

dr Marcin Jurewicz<sup>1</sup>  
Politechnika Białostocka

## Prawne aspekty wykorzystania nanotechnologii w środkach ochrony roślin

### Legal aspects of the use of nanotechnology in plant protection products

**Streszczenie:** Nanotechnologia oznacza projektowanie, tworzenie i użytkowanie materiałów mających co najmniej jeden wymiar mieszczący się w zakresie od 1 nanometra do 100 nanometrów. Zastosowanie nanotechnologii w produkcji środków ochrony roślin oddziałuje na ich większą skuteczność niż odpowiedników konwencjonalnych. W celu polepszenia bezpieczeństwa wykorzystywania innowacyjnych aplikacji nanotechnologii w tym obszarze, na podstawie rozporządzenia 1107/2009/WE, wskazane jest ustanowienie wymogu wykonania odrębnej oceny ryzyka oraz uzyskanie zezwolenia na wprowadzanie na rynek i stosowanie w przypadku wykorzystania nanomateriałów w środkach ochrony roślin, na które już udzielono zezwolenia; ponadto wprowadzenie obowiązku osobnego zatwierdzania substancji czynnej w postaci nanomateriału w oparciu o szczegółowe informacje uwzględniające nietypowe właściwości nanomateriałów.

**Słowa kluczowe:** nanotechnologia, prawo, środki ochrony roślin

**Abstract:** Nanotechnology is the design, the creation and the use of materials having at least one dimension in the range from 1 nanometer to 100 nanometers. The use of nanotechnology in the production of plant protection products affects their greater efficiency more than their conventional counterparts. In order to improve the safety of the use of innovative applications of nanotechnology in this field, on the basis of Regulation 1107/2009/EC, it is advisable to introduce the requirement of a separate risk assessment and authorization for the placing on the market and use where nanomaterials are used in plant protection products for which authorization was already granted; moreover, the obligation to establish a separate approval of the active substance in the form of nanomaterial on the basis of detailed information taking into account the atypical properties of nanomaterials.

**Keywords:** nanotechnology, law, plant protection products

## Wstęp

Nanotechnologia oznacza projektowanie, tworzenie oraz użytkowanie materiałów mających co najmniej jeden wymiar mieszczący się w zakresie od 1 nanometra ( $10^{-9}$  m) do 100 nanometrów ( $10^{-7}$  m). Materiały o takiej strukturze można tak zaprojektować, aby odznaczały się one pożądanymi właściwościami fizycznymi, chemicznymi czy biologicznymi dzięki ograniczonej wielkości tworzących je cząstek<sup>2</sup>. Nietypowe właściwości nanomateriałów, w tym zwiększona reaktywność

<sup>1</sup> Adres do korespondencji: Politechnika Białostocka, Wydział Zarządzania, ul. Ojca Tarasiuka 2, 16-001 Kleosin, e-mail: m.jurewicz@pb.edu.pl

<sup>2</sup> R. Kelsall, I.W. Hamley, M. Geoghegan, *Nanotechnology*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2012, s. 1.

chemiczna, wynikają z większej powierzchni przypadającej na objętość w zestawieniu z ich odpowiednikami konwencjonalnymi. Innowacyjne aplikacje nanotechnologii, przynosząc pożytek ogółowi ludności, mogą zarazem stwarzać ryzyko dla zdrowia. Celem uregulowań prawnych w nanotechnologii, na podstawie komunikatu Komisji Europejskiej „Aspekty regulacyjne nanomateriałów”<sup>3</sup>, jest więc zagwarantowanie społeczeństwu możliwości czerpania korzyści z nowych zastosowań nanotechnologii przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia i środowiska. Podstawą prawną obrotu środkami ochrony roślin w UE są art. 30, 34 i 35 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej<sup>4</sup>, które mają na celu zapewnienie swobodnego przepływu towarów na rynku wewnętrznym. Przepisy te stanowią o zakazie cel i opłat o skutku równoważnym, jak również o zakazie ograniczeń ilościowych w imporcie i eksporcie oraz wszelkich środków o skutku równoważnym między państwami członkowskimi.

