

## Spis treści

Wykaz skrótów .....	9
---------------------	---

Wstęp .....	13
-------------	----

### Rozdział 1

Charakterystyka zasady ostrożności według „Komunikatu Komisji dotyczącego stosowania zasady ostrożności” .....	21
1.1. Uwagi wprowadzające .....	21
1.2. Identyfikacja potencjalnie niebezpiecznych skutków .....	24
1.3. Ocena naukowa (ocena ryzyka) .....	25
1.4. Niewiadome w stanie wiedzy naukowej .....	27
1.5. Potencjalne ryzyko .....	31
1.6. Zarządzanie ryzykiem .....	33
1.7. Ogólne reguły zastosowania zasady ostrożności (proporcjonalność, niedyskryminacja, spójność, badanie korzyści i kosztów działania lub braku działania oraz badanie postępu naukowego) ..	37
1.8. Udział zainteresowanych stron .....	41
1.9. Przeniesienie ciężaru dowodu .....	42
1.10. Podsumowanie .....	44

### Rozdział 2

Pojęcie nanomateriału według zalecenia Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczącego definicji nanomateriału .....	45
2.1. Zasadność wprowadzenia definicji nanomateriału .....	45
2.2. Wielkość cząstek .....	47
2.3. Specyficzne właściwości .....	51
2.4. Liczbowy rozkład wielkości cząstek .....	55
2.5. Cząstki w formie agregatu bądź aglomeratu .....	58
2.6. Powierzchnia właściwa przypadająca na objętość .....	59
2.7. Naturalne, powstałe przypadkowo lub wytworzone nanomateriały .....	61

2.8. Wyroby zawierające nanocząstki .....	63
2.9. Klauzula przeglądowa .....	64
2.10. Wyjątki .....	65
2.11. Podsumowanie .....	66

### Rozdział 3

Rejestracja nanopostaci substancji .....	67
3.1. Przeniesienie ciężaru dowodu na rejestrujących .....	67
3.2. Definicja substancji .....	70
3.3. Dokumentacja rejestracyjna .....	72
3.4. Zmiany w procedurze rejestracji nanopostaci substancji wprowadzone rozporządzeniem (UE) 2018/1881 .....	82
3.5. Substancje UVCB .....	88
3.6. Wartości progowe wielkości obrotu .....	89
3.7. Raport bezpieczeństwa chemicznego .....	94
3.8. Substancje wprowadzone i substancje niewprowadzone .....	102
3.9. Rejestracja i notyfikacja substancji zawartych w wyrobach .....	110
3.10. Kolejne obowiązki rejestrujących .....	116
3.11. Wyłączenia .....	117
3.12. Podsumowanie .....	119

### Rozdział 4

Ocena nanopostaci substancji .....	121
4.1. Istota oceny .....	121
4.2. Ocena dokumentacji .....	122
4.3. Ocena substancji .....	131
4.4. Podsumowanie .....	141

### Rozdział 5

Karta charakterystyki nanopostaci substancji .....	142
5.1. Wymogi dotyczące karty charakterystyki .....	142
5.2. Aktualizacja karty charakterystyki .....	147
5.3. Podsumowanie .....	149

### Rozdział 6

Klasyfikacja i oznakowanie nanomateriałów zgodnie z rozporządzeniem CLP .....	150
6.1. Istota rozporządzenia CLP .....	150
6.2. Klasyfikacja i oznakowanie substancji i mieszanin .....	151

