Lesiów T., Nanoturystyka – nanomateriały i nanotechnologie w turystyce, https://www.wir.ue.wroc.pl/docstore/download/@UEWR7de8e6b5133746f485fec98798dfa056/Foltynowicz_Lesiow_Nanoturystyka_nanomaterialy_i_nanotechnologie.pdf [26.08.2024].
5. Fytianos G., Abbas Rahdar A., Kyzas G. Z., *Nanomaterials in Cosmetics: Recent Updates*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7279536/pdf/nanomaterials-10-00979.pdf>, [27.08.2024].
6. Grochowicz J., Bień A. (2013), *Nanotechnologie i inne aktualne problemy badawcze w inżynierii żywności*. IPS, 2/4 (6), s. 5-8.
7. <https://echa.europa.eu> [20.05.2024].
8. <https://euon.echa.europa.eu> [20.05.2024].
9. <https://www.specchem.eu/cpn-portal-zglaszania-produktow-kosmetycznych/> [21.05.2024].
10. *Krajowe systemy sprawozdawczości*, <https://euon.echa.europa.eu/pl/national-reporting-schemes> [14.08.2024].
11. Monfort-Windels F, Lecomte J. (2008), *Les applications des nanotechnologies*. Brussel (Belgium): Sirris - Driving Industry by Technology.

12. Oberdörster G., Oberdörster E., Oberdörster J. (2005), *Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles*, Environ Health Perspect, 113(7), pp. 823-839.
13. Zalecenie Komisji z dnia 10 czerwca 2022 r. dotyczące definicji nanomateriału (2022/C 229/01).
14. 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, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE.
15. 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.
16. Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania nanomateriałów w produktach kosmetycznych oraz przeglądu rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych w odniesieniu do nanomateriałów Bruksela, dnia 22.7.2021 r. COM(2021) 403 final.
17. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. 2004 nr 90 poz. 864).
18. *Understanding the Public's Perception of Nanomaterials and How Their Safety Is Perceived in the EU, Final report 2020*, European Chemicals Agency, European Union Observatory For Nanomaterials, November 2020.
19. Żelechowska K. (2014), *Nanotechnologia : chemia i medycyna*, Wydawnictwo Politechniki Gdańskiej, Gdańsk.

Nanomaterials market in Europe

Abstract

One of the groups of materials of the future are nanomaterials. According to the current definitions, a nanomaterial is a material whose at least one dimension is in the range from 1 to 100 nm. The European Union also took its position on nanomaterials. It recognizes the advantages of the development of nanotechnology, but at the same time is aware of the

threats resulting from this development for people and the natural environment. New materials therefore mean new opportunities, but also new challenges to minimize threats to human health and life as well as environmental safety. To ensure control over the nano-materials market in the European Union, an obligation was introduced to indicate when registering a substance whether it is in the form of a nanomaterial. Some European Union countries also maintain their own registers, such as France, Belgium, Denmark, Norway and Sweden. Cosmetics occupy a special place among products containing nano-materials, which are covered by a separate regulation.

Key words

nanomaterials, European Union, law, registration, classification, market