

# Przegląd Prawno-Ekonomiczny

**REVIEW OF LAW, BUSINESS & ECONOMICS**

lipiec-sierpień-wrzesień

**Nr 44/2**  
(3/2018)



WYDZIAŁ ZAMIEJSKOWY  
PRAWA I NAUK  
O SPOŁECZEŃSTWIE | **KUL**

#### WYDAWCA

Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II | Wydział Zamiejscowy Prawa i Nauk o Społeczeństwie  
w Stalowej Woli

#### ADRES REDAKCJI

Redakcja „Przeglądu Prawno-Ekonomicznego” | 37-450 Stalowa Wola, ul. Ofiar Katynia 6a |  
e-mail: ppe@kul.pl

#### ZESPÓŁ REDAKCYJNY

dr Artur Lis – redaktor naczelny (editor-in-chief) | dr David W. Lutz (Holy Cross College w Notre Dame, USA) | dr Dariusz Żak – zastępcy redaktora naczelnego (associate editors) | dr hab. Grzegorz Wolak – sekretarz redakcji (administrative editor) | dr hab. Piotr T. Nowakowski – redaktor ds. międzynarodowych (international editor) | dr Filip Ciepły, dr Isaac Desta (Holy Cross College w Notre Dame, USA), dr Dorota Tokarska, dr Dominik Tyrawa, dr Timothy Wright (Holy Cross College w Notre Dame, USA) – redaktorzy tematyczni (subject editors) | dr Piotr Pomorski – redaktor statystyczny (statistical editor) | mgr Agnieszka Lis – redaktor językowy polskojęzyczny (Polish-language editor) | mgr Tomasz Deptuła (USA) – redaktor językowy anglojęzyczny (English-language editor) | prof. dr hab. Nikolaï Gołowaty (UKRAINA) – redaktor językowy rosyjskojęzyczny | dr Judyta Przyłuska-Schmitt – redaktor konsultant (consulting editor) | mgr Rafał Podlesny – redaktor techniczny (layout editor)

#### RADA NAUKOWA

ks. prof. dr hab. Antoni DĘBIŃSKI (Rektor KUL Lublin) | prof. dr hab. Thomas BURZYCKI (Holy Cross College w Notre Dame, USA) | prof. dr hab. Wiktor CZEPURKO (Ukraina) | dr hab. Leszek CWIKAŁA (KUL Stalowa Wola) | prof. dr hab. Czesław DEPTUŁA (KUL Lublin) | dr hab. Marzena DYJAKOWSKA (KUL Lublin) | abp. prof. dr hab. Andrzej DZIĘGA (Szczecin) | dr hab. Krzysztof GRZEGORCZYK (Wyższa Szkoła Humanistyczno-Przyrodnicza w Sandomierzu) | nadkom. dr Dominik HRYSZKIEWICZ (Wyższa Szkoła Policji w Szczytnie) | prof. dr hab. Aleks JULDASZEW (Interregional Academy of Personnel Management, Ukraina) | prof. dr hab. Marian KOZACZKA (KUL Stalowa Wola) | prof. dr hab. Andrzej KUCZUMOW (KUL Stalowa Wola) | prof. dr hab. Pantelis KYRMIZOGLU (Alexander TEI of Thessaloniki, Greece) | dr hab. Antoni MAGDOŃ (KUL Stalowa Wola) | ks. prof. dr hab. Henryk MISZTAŁ (KUL Lublin) | prof. dr hab. Wojciech NASIEROWSKI (University of New Brunswick) | prof. dr hab. Jurij PACZKOWSKI (Ukraina) | prof. dr hab. Pylp PYLYPENKO (Ukraina) | prof. dr hab. Anton STASCH (European Akademy of Technology & Management, Oedheim Niemcy) | prof. dr hab. Tomasz WIELICKI (California State University, Fresno) | ks. dr hab. Krzysztof WARCHAŁOWSKI (Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego)