6.3. Przegląd klasyfikacji substancji i mieszanin . . . . .	157
6.4. Pakowanie substancji i mieszanin . . . . .	158
6.5. Podsumowanie . . . . .	159
Rozdział 7	
Zezwolenia na wprowadzanie do obrotu i stosowanie nanopostaci substancji . . . . .	160
7.1. Istota zezwoleń . . . . .	160
7.2. Udzielanie zezwoleń . . . . .	161
7.3. Podsumowanie . . . . .	178
Rozdział 8	
Ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania nanomateriałów . . . . .	180
8.1. Znaczenie ograniczeń . . . . .	180
8.2. Ustanawianie ograniczeń . . . . .	181
8.3. Podsumowanie . . . . .	188
Rozdział 9	
Harmonizacja uregulowań prawnych dotyczących nanomateriałów . . . . .	189
9.1. Pełna harmonizacja . . . . .	189
9.2. Klauzula ochronna . . . . .	191
9.3. Przepisy krajowe ustanawiane na podstawie procedury derogacyjnej z art. 114 ust. 5 TfUE . . . . .	194
9.4. Podsumowanie . . . . .	196
Rozdział 10	
Egzekwowanie przepisów dotyczących nanopostaci substancji . . . . .	197
10.1. Baza danych ECHA . . . . .	197
10.2. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia REACH oraz ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach; kary za nieprzestrzeganie przepisów . . . . .	202
10.3. Podsumowanie . . . . .	206
Zakończenie . . . . .	207
Bibliografia . . . . .	215

Nanotechnologia obejmuje projektowanie, tworzenie i używanie materiałów posiadających co najmniej jeden wymiar w zakresie 1 nm ( $10^{-9}$  m)–100 nm ( $10^{-7}$  m)<sup>1</sup>. Materiały o takiej strukturze można zaprojektować w taki sposób, aby przejawiały one oczekiwane właściwości fizyczne, chemiczne czy biologiczne dzięki ograniczonej wielkości tworzących je cząstek<sup>2</sup>. Zakres pracy odnosi się do administracyjnoprawnych regulacji produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania nanomateriałów w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach – w kontekście zasady ostrożności. Praca uwzględnia akty prawne dotyczące wytwarzania, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania nanomateriałów, które obowiązują w polskim porządku prawnym, czyli unijne rozporządzenie REACH<sup>3</sup> oraz ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach<sup>4</sup>, a także unijne rozporządzenie CLP<sup>5</sup>, które ma zastosowanie do klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji w postaci nanomateriału, stanowiąc dopełnienie rozporządzenia REACH oraz „Komunikat Komisji dotyczący stosowania zasady ostrożności”<sup>6</sup>. Rozporządzenie REACH nie nawiązuje wprost do nanomateriałów, ale odnosi się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania zarówno substancji w konwencjonalnej postaci, jak i nanopostaci substancji. Nowym aktem prawnym, który jako pierwszy zawiera odwołania *explicite*

---

<sup>1</sup> 1 nanometr (nm) to jedna miliardowa metra, czyli  $10^{-9}$  m.

<sup>2</sup> R. W. Kelsall, I. W. Hamley, M. Geoghegan, *Nanotechnologie*, Warszawa 2012, s. 1.

<sup>3</sup> 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 dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ze zm.

<sup>4</sup> Tekst jedn. Dz.U. z 2019 r. poz. 1225.

<sup>5</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ze zm.

<sup>6</sup> COM(2000) 1 z dnia 2 lutego 2000 r.

do nanopostaci substancji, ustanawiając wymagania dotyczące ich rejestracji, jest rozporządzenie (UE) 2018/1881<sup>7</sup> zmieniające rozporządzenie REACH; rozporządzenie (UE) 2018/1881, na podstawie art. 3, ma zastosowanie od dnia 1 stycznia 2020 r. W polskim porządku prawnym ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach określa właściwość organów w zakresie wykonywania zadań administracyjnych i obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH oraz rozporządzenia CLP (art. 1 ust. 1 pkt 1 i 4); ustawa ta reguluje także warunki bądź zakazy produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji, w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach, w zakresie nieuregulowanym w przepisach rozporządzenia REACH i rozporządzenia CLP (art. 1 ust. 2). Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach nie zawiera dosłownych nawiązań do nanomateriałów, ale ma zastosowanie do substancji w zwykłej postaci, jak również do nanopostaci substancji.

Nanotechnologia oferuje wiele możliwości poprawy jakości życia. Z drugiej jednak strony istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska związane z poszczególnymi nanomateriałami. Uregulowania prawne powinny gwarantować społeczeństwu bezpieczny dostęp do nowatorskich zastosowań nanomateriałów. Rozstrzygnięcie, czy przepisy prawne dotyczące nanopostaci substancji urzeczywistniają to zadanie, zaś jeżeli nie, to jakich wymagają one zmian, stanowi motywację podjęcia tematu pracy.

Nanotechnologię można określić jako kolejną fazę rewolucji technologicznej, następującą po komputeryzacji (lata 60.–80. XX w.), rozwoju biotechnologii (lata 80.–90. XX w.) oraz internetu (lata 90. XX w.)<sup>8</sup>. Znaczenie nanomateriałów istotnie wzrasta w ostatnich latach, ponieważ takie materiały zapewniają obiecujący potencjał postępu naukowego i technicznego. Nanomateriały dają możliwość szerokiego zakresu zastosowań komercyjnych i naukowych ze względu na ich specyficzne właściwości, które mogą być również dostosowane do określonych celów<sup>9</sup>. Głównymi kierunkami zastosowań nanotechnologii są: zaawansowane materiały (materiały budowlane, termoizolacje, aerozele, materiały dla przemysłu motoryzacyjnego i dla celów militarnych);

---

<sup>7</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 2018/1881 z dnia 3 grudnia 2018 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załączników I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI i XII w celu uwzględnienia nanopostaci substancji, Dz.U. L 308 z 04.12.2018, s. 1.

<sup>8</sup> B. Fischer, *Ochrona patentowa produktów nanotechnologicznych*, „Przegląd Prawa Handlowego” 2005, nr 6, s. 48.

<sup>9</sup> B. Enderle, *Scope of REACH*, [w:] *REACH. Best Practice Guide to Regulation (EC) No 1907/2006*, red. D. Drohmann, M. Townsend, München 2013, s. 21.

energetyka (produkcja energii ze źródeł odnawialnych – baterie słoneczne, wytwarzanie energii – ogniwa paliwowe oraz magazynowanie i oszczędność energii); elektronika (półprzewodniki, pamięci masowe i systemy nanoelektromechaniczne); technologie IT (systemy zapisu, przetwarzania i transmisji danych, wielofunkcyjne urządzenia telekomunikacyjne oraz komputery kwantowe); optyka i optoelektronika (lasery, wyświetlacze, diody laserowe i sprzęt optyczny z powłokami funkcjonalnymi); farmacja (leki stabilizowane nanocząstkami, materiały opatrunkowe i nanokapsułki); diagnostyka i sprzęt medyczny (urządzenia lab-on-chip – systemy zintegrowanych minilaboratoriów, systemy dozowania leków, obrazowanie o wysokiej rozdzielczości, diagnostyka oraz protezy i implanty); kosmetyki (filtry UV, kremy i środki higieny osobistej); opakowania (podwyższające przydatność do spożycia, biodegradowalne i recykling opakowań); produkcja żywności (czujniki monitorujące przydatność do spożycia, inteligentna żywność – żywność pozostająca nieaktywną w organizmie i uwalniająca się, dostarczając substancje odżywcze, dopiero po dotarciu do określonych komórek, dodatki do żywności); artykuły tekstylne i sportowe (funkcjonalne materiały tekstylne, sprzęt i sportowe materiały eksploatacyjne); ograniczanie emisji zanieczyszczeń (usuwanie i neutralizacja zanieczyszczeń, wykrywanie skażeń, ekologiczna produkcja i energia oraz przetwarzanie odpadów) i uzdatnianie wody (membrany do filtracji wody oraz technologie odsalania)<sup>10</sup>.

Według pkt. 2 komunikatu Komisji „Europejska strategia w dziedzinie kluczowych technologii wspomagających – droga do wzrostu i miejsc pracy”<sup>11</sup> w oparciu o aktualne badania, analizy ekonomiczne tendencji rynkowych oraz przydatność w rozwiązywaniu wyzwań społecznych nanotechnologię zalicza się do kluczowych technologii wspomagających (KET), które są źródłem innowacji o zasadniczym znaczeniu. Zgodnie z pkt. 6 tego komunikatu KET posiadają priorytetowe znaczenie dla zdolności UE do modernizacji swojej bazy przemysłowej i wprowadzania w niej unowocześnień. Odgrywają one istotną rolę w programie ramowym w zakresie badań naukowych i innowacji na lata 2014–2020 „Horyzont 2020”. Wsparcie na rzecz badań naukowych, rozwoju i demonstracji nanotechnologii jest zapewnione w ramach priorytetu II tego programu „Wiodąca pozycja w przemyśle” – cel szczegółowy „Wiodąca pozycja w zakresie technologii wspomagających i przemysłowych”<sup>12</sup>. Nowy

<sup>10</sup> R. Wawrzyński, W. Karsznia, *Zastosowania nanotechnologii*, [w:] *Nanonauki i nanotechnologie. Stan i perspektywy rozwoju*, red. A. Mazurkiewicz, Radom 2007, s. 262, 279 i 285.

<sup>11</sup> COM(2012) 341 z dnia 26 czerwca 2012 r.

<sup>12</sup> Art. 5 ust. 2 lit. b i załącznik I część II rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiającego „Horyzont 2020” –

program ramowy w zakresie badań i innowacji na lata 2021–2027 „Horyzont Europa” także, w założeniu, przewiduje inwestowanie w badania naukowe, rozwój, demonstracje i wdrażanie nanotechnologii jako KET w zakresie filaru II „Globalne wyzwania i europejska konkurencyjność przemysłowa” – klaster „Technologie cyfrowe, przemysł i przestrzeń kosmiczna”<sup>13</sup>.

Zwiększające się znaczenie nanotechnologii dla sektorów gospodarki w Polsce unaoczniają dane Głównego Urzędu Statystycznego. W 2017 r. działalność nanotechnologiczną prowadziło 88 przedsiębiorstw. Nakłady wewnętrzne tych przedsiębiorstw na działalność nanotechnologiczną wyniosły 272,2 mln zł i były wyższe o 8,8% niż w roku poprzednim. W sferze nanotechnologii pracowało 3840 osób, w tym w przedsiębiorstwach – 1281 osób. Działalność badawczą i rozwojową w obszarze nanotechnologii wykonywało 146 podmiotów, zaś nakłady wewnętrzne na działalność badawczą i rozwojową w tym obszarze wyniosły 208,7 mln zł i były wyższe o 2,8% niż w roku poprzednim. W działalności badawczej i rozwojowej w sferze nanotechnologii uczestniczyło 3095 osób<sup>14</sup>. Polska posiada wysokiej klasy specjalistów zajmujących się problemami w obszarze nanotechnologii; kreatywność i potencjał intelektualny to atuty polskiej nauki. Aby w pełni wykorzystać ten potencjał naukowy oraz badawczy i rozwojowy, wskazane jest zdefiniowanie nanotechnologii jako priorytetowego kierunku badań dla rozwoju kraju, a tym samym – niezależnie od zmian uregulowań prawnych – wprowadzenie rozwiązań organizacyjnych zwiększających efektywność wykorzystania dostępnych zasobów, a także zdecydowane zwiększenie poziomu finansowania nanotechnologii<sup>15</sup>.

Wielod dziedzinowy charakter nanotechnologii może zagwarantować społeczeństwu profity z jej szeregu zastosowań. Jednocześnie niezwykle istotną kwestią jest respektowanie podejścia ostrożnościowego w obszarze nanotechnologii. Zgodnie z pkt. 28 rezolucji Parlamentu Europejskiego „Nanonauka i nanotechnologie (2005–2009)”<sup>16</sup> potencjalne szkody dla zdrowia i dla środowiska spowodowane przez nowe, wytworzone nanocząstki nie są nadal w pełni

---

program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylającego decyzję nr 1982/2006/WE, Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 104, ze zm.

<sup>13</sup> Art. 3 i załącznik I filar II sekcja 4 Wniosku w sprawie decyzji Rady ustanawiającej program szczegółowy służący realizacji programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa”, 2018/0225(COD) z dnia 15 kwietnia 2019 r.

<sup>14</sup> Główny Urząd Statystyczny, *Biotechnologia i nanotechnologia w Polsce w 2017 roku*, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/nauka-i-technika-spoleczenstwo-informacyjne/nauka-i-technika/biotechnologia-i-nanotechnologia-w-polsce-w-2017-roku,10,6.html>, 26.04.2019.

<sup>15</sup> J. Ejdyś, E. Krawczyk-Dembicka, *Scientific and research activities in the field of nanotechnology in Poland*, „Economics and Management” 2013, nr 5(2), s. 141.

<sup>16</sup> Dz.U. C 306 z 28.09.2006, s. 426.

znane i w związku z tym należy zbadać efekty działania nanocząstek, które nie ulegają natychmiastowemu rozpuszczeniu lub biodegradacji, według zasady ostrożności, przed wykorzystaniem tych cząstek w produkcji i ich wprowadzeniem na rynek. Zalecenie Komisji 2008/345/WE z dnia 7 lutego 2008 r. w sprawie kodeksu postępowania dotyczącego odpowiedzialnego prowadzenia badań w dziedzinie nanonauk i nanotechnologii<sup>17</sup> także akcentuje znaczenie zasady ostrożności w obszarze nanotechnologii – pkt 3.3 rozstrzyga, iż badania w sferze nanotechnologii należy prowadzić zgodnie z zasadą ostrożności, przewidując potencjalne skutki tych badań dla środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa oraz podejmując należyte środki ostrożności, proporcjonalne do wymaganego poziomu ochrony, zarazem wspierając postęp przynoszący korzyści dla społeczeństwa i dla środowiska.

Problemy, na jakie napotykały organy regulacyjne, podejmujące próby sformułowania odpowiedniego podejścia do regulacji nanotechnologii, są bardzo podobne do problemów napotykanych podczas wprowadzania genetycznej modyfikacji organizmów w rolnictwie w latach 80. XX w. Podobnie jak ma to miejsce w przypadku nanotechnologii, nowość inżynierii genetycznej oznaczała niewielką wiedzę i konsensus naukowy dotyczące tego, jaki wpływ mogłyby mieć takie nowe organizmy na konsumentów żywności lub na środowisko, w którym są wytwarzane<sup>18</sup>. Nanomateriały mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. Badania naukowe unaoczniają, że nanocząstki np. penetrują ludzką tkankę płuc oraz przedostają się do naczyń krwionośnych i komórek, co zwiększa ryzyko chorób sercowo-naczyniowych<sup>19</sup>. Problematyka aspektów prawnych oddziaływania na zdrowie ludzkie i na środowisko organizmów zmodyfikowanych genetycznie znajduje odzwierciedlenie w obszernej zagranicznej i polskiej literaturze prawniczej. Natomiast w relacji do innowacyjnych zastosowań nanomateriałów istnieje niedobór polskiego piśmiennictwa, które podejmowałoby kwestię ujęcia prawnego ich wpływu na zdrowie ludzkie i na środowisko. Praca stanowi próbę uzupełnienia tego deficytu.

Celem pracy jest charakterystyka stosowania zasady ostrożności, według „Komunikatu Komisji dotyczącego stosowania zasady ostrożności”, w odniesieniu do uregulowań prawnych produkcji, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania nanopostaci substancji. Na podstawie pkt. 3.5.2 „Opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji

---

<sup>17</sup> Dz.U. L 116 z 30.04.2008, s. 46.

<sup>18</sup> L. Brazell, *Nanotechnology Law. Best practices*, Alphen aan den Rijn 2012, s. 109.

<sup>19</sup> B. Enderle, *op. cit.*, s. 21–22.



do Rady, Parlamentu Europejskiego i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego «Nanonauka i nanotechnologie: Plan działań dla Europy na lata 2005–2009»<sup>20</sup> dużym wsparciem dla starań przemysłu europejskiego w zakresie badań naukowych i zastosowania nanotechnologii powinno być przygotowanie sprzyjających ram legislacyjnych zarówno na szczeblu unijnym, jak i krajowym. Przepisy prawne dotyczące nanotechnologii były dotychczas w znacznym stopniu zaniechane, zaś jako powód (notabene kuriozalny) wskazuje się fakt, iż jej wyjątkowe cechy charakterystyczne i możliwości są niedostrzegalne; brak jest również woli politycznej umożliwiającej postawienie kwestii związanych ze zdrowiem człowieka i ochroną środowiska przed potencjalnymi, krótkoterminowymi korzyściami wynikającymi z nanotechnologii i interesem przemysłu. Wraz z coraz powszechniejszą obecnością nanomateriałów pilniejsza staje się potrzeba dostępności przepisów prawnych ich dotyczących<sup>21</sup>. Uregulowania prawne w odniesieniu do nanotechnologii nie nadążają za intensywnym rozwojem tej innowacyjnej technologii. Oddziaływanie poszczególnych nanomateriałów na zdrowie ludzkie i na środowisko wciąż nie jest kompleksowo zbadane i stwarza potencjalne ryzyko. Niezwykle istotne w kontekście wykorzystywania nowatorskich zastosowań nanomateriałów jest więc zagwarantowanie ich bezpieczeństwa. Problem badawczy sformułowany w pracy jest taki jak następuje: „W jakim stopniu jest zabezpieczone przez prawodawcę stosowanie zasady ostrożności w odniesieniu do produkcji, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania nanopostaci substancji oraz jakie można zaproponować zmiany w tym zakresie, aby zapewnić pożądany (wysoki) poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska wraz z zagwarantowaniem społeczeństwu korzyści z innowacyjnych zastosowań nanomateriałów?».

Rezultatem określenia problemu badawczego jest przyjęcie w pracy następującej hipotezy: uregulowania prawne dotyczące wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania nanopostaci substancji nie bazują w należyty sposób na zasadzie ostrożności, w szczególności w odniesieniu do czterech filarów rozporządzenia REACH: rejestracji, oceny, zezwoleń i ograniczeń w zakresie chemikaliów. Ustanowienie w regulacjach prawnych w tym obszarze zmian w pełni uwzględniających podejście ostrożnościowe powinno służyć zapewnieniu pożądanego (wysokiego) poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska w związku z wykorzystywaniem przez społeczeństwo nowatorskich

<sup>20</sup> Dz.U. C 185 z 08.08.2006, s. 1.

<sup>21</sup> Center for International Environmental Law, *Small Steps Taken by EU Towards Nano Regulation, Still Leaves Much to be Desired*, <https://www.ciel.org/small-steps-taken-by-eu-towards-nano-regulation-still-leaves-much-to-be-desired/>, 26.04.2019.

zastosowań nanomateriałów. Rozstrzygnięcie problemu badawczego wyrażonego w pracy służy potwierdzeniu lub falsyfikacji tej hipotezy.

W pracy jest zastosowana metoda badawcza dogmatyczna, czyli wyjaśnianie i komentowanie przepisów prawa administracyjnego w odniesieniu do kwestii wytwarzania, wprowadzania na rynek i wykorzystywania nanopostaci substancji – w aspekcie zasady ostrożności. Metoda ta bazuje na analizie tekstów prawnych i ich interpretacji<sup>22</sup>. Analiza tekstów prawnych ma na celu określenie ich znaczenia poprzez usystematyzowanie norm prawnych, zrozumienie relacji pomiędzy różnymi zbiorami norm prawnych, a także analizę dorobku orzecznictwa – jego spójności bądź dokładności stosowania źródeł prawa<sup>23</sup>. Metoda ta, poza wykładnią i systematyzacją prawa pozytywnego, obejmuje również rozważania teoretyczne odnoszące się do obowiązujących przepisów prawnych<sup>24</sup>. Źródłami wykorzystanymi w pracy są: literatura zwarta i czasopiśmiennicza, dokumenty, a także orzecznictwo i źródła prawa. Materiały te dotyczą problematyki produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania nanopostaci substancji, jak również charakterystyki zasady ostrożności.

Konstrukcja pracy obejmuje Wstęp, dziesięć rozdziałów podzielonych na podrozdziały oraz Zakończenie. Wstęp określa zakres pracy, motywację podjęcia tematu, cel pracy, problem badawczy, hipotezę przyjętą w pracy, metodę badawczą, wykorzystane źródła oraz konstrukcję pracy. Rozdział 1 obejmuje treścią charakterystykę zasady ostrożności w ujęciu zawartym w „Komunikacie Komisji dotyczącym stosowania zasady ostrożności”. Rozdział 2 mieści opis pojęcia nanomateriału według zalecenia Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczącego definicji nanomateriału<sup>25</sup>, a także ukazanie postulowanych modyfikacji tego pojęcia. Rozdział 3 odnosi się do charakterystyki procedury rejestracji nanopostaci substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH i przedstawia pożądane zmiany tej procedury względem nanomateriałów. Rozdział ten mieści również opis zmian dotyczących rejestracji nanopostaci substancji ustanowionych nowym rozporządzeniem (UE) 2018/1881. Rozdział 4 zawiera charakterystykę trybu oceny dokumentacji i oceny substancji, na podstawie rozporządzenia REACH, w kontekście nanomateriałów z uwzględnieniem wskazanych modyfikacji tego trybu

---

<sup>22</sup> P. Wszolek, *O metodach badawczych stosowanych w nauce prawa administracyjnego dla poznania prawa jako wypowiedzi normatywnej*, „Przegląd Prawa Publicznego” 2011, nr 7–8, s. 18.

<sup>23</sup> R. Cryer, T. Hervey, B. Sokhi-Bulley, A. Bohm, *Research Methodologies in EU and International Law*, Oxford, Portland 2011, s. 37–39.

<sup>24</sup> P. Wszolek, *op. cit.*, s. 26.

<sup>25</sup> Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38.

w relacji do nanopostaci substancji. Rozdział 5 odnosi się do opisu kart charakterystyki chemikaliów według rozporządzenia REACH i zawiera przedstawienie wskazanych modyfikacji tego instrumentu w stosunku do nanopostaci substancji. Rozdział 6 obejmuje treścią charakterystykę rozporządzenia CLP, które dotyczy klasyfikacji, oznakowania i pakowania chemikaliów (w tym także nanomateriałów), będąc uzupełnieniem rozporządzenia REACH. Rozdział 7 dotyczy analizy procesu udzielania zezwoleń, zaś rozdział 8 – procedury wprowadzania ograniczeń, na podstawie rozporządzenia REACH, odnośnie do nanopostaci substancji oraz ukazania postulowanych zmian tych procedur w relacji do nanomateriałów. Rozdział 9 obejmuje treścią opis kwestii harmonizacji przepisów prawnych odnoszących się do nanopostaci substancji za pomocą rozporządzenia REACH. Rozdział 10 zawiera przedstawienie problematyki egzekwowania przepisów rozporządzenia REACH w stosunku do nanopostaci substancji wraz z określeniem pożądanych modyfikacji. Ustanowienie reguł egzekwowania tych przepisów znajduje się w gestii państw członkowskich. Poszczególne rozdziały pracy zawierają nawiązania do zasady ostrożności w ujęciu określonym w „Komunikacie Komisji dotyczącym stosowania zasady ostrożności” celem rozstrzygnięcia, w jakim stopniu uregulowania prawne odnoszące się do nanopostaci substancji urzeczywistniają podejście ostrożnościowe przewidziane w tym akcie prawnym. Zakończenie wyraża stanowisko, czy hipoteza potwierdziła się oraz wnioski będące następstwem czynności badawczych. Zawiera ono ocenę i propozycje modyfikacji przepisów prawnych dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania nanopostaci substancji zgodnie z podejściem ostrożnościowym; modyfikacje te służą zabezpieczeniu pożądanego (wysokiego) poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, a także zagwarantowaniu społeczeństwu korzyści z pionierskich zastosowań nanomateriałów. W pracy jest przedstawiony stan prawny na dzień 30 listopada 2019 r. (z uwzględnieniem przepisów mających zastosowanie od dnia 1 stycznia 2020 r.).