### **Charakterystyka uregulowań prawnych wykorzystania nanotechnologii w środkach ochrony roślin**

Prawodawcy wciąż napotykają niejasności co do potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi oraz środowiska, stwarzanego przez nanomateriały w dostępnych na rynku produktach. Zatem chociaż nie ma dowodów na rzeczywiste szkody powstałe wskutek obecnych zastosowań nanomateriałów, niejasności co do zachowania nanomateriałów w środowisku czy też w organizmach żywych powodują, że trudno jest stwierdzić, czy istnieją niepożądane skutki, a jeśli tak, to jakiej są natury. Prawodawcy i eksperci obecnie starają się wypełnić istniejące luki. Działania te koncentrują się na następujących kluczowych obszarach: definicje (terminologia, nazewnictwo, klasyfikacja), charakterystyka (charakterystyka fizyczno-chemiczna nanomateriałów – w szczególności długość, kształt, skład, agregacja, właściwości katalityczne, chemia powierzchni), metrologia (techniki i przyrządy pomiarowe), testy (metodologie testów bezpieczeństwa i oceny zagrożenia)<sup>5</sup>. Prace badawcze są prowadzone we Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej (JRC), w zakresie programu ramowego Horyzont 2020 i w państwach członkowskich, a także na poziomie międzynarodowym w ramach OECD i Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO).

Zastosowanie nanotechnologii w produkcji środków ochrony roślin wywiera wpływ na ich większą skuteczność niż odpowiedników konwencjonalnych. Czujniki zbudowane z nanocząstek są w stanie zidentyfikować pojedynczą molekułę, pomagają kontrolować warunki glebowe oraz przebieg wzrostu i rozwoju roślin, jak również identyfikować i unieszkodliwiać patogeny roślinne oraz zwierzęce<sup>6</sup>. Na rynku dostępne są preparaty zawierające nanocząstki przeciw szkod-

<sup>3</sup> COM/2008/366 z 17.06.2008.

<sup>4</sup> Dz.U. C 326 z 26.10.2012, s. 47.

<sup>5</sup> R.D. Porter, L. Breggin, R. Falkner, J. Pendergrass, N. Jaspers, *Regulatory responses to nanotechnology uncertainties*, [w:] D.A. Dana (red.) *The nanotechnology challenge*, Cambridge University Press, New York 2012, s. 410-411.

<sup>6</sup> J. Grochowicz, A. Bień, *Nanotechnologie i inne aktualne problemy badawcze w inżynierii żywności*, „Inżynieria Przetwórstwa Rolnego” nr 6, 2013, s. 6; Portal ekologiczny Ekologia.pl, *Rewolucyjna nano-*

nikom, np. feromony do zwalczania mszyc. Stosuje się także środki grzybobójcze i zaprawy nasienne z wykorzystaniem nanomateriałów. Ponadto, opracowano emulsje chemiczne o rozmiarach w nanoskali i zaprojektowano nanokapsułki, które z założenia mają w odpowiednich warunkach pękać, a substancja w nich zawarta uaktywniać się<sup>7</sup>. Nowymi systemami dostarczania substancji są np. nanokapsułki z pestycydami o kontrolowanym czasie uwalniania, które rozpuszczają się w wodzie wydajniej od dotychczasowych czy środkami ochrony roślin uwalniającymi się z nanokapsulek jedynie w żołądkach insektów, nanoemulsje bazujące na wodzie lub oleju, które następnie można umieścić w żelach, kremach, płynach i dodać do nich środki odżywcze, hormony wzrostu, szczepionki<sup>8</sup>.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1107/2009/WE dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>9</sup> ustanawia przepisy odnoszące się do udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin oraz dotyczące wprowadzania ich do obrotu, stosowania i kontrolowania w UE (art. 1 ust. 1). Unijna regulacja prawna środków ochrony roślin opiera się na dwustopniowym systemie rejestracji. Rozporządzenie 1107/2009/WE określa wymóg oceny substancji czynnych na poziomie unijnym w celu włączenia ich do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych. Produkty zawierające te substancje muszą następnie zostać ocenione (w odniesieniu do kwestii, które nie zostały uwzględnione w ocenie służącej umieszczeniu w wykazie zatwierdzonych substancji czynnych) i zarejestrowane przez państwa członkowskie<sup>10</sup>. Rozporządzenie 1107/2009/WE nie zawiera przepisów nawiązujących dosłownie do nanomateriałów, ale ma zastosowanie do środków ochrony roślin mających w składzie nanomateriały.

Na podstawie art. 28 ust. 1 wprowadzanie do obrotu i stosowanie środka ochrony roślin jest objęte wymogiem uzyskania zezwolenia w danym państwie członkowskim. Środek ochrony roślin, zawierający zatwierdzoną substancję czynną, stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania, według art. 4 ust. 3, powinien spełniać następujące wymogi: być wystarczająco skuteczny, nie mieć natychmiastowego albo opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt albo na wody podziemne, nie wywierać żadnego niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub na produkty roślinne, nie powodować zbędnego cierpienia i bólu u poddawanych kontroli kręgowców oraz nie mieć żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko. „Dobra praktyka ochrony roślin” oznacza praktykę, w której zabiegi z użyciem środków ochrony roślin stosowanych do danych roślin lub produktów roślinnych, zgodnie z warunkami dozwolonego stosowania, są wybierane, dawkowane i planowane tak, aby zapewnić akceptowalną skuteczność przy minimalnej niezbędnej ilości, z właściwym uwzględnieniem miejscowych warunków oraz możliwości zwalczania metodami mechanicznymi i biologicznymi (art. 3 pkt 18).

---

technologia, <http://www.ekologia.pl/srodowisko/technologie/rewolucyjna-nanotechnologia,2954.html> [dostęp 31.05.2016].

<sup>7</sup> J. Sokół, *Nanotechnologia w życiu człowieka*, „Economy and Management” nr 1, 2012, s. 23.

<sup>8</sup> J. Grochowicz, A. Bień, dz. cyt., s. 6; Portal ekologiczny Ekologia.pl, dz. cyt.

<sup>9</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1 ze zm.

<sup>10</sup> L. Brazell, *Nanotechnology law. Best practices*, Wolters Kluwer. Law&Business, Alphen aan den Rijn 2012, s. 153-154.

Substancja czynna, zgodnie z art. 4 ust. 1, jest zatwierdzana, jeżeli spełnia kryteria określone w pkt 2 i 3 załącznika II; kryteria te odnoszą się do skuteczności substancji, istotności metabolitów, składu substancji, metod analizy, wpływu na zdrowie ludzi, losu i zachowania substancji w środowisku (trwałości, bioakumulacji, możliwości przemieszczania się w środowisku na duże odległości), ekotoksyczności, możliwości oznaczania pozostałości oraz losu i zachowania w wodach podziemnych. Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o zmianę warunków zatwierdzenia, na podstawie art. 7, jest przedkładany wraz z dokumentacją przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu przeprowadzającemu ocenę tych informacji (państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy). Kompletnie dossier zawiera bardzo obszerny zestaw dokumentacji<sup>11</sup>. Zgodnie z art. 8 ust. 1 dokumentacja skrócona obejmuje w szczególności: informacje dotyczące jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań na roślinach uprawianych powszechnie w każdej strefie dla przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną - wykazujące, że spełniono kryteria zatwierdzenia substancji czynnej, dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej i środka ochrony roślin – podsumowania oraz wyniki testów i badań, dla każdego testu lub badania z udziałem kręgowców – uzasadnienie działań podjętych w celu uniknięcia testów na zwierzętach oraz powielania testów i badań na kręgowcach, powody, dla których złożone sprawozdania z badań i testów są niezbędne do pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej lub do wprowadzenia zmian w warunkach zatwierdzenia oraz ocenę wszystkich przedłożonych informacji. „Strefa” oznacza grupę państw członkowskich zgodnie z definicją zawartą w załączniku I (art. 3 pkt 17); załącznik I - określający definicje stref do celów udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin – stanowi, iż do strefy A - Północ należą następujące państwa członkowskie: Dania, Estonia, Łotwa, Litwa, Finlandia, Szwecja, do strefy B – Centrum zaliczają się następujące państwa członkowskie: Belgia, Republika Czeska, Niemcy, Irlandia, Luksemburg, Węgry, Niderlandy, Austria, Polska, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Zjednoczone Królestwo, zaś do strefy C – Południe należą następujące państwa członkowskie: Bułgaria, Grecja, Hiszpania, Francja, Chorwacja, Włochy, Cypr, Malta i Portugalia. Pełna dokumentacja, według art. 8 ust. 2, zawiera pełen tekst poszczególnych sprawozdań z testów i badań odnoszących się do danych dla substancji czynnej i środka ochrony roślin. Do dokumentacji wnioskodawca dołącza recenzowane, ogólnie dostępne publikacje naukowe, zgodnie ze wskazaniem Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), dotyczące substancji czynnej i jej istotnych metabolitów, poświęcone skutkom ubocznym dla zdrowia, środowiska i gatunków niebędących celem działania, opublikowane w ciągu ostatnich dziesięciu lat przed datą przedłożenia dokumentacji (art. 8 ust. 5).

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje i przedkłada Komisji Europejskiej projekt sprawozdania z oceny substancji czynnej, wraz z kopią dla EFSA, oceniający, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia (art. 11 ust. 1). EFSA, na podstawie art. 12 ust. 2, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych

---

<sup>11</sup> Tamże, s. 153-154.

dostępnych na dzień złożenia wniosku, zajmuje stanowisko w sprawie tego, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia i informuje o tym wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję Europejską oraz podaje to stanowisko do publicznej wiadomości; w stosownych przypadkach EFSA przeprowadza konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy. Według art. 12 ust. 4 stanowisko EFSA zawiera szczegółowe informacje dotyczące procedury oceny i właściwości danej substancji czynnej. Następnie Komisja Europejska przyjmuje - w oparciu o procedurę komitetową - rozporządzenie, które przewiduje, że: substancja czynna zostaje zatwierdzona (z zastrzeżeniem - w stosownych przypadkach - warunków i ograniczeń), substancja czynna nie zostaje zatwierdzona lub warunki zatwierdzenia ulegają zmianie (art. 13 ust. 2). „Procedura komitetowa” oznacza sposób, w jaki Komisja Europejska wykonuje uprawnienia wykonawcze przyznane jej przez prawodawcę UE, w czym wspierają ją komitety składające się z przedstawicieli państw członkowskich. Odpowiednie działy Komisji Europejskiej przedkładają projekty aktów wykonawczych (m.in. rozporządzeń) „komitetom procedury komitetowej” w celu ich omówienia<sup>12</sup>. Zatwierdzone substancje czynne, zgodnie z art. 13 ust. 4, zostają włączone do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych; Komisja Europejska prowadzi publicznie dostępny wykaz zatwierdzonych substancji czynnych w formie elektronicznej. Substancje czynne i produkty są oceniane indywidualnie dla każdego przypadku, co zapewnia możliwość oceny ryzyka dla nanomateriałów jako substancji czynnych, nawet jeśli nie są one dosłownie wymienione w przepisach<sup>13</sup>. Wskazuje się jednak, że istnieją luki w zakresie regulacji nanomateriałów, tj. brak obowiązków zgłaszania stosowania nanomateriałów (w przypadku zmiany postaci zatwierdzonej substancji czynnej z konwencjonalnej na nanomateriał oraz w środkach ochrony roślin, na które już udzielono zezwolenia – przyp. aut.), wymagania dossier pomijające informacje specyficzne dla nanomateriałów oraz kryteria udzielania zezwoleń, które nie są dostosowane do specyficznych właściwości nanomateriałów<sup>14</sup>. Środki ochrony roślin zawierające nanoformy zatwierdzonych substancji czynnych mogłyby zatem być uznawane za inne środki ochrony roślin i jako takie wymagałyby odrębnej oceny ryzyka oraz zezwolenia<sup>15</sup>.

W braku przepisów szczególnych odwołujących się do nanomateriałów w rozporządzeniu 1107/2009/WE należy zaakcentować znaczenie obowiązku przedstawiania nowych informacji dotyczących substancji czynnej i środka ochrony roślin oraz możliwości wprowadzania środków nadzwyczajnych - celem wzmocnienia ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska w związku ze stosowaniem nanomateriałów w środkach ochrony roślin. W ramach warunków i ograniczeń,

<sup>12</sup> Komisja Europejska, *Rejestr dokumentów procedury komitetowej*, <http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=FAQ.FAQ&CLX=pl> [dostęp 31.05.2016].

<sup>13</sup> V. Amenta, K. Aschberger, M. Arena, H. Bouwmeester, F. Botelho Moniz, P. Brandhoff, S. Gottardo, H.J.P. Marvin, A. Mech, L. Quiros Pesudo, H. Rauscher, R. Schoonjans, M.V. Vettori, S. Weigel, R.J. Peters, *Regulatory aspects of nanotechnology in the agri/feed/food sector in EU and non-EU countries*, „Regulatory Toxicology and Pharmacology” nr 73(1), 2015, s. 466.

<sup>14</sup> E. Vogelegang-Stoute, *Regulating Nanomaterials. Bottlenecks and Perspectives in EU Legislation on Chemicals and Products*, „European Energy and Environmental Law Review” nr 21(1), 2012, s. 45.

<sup>15</sup> V. Amenta, K. Aschberger, M. Arena, H. Bouwmeester, F. Botelho Moniz, P. Brandhoff, S. Gottardo, H.J.P. Marvin, A. Mech, L. Quiros Pesudo, H. Rauscher, R. Schoonjans, M.V. Vettori, S. Weigel, R.J. Peters, dz. cyt., s. 466.

którym może podlegać zatwierdzenie substancji czynnej, istnieje możliwość ustanowienia obowiązku przedłożenia państwu członkowskim, Komisji Europejskiej i EFSA dalszych informacji potwierdzających - w przypadku gdy podczas procesu oceny substancji czynnej lub w wyniku zdobycia nowej wiedzy naukowej i technicznej wprowadzono nowe wymogi. Ponadto, zgodnie z art. 56 ust. 1 posiadacz zezwolenia dla środka ochrony roślin natychmiast powiadamia państwa członkowskie, które udzieliły zezwolenia, o wszelkich nowych informacjach odnoszących się do tego środka ochrony roślin, wskazujących na to, że przestał on spełniać wymogi dotyczące zezwolenia na wprowadzenie do obrotu (art. 29) oraz kryteria zatwierdzania substancji czynnych (art. 4); w szczególności zgłaszane są informacje dotyczące potencjalnie szkodliwego wpływu tego środka ochrony roślin na zdrowie ludzi, zwierząt lub na wody podziemne albo jego potencjalnie niedopuszczalnego wpływu na rośliny, produkty roślinne lub na środowisko. Według art. 69 w przypadku, gdy jest oczywiste, że środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie, może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska i zagrożenia takiego nie można opanować w stopniu zadowalającym środkami podejmowanymi przez dane państwo członkowskie, natychmiast podejmowane są środki nadzwyczajne, które mają na celu ograniczenie lub zakaz stosowania albo sprzedaży takiego środka ochrony roślin, zgodnie z procedurą komitetową, z inicjatywą własną Komisji Europejskiej lub na wniosek państwa członkowskiego.

## Podsumowanie

Podkreśla się, iż dotychczas fakt stosowania nanomateriałów w środkach ochrony roślin nie zawsze jest nawet wiadomy władzom<sup>16</sup>. Wskazane jest więc ustanowienie wymogu przeprowadzenia osobnej oceny ryzyka oraz uzyskania zezwolenia na wprowadzanie na rynek i stosowanie w przypadku wykorzystania nanomateriałów w środkach ochrony roślin, na które już udzielono zezwolenia. Należy także rozważyć wprowadzenie obowiązku odrębnego zatwierdzania substancji czynnej w postaci nanomateriału na podstawie szczegółowych informacji uwzględniających specyficzne właściwości nanomateriałów. Wdrożenie tych działań powinno służyć wzmocnieniu bezpieczeństwa wykorzystywania innowacyjnych aplikacji nanotechnologii w produkcji środków ochrony roślin.

## Bibliografia

- Amenta V., Aschberger K, Arena M., Bouwmeester H., Botelho Moniz F., Brandhoff P., Gottardo S., Marvin H.J.P., Mech A., Quiros Pesudo L., Rauscher H., Schoonjans R., Vettori M.V., Weigel S., Peters R.J., *Regulatory aspects of nanotechnology in the agri/feed/food sector in EU and non-EU countries*, „Regulatory Toxicology and Pharmacology” nr 73(1), 2015.
- Brazell L., *Nanotechnology law. Best practices*, Wolters Kluwer. Law&Business, Alphen aan den Rijn 2012.
- Grochowicz J., Bień A., *Nanotechnologie i inne aktualne problemy badawcze w inżynierii żywności*, „Inżynieria Przetwórstwa Rolnego” nr 6, 2013.

<sup>16</sup> E. Vogelezang-Stoute, dz. cyt., s. 45.

- Kelsall R., Hamley I.W., Geoghegan M., *Nanotechnologie*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2012.
- Komisja Europejska, *Rejestr dokumentów procedury komitetowej*, <http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=FAQ.FAQ&CLX=pl> [dostęp 31.05.2016].
- Komunikat Komisji Europejskiej „Aspekty regulacyjne nanomateriałów”, COM/2008/366 z 17.06.2008.
- Portal ekologiczny Ekologia.pl, *Rewolucyjna nanotechnologia*, <http://www.ekologia.pl/srodowisko/technologie/rewolucyjna-nanotechnologia,2954.html> [dostęp 31.05.2016].
- Porter R.D., Breggin L., Falkner R., Pendergrass J., Jaspers N., *Regulatory responses to nanotechnology uncertainties*, [w:] D.A. Dana (red.) *The nanotechnology challenge*, Cambridge University Press, New York 2012.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1107/2009/WE dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG, Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1 ze zm.
- Sokół J., *Nanotechnologia w życiu człowieka*, „Economy and Management” nr 1, 2012.
- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz.U. C 326 z 26.10.2012.
- Vogelezang-Stoute E., *Regulating Nanomaterials. Bottlenecks and Perspectives in EU Legislation on Chemicals and Products*, „European Energy and Environmental Law Review” nr 21(1), 2012.