#### RECENZENCI ZEWNĘTRZNI

dr hab. Leszek BIELECKI (Wyższa Szkoła Ekonomii, Prawa i Nauk Medycznych w Kielcach) | dr Walentyn GOŁOWCZENKO (Interregional Academy of Personnel Management, Ukraina) | dr hab. Mirosław KARPIUK (Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie) | dr Barbara Lubas (Nadbużańska Szkoła Wyższa w Siemiatyczach) | prof. dr hab. Oleksander MEREŻKO (Ukraina) | dr Kiril MURAWIEW (Interregional Academy of Personnel Management, Ukraina) | dr Łukasz Jerzy PIKULA (Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach) | ks. dr hab. Tomasz RAKOCZY (Uniwersytet Zielonogórski) | dr hab. Krystyna ROSŁANOWSKA-PLICHCIŃSKA (Wyższa Szkoła Zarządzania i Ekologii w Warszawie) | dr hab. Piotr RYGUŁA (Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego) | dr hab. Romuald SZEREMIETIEW (Akademia Obrony Narodowej) | prof. dr hab. Jerzy Tomasz SZKUTNIK (Politechnika Częstochowska) | prof. dr hab. Dariusz SZPOPER (Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie) | dr hab. Andrzej SZYMAŃSKI (Uniwersytet Opolski) | dr Agnieszka OGRODNIK-KALITA (Uniwersytet Pedagogiczny im. KEN w Krakowie)

#### DRUK I OPRAWA

VOLUMINA.PL DANIEL KRZANOWSKI | ul. Ks. Witolda 7-9, 71-063 Szczecin | tel. 91 812 09 08 | e-mail: druk@volumina.pl

ISSN 1898-2166 | Nakład 300 egz.



Ksiądz dr Marek Kozera



# Spis treści

## Artykuły

LESZEK ÓWIKŁA *Respublica bene ordinata*. Udział elit prawosławnych w życiu politycznym w Rzeczypospolitej w XV – XVIII w. (część I) | 21

FILIP CIEPŁY *Normatywna koherencja prawa i moralności* | 38

DOMINIK TYRAWA *Omnibus bonis expedit salvam esse rem publicam. Uwagi na tle modelu bezpieczeństwa w polskiej Konstytucji* | 50

KONRAD DYDA *Urząd proboszcza i wikariusza w kodyfikacjach prawa Kościoła łacińskiego* | 60

ADRIAN ROMKOWSKI *Artykuł 256 § 1 kk w świetle wyrażonej w art. 42 ust. 1 Konstytucji zasady nullum crimen sine lege (certa)* | 72

JERZY NIKOŁAJEW *Kodeksowe uprawnienia skazanych i tymczasowo aresztowanych wynikające z realizacji wolności sumienia i religii. Norma prawna a praktyka* | 96

KAZIMIERA JUSZKA, KAROL JUSZKA *Badawcza weryfikacja przestrzegania zasad prowadzenia oględzin w sprawach o zabójstwa w Polsce* | 121

MAŁGORZATA SZYDŁO-KALINKA *Nadzór kuratora sądowego jako jedno z możliwych zarządzeń sądu opiekuńczego* | 131

PAULINA LEDWOŃ *Problemy interpretacyjne związane z procesem powstania odrębnej własności lokalu z mocy prawa* | 148

MATEUSZ ANIOŁ *Interpretacja sprawiedliwości jako konfliktu* | 157

ANNA MARIA BARAŃSKA *Cesja umowy w prawie włoskim* | 166

ŁUKASZ CHYLA *Prawne aspekty klonowania ludzi w perspektywie regulacji międzynarodowych* | 177

ALEKSANDRA RUDKOWSKA, PATRYCJA FIGUŁA *Rola sędziego w kształtowaniu polubownych metod rozwiązywania sporów w świetle przepisów kodeksu postępowania cywilnego* | 196

ANNA MOSKAL *Analiza krytyczna rozszerzania zakresu podmiotowego i przedmiotowego klauzuli sumienia po wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 października 2015* | 212

PIOTR ARTUR OLECHOWSKI *Uwagi na temat Wojewódzkich Komisji do spraw orzekania o Zdarzeniach Medycznych w kontekście metod ADR* | 228

BARTŁOMIEJ ORAWIEC *Jakie wzory są chronione przez zarejestrowane wzory wspólnotowe w postaci obrazów przygotowanych przy wykorzystaniu programu komputerowego Computer Assisted Design (CAD)?* | 239

MAGDALENA STOPIAK *Nowe technologie a walka z oszustwami VAT* | 249

EWA KRUK *Kwestia dobrowolnego poddania się karze a niestawiennictwo oskarżyciela publicznego na rozprawę w trybie art. 46 § 2 k.p.k.* | 261

DAMIAN GIL *Nemo se ipse accusare tenetur a obecna sytuacja oskarżonego* | 271

AGNIESZKA KRAHEK *Uwalnianie nanoodpadów do środowiska – ryzyko, zagrożenia i aspekty prawne* | 285

PAULINA KOWALSKA *Błędne pouczenie sądu o dopuszczalności, terminie i sposobie wniesienia środka zaskarżenia a brak tej informacji* | 303

IWO JAROSZ *Krytyka instytucji kapitału zakładowego a Projekt Societas Unius Personae* | 316

JAKUB NIEMIEC *Uwagi na temat ładu korporacyjnego w Chińskiej Republice Ludowej* | 333

TOMASZ GUZIK *Zastosowania modelu homo oeconomicus w analizie ekonomicznej ugody administracyjnej (art. 114 k.p.a.)* | 348

WALDEMAR ZADWORNY, STANISŁAW GEMRA *Ocena jakości usług w transporcie zbiorowym na przykładzie Miejskiego Zakładu Komunikacji Spółka z o.o. w Jarosławiu* | 366

## Glosa

GRZEGORZ WOLAK *Samodzielność tytułu do dziedziczenia z ustawy przez dalszych następnych a odrzucenie spadku. Glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 15 czerwca 2016 r., II CSK 529/15* | 380

## Recenzja

ARTUR LIS *Pavel Otmar Krafl, Polské provinciální synody 13.-15. století* | 397

# Contents

## Articles

LESZEK WIKA *Respublica bene ordinata. Participation of Orthodox Elite in political life in the 15th and 18th century Republic. (part I)* | 21

FILIP CIEPY *Normative Coherence of Law and Morality* | 38

DOMINIK TYRAWA *Omnibus bonis expedit salvam esse rem publicam. Comments on the background of the security model in the Polish Constitution* | 50

KONRAD DYDA *The ecclesiastical office of parish priest and vicar in codifications of latin Church* | 60

ADRIAN ROMKOWSKI *Article 256  1 of Polish criminal code in the perspective of constitutional principle nullum crimen sine lege (certa) in article 42.1 of the Constitution* | 72

JERZY NIKOAJEW *Codex rights of convicts and detainees resulting from the implementation of freedom of conscience and religion. Legal norm and practice* | 96

KAZIMIERA JUSZKA, KAROL JUSZKA *Studies vetting the observance of rules for conducting forensic evidence by inspection in killing cases in Poland* | 121

MAGORZATA SZYDO-KALINKA *Supervision of a probation officer as one of the possible orders of the guardianship court* | 131

PAULINA LEDWO *Interpretation problems related to the issue of the creation of a separate ownership of premises by virtue of law* | 148

MATEUSZ ANIO *Interpretation of Justice as a Conflict* | 157

ANNA MARIA BARASKA *Assignment of contract rights in Italian law* | 166

UKASZ CHYLA *Legal aspects of human cloning under international regulations* | 177

ALEKSANDRA RUDKOWSKA, PATRYCJA FIGUA *Role of the judge in the forming of amicable methods of solving disputes in the light of provisions of the Code of Civil Procedure* | 196

ANNA MOSKAL *Critical analysis of the extension of subjective scope of conscience clause after the verdict of the Constitutional Tribunal from 7th October 2015* | 212

PIOTR ARTUR OLECHOWSKI *Comments on the Provincial Commission for the adjudication of Medical Events in the context of ADR methods* | 228

BARTŁOMIEJ ORAWIEC *What is the design protected by a CAD rendered Registered Community Design?* | 239

MAGDALENA STOPIAK *New technologies and the fight against VAT fraud* | 249

EWA KRUK *The issue of voluntary submission to penalty and non-appearance of the public prosecutor in the trial pursuant to Art. 46 § 2 of the Code of Criminal Procedure* | 261

DAMIAN GIL *Nemo se ipse accusare tenetur and the current situation of the accused* | 271

AGNIESZKA KRAMEK *Releasing nanowaste to the environment - risks, threats and legal aspects* | 295

PAULINA KOWALSKA *Erroneous court instruction on admissibility, date and manner of lodging an appeal and lack of this information* | 303

IWO JAROSZ *Critical approaches to share capital and the draft Societas Unius Personae Regulations* | 316

JAKUB NIEMIEC *Remarks on corporate governance in People's Republic of China* | 333

TOMASZ GUZIK *Applications of homo oeconomicus concept in economic analysis of Polish administrative agreement* | 348

WALDEMAR ZADWORNY, STANISŁAW GEMRA *Evaluation of public transport service quality based on Municipal Transport Company "Private Limited Company in Jarosław"* | 366

## Gloss

GRZEGORZ WOLAK *Independence of the statutory inheritance right by remoter descendants and rejection of inheritance. Gloss to the decision of the Supreme Court of 15 June 2016, II CSK 529/15* | 380

## Review

ARTUR LIS *Pavel Otmar Krafl, Polské provinciální synody 13.-15. století* | 397



Agnieszka Kramek

# Uwalnianie nanoodpadów do środowiska – ryzyko, zagrożenia i aspekty prawne

Releasing nanowaste to the environment - risks, threats and legal aspects

## Wstęp

Nanotechnologia jest dziedziną nauki i techniki, definiowaną na ogół jako tworzenie i stosowanie materiałów, urządzeń i systemów o unikalnych właściwościach w skali od około 0,1 nm do 100 nm ( $1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$ , jedna miliardowa część metra). Nanotechnologia jest zatem inżynierią materii wykorzystującą do tworzenia specjalistycznych struktur atomy, cząsteczki i zespoły makrocząsteczek. Tak wyjątkowy obiekt badań wymaga szczególnej wiedzy, technik i technologii dostosowanych do niezwykle małych rozmiarów tworzonych produktów. Nanocząsteczki w materiałach wykazują unikalne właściwości fizyczne, chemiczne, elektryczne, optyczne, mechaniczne i magnetyczne - zupełnie inne niż ta sama materia w większych wymiarach<sup>1</sup>.

Nanotechnologia ma charakter interdyscyplinarny, przenika przez wiele dziedzin nauki - przewiduje się, że wykorzystanie jej w sektorach konsumenckich i przemysłowych znacząco wzrośnie w przyszłości. Obecnie można wskazać szeroki obszar aplikacji produktów wytworzonych na bazie nanostruktur: badania medyczne (miniaturowe sondy i czujniki diagnostyczne, bioaktywne i biokompatybilne implanty), informatyka (nośniki danych o bardzo wysokich gęstościach zapisu, komputery kwantowe), energetyka (ultral lekkie nanostrukturalne ciała stała magazynujące wodór, wydajne i tanie słoneczne komórki fotowoltaiczne),

---

<sup>1</sup> J. Godlewski, Nanotechnologia – nauka i technologia na dziś oraz jutro, „Pismo PG”, 5 (2010), s. 9-10.

materiałoznawstwo (poprawa struktury i funkcjonalności materiałów, wytrzymałości i odporności na różne warunki), zminiaturyzowane nanoetykietowanie (znakowanie importowanej żywności, ochrona majątku), ochrona środowiska (usuwanie zanieczyszczeń, ostrzeganie przed zagrożeniami). Jednocześnie szybka ewolucja nanomateriałów powoduje uwalnianie coraz większej liczby nanocząstek do środowiska naturalnego. Problemem staje się niewystarczająca wiedza na temat ich właściwości i reakcji na środowisko, które utrudniają ocenę ryzyka związanego z ich bezpiecznym stosowaniem, zagospodarowaniem odpadów, potencjalnym zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Pojawiające się sceptyczne opinie na temat nanoproductów często wynikają z braku informacji dotyczących oceny ryzyka. Bezpieczeństwo należy zapewnić już na etapie tworzenia założeń, projektowania, prototypowania oraz w trakcie produkcji. Przygotowanie odpowiednich procedur prawnych, ocena aspektów etycznych i społecznych w kontekście dynamicznie rozwijającej się nanotechnologii stanowi również wyzwanie dla interdyscyplinarnych grup specjalistów<sup>2</sup>.

## 1. Charakterystyka nanomateriałów

Według zalecenia Komisji Europejskiej rekomendowana definicja nanomateriału (NM) utworzona na potrzeby państw członkowskich, agencji Unii Europejskiej oraz przedsiębiorstw unijnych określa, że „nanomateriał to naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50% lub więcej w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1 do 100 nm<sup>3</sup>”. W określonych przypadkach uzasadnionych względami ochrony środowiska, zdrowia, bezpieczeństwa lub konkurencyjności, zamiast wartości progowej liczbowego rozkładu wielkości cząstek wynoszącej 50% można przyjąć wartość z zakresu 1 do 50%<sup>3</sup>.

Dla porównania – średnica ludzkiej krwinki czerwonej wynosi 7000 nm, bakterii ok. 1000 nm, wirusa 20-300 nm, białka komórkowego 5-50 nm, DNA – 2,5 nm, a pojedynczego atomu węgla – ok. 0,15 nm<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> M. Maliszewska-Mazur, Nanotechnologia – nowe wyzwania, nowe możliwości i nowe problemy, „Ochrona środowiska i zasobów naturalnych”, 45 (2010), s. 153.

<sup>3</sup> Zalecenia Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczącego definicji nanomateriału (Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38).

<sup>4</sup> H. Langauer-Lewowicka, K. Pawlas, Nanocząstki, nanotechnologia – potencjalne zagrożenia środowiskowe i zawodowe, „Medycyna środowiskowa”, 2 (2014) 17, s. 7.

Do nanomateriałów zaliczane są struktury (obiekty): zerowymiarowe – mają nanometrowe wymiary w trzech kierunkach (kropki kwantowe); jednowymiarowe – posiadają nanometrowe wymiary w dwóch wzajemnie prostopadłych kierunkach (druty, rurki, pręty); dwuwymiarowe – mają nanometrowy wymiar w jednym kierunku (warstwy) oraz trójwymiarowe – materiały homo- i heterogeniczne zbudowane z kryształów o wymiarach nanometrowych. Mogą występować w postaci proszków, zawiesin, roztworów, żeli (koloidów) i tworzyć nanowypełnienia, nanowarstwy i nanokompozyty<sup>5</sup>.

Nanoobiekty posiadają charakterystyczne, a zarazem bardzo specyficzne cechy fizyczne, biologiczne i chemiczne ze względu na rozmiar cząstek, które je tworzą. Wśród najbardziej unikalnych właściwości nanomateriałów znajdują się: bardzo małe rozmiary, relatywnie niska masa, duża powierzchnia w stosunku do objętości, wysoka reaktywność oraz zdolności adsorpcyjne i absorpcyjne, większa odporność mechaniczna, niższa temperatura topnienia, tendencja do szybkiej aglomeracji<sup>6</sup>.

Z kolei nanoprodukt to pojęcie nie do końca jasno sprecyzowane. Najczęściej odnosi się do produktu wzbogaconego jednym lub kilkoma nanomateriałami pozwalającymi ostatecznie uzyskać unikatowe, dodatkowe właściwości cechujące nanomateriały. Z punktu widzenia oceny ryzyka potencjalne uwalnianie tych cząstek w trakcie rozkładu produktów jest niezwykle istotne. Typowa charakterystyka nanomateriałów stosowanych lub produkowanych obejmuje określenie składu chemicznego oraz rozkładu NM w nanoprodukcje, formy w jakiej występują (np. włókna), ewentualnych cech rakotwórczych, mutagennych czy reprotoksycznych, rozpuszczalności w wodzie (szczególnie, gdy jest większa niż 100 mg/l), gęstości, trwałości w środowisku i postaci fizycznej (ciekłe, stałe). Wszystkie te cechy wpływają na określoną charakterystykę toksykologiczną produkowanych materiałów, które ostatecznie przekształcają się w nanoodpady na różnych etapach cyklu życia produktu (*Life Cycle Assessment LCA*)<sup>7</sup> – od procesów wytwarzania, stosowania do unieszkodliwiania czy recyklingu<sup>8</sup>.

Termin nanoodpady<sup>9</sup> odnosi się do odpadów zawierających cząstki o rozmiarach mieszczących się w nanoskali. Zagospodarowanie tego typu odpadów jest

---

<sup>5</sup> B. Mrowiec, Nanomateriały – nowe zagrożenie dla środowiska, „Inżynieria ekologiczna”, 18 (2017), s. 105.

<sup>6</sup> S. W. Shin, I. H. Song, S. H. Um, Role of physicochemical properties in nanoparticle toxicity, „Nanomaterials”, 5 (2015), s. 1351–1365.

<sup>7</sup> B. Salieri, D. A. Turner, B. Nowack, R. Hirsch, Life cycle assessment of manufactured nanomaterials: Where are we?, „NanoImpact”, 10 (2018), s. 108–120.

<sup>8</sup> [www.ichp.pl/attach.php?id=1524](http://www.ichp.pl/attach.php?id=1524), z dnia 17.07.2018.

<sup>9</sup> Definicja nanoodpadów nie jest regulowana przepisami prawnymi.

dość problematyczne i jedynie fragmentarycznie uregulowane prawnie. Zaleca się monitorowanie losów nanoproduktów oraz przetwarzanie nanoodpadów w celu ograniczenia emisji do środowiska. Jednak brak odpowiednich narzędzi i metod badawczych w znacznym stopniu ogranicza te działania. Obecnie stosuje się trzy sposoby unieszkodliwiania odpadów zawierających nanomateriały: składowanie, unieszkodliwianie termiczne (spalanie) i odzysk materiałów (recykling)<sup>10</sup>.

Nanocząstki mogą mieć pochodzenie zarówno naturalne jak i antropogeniczne. W środowisku naturalnym wytwarzane są w czasie pożarów lasów, wybuchów wulkanów (kurz wulkaniczny), procesów utleniania minerałów, erozji skał czy parowania oceanów. Nanoobjekty stanowiące uboczny produkt działalności człowieka wytwarzane są podczas spalania węgla kamiennego (sadza), spawania, zgrzewania, wulkanizacji gumy, obróbki mechanicznej materiałów (cięcie, piłowanie, szlifowanie). Natomiast nanomateriały projektowane i wytworzone w sposób celowy przez człowieka to m.in. fulereny, nanorurki, liposomy, dendrymery czy nanowłókna<sup>11</sup>.

## 2. Wpływ nanoodpadów na środowisko i organizmy żywe

Artykuły codziennego użytku, takie jak kosmetyki do pielęgnacji skóry i włosów, ubrania odporne na odkształcenia, środki czyszczące, nanowłókna itp. zawierające nanocząsteczki stały się głównym problemem związanym z nanozanieczyszczeniami. Produkty te trafiają do miejskich systemów zbiórki odpadów lub do oczyszczalni ścieków (OŚ). Wpływają na: nityfikację i denityfikację, właściwości fizyczne i biologiczne aktywowanych osadów ściekowych, oddziałują z polimerami bakteryjnymi lub zewnątrzkomórkowymi. Poszerzenie wiedzy o transformacji i zachowaniu projektowanych NP w procesie oczyszczania ścieków jest bardzo ważne, ponieważ pozwala zrozumieć i zredukować negatywny wpływ nanocząstek na środowisko. Ich los w całym procesie oczyszczania musi

<sup>10</sup> B. Mrowiec, Kierunki i możliwości bezpiecznej gospodarki nanoodpadami, „Chemik”, 10 (2016) 70, s. 593.

<sup>11</sup> J. Świątek-Prokop, Nanomateriały – zalety i zagrożenia, „Edukacja Techniczna i Informatyczna”, VII (2012), s. 49-50.

być wszechstronnie zbadany, dlatego coraz częściej pojawiają się w tej dziedzinie publikacje badawcze<sup>12</sup>.

Rozmiar cząstek w zakresie  $10^{-9}$  m powoduje, że bez problemu mogą przenikać przez błony komórkowe prowadząc do interakcji między składnikami komórki i wywoływać trudne do oszacowania zmiany w organizmach żywych. Z jednej strony dają nadzieję na projektowanie superlekarstw, a z drugiej migrując wraz z krwiobiegiem i ulegając depozycji w narządach wewnętrznych stanowią potencjalne ogniska zapalne wywołujące choroby. Narażenie drogą inhalacyjną powoduje negatywne działanie na układ sercowo- naczyniowy, natomiast przenikanie przez zdrową skórę jest skutecznie ograniczone. Przedostawanie się nanocząstek przez układ pokarmowy może nastąpić bezpośrednio w przypadku nie zachowania zasad higieny lub poprzez połykanie aerozoli zalegających w układzie oddechowym. Zasadniczy mechanizm negatywnego oddziaływania nanostruktur jest związany z wywoływaniem w organizmach stresu oksydacyjnego spowodowanego nadmiernym gromadzeniem się wolnych rodników tlenowych<sup>13</sup>.

Toksyczność poszczególnych nanocząstek jest bardzo zróżnicowana, dlatego trudno ustalić wspólne kryterium. Badania dla grupy ssaków prowadzi się przeważnie na gryzoniach (szczury, myszy). Nieliczne analizy na ludzkich liniach komórkowych pokazują wyraźne uszkodzenia DNA. Badania ekotoksyczności prowadzone na glonach pokazują, że nanocząstki (m. in. ditlenek tytanu) hamują ich rozwój poprzez gromadzenie się na powierzchni komórek. U skorupiaków upośledzają wchłanianie pokarmu, zwiększają śmiertelność młodych osobników oraz powodują spadek reprodukcji. Wśród ryb zmniejszają zdolność do zapłodnienia, utrudniają oddychanie, kumulują się w wątrobie, nerkach oraz mózgu. Hamują także rozwój niektórych roślin ingerując w proces kiełkowania i ukorzenia (cynk, tlenek cynku)<sup>14</sup>.

Toksyczność związków chemicznych jest związana z ich budową, ale w przypadku nanoobjektów dużą rolę odgrywa rozmiar cząstek, który zmienia właściwości substancji macierzystej (złoto - barwa żółta, chemicznie obojętne, temperatura topnienia powyżej  $1000^{\circ}\text{C}$ , w rozmiarze 5 nm - kolor niebieski, reaktywne, temperatura topnienia obniża się do  $450^{\circ}\text{C}$ , obniżenie wielkości do

---

<sup>12</sup> M. Madeła, E. Neczaj, A. Grosser, Fate of Engineered Nanoparticles in Wastewater Treatment Plant, „Engineering and Protection of Environment”, 4 (2016) 19, s. 578, 584.

<sup>13</sup> L. Zapór, Zagrożenia nanomateriałami w przemyśle tworzyw sztucznych, CIOP-PIB, Warszawa 2013, s. 6-15.

<sup>14</sup> H. Langauer-Lewowicka, K. Pawlas, Nanocząstki..., op. cit., s. 10.

1 nm - kolor rubinowy, silne właściwości katalityczne, a temperatura topnienia spada do 200°C)<sup>15</sup>.

Jednym z ważniejszych obszarów zastosowań nanotechnologii jest produkcja tworzyw sztucznych. Nanoobiekty stosuje się tu przede wszystkim jako dodatki (nanonapełniacze) do kompozytów polimerowych. Pracownicy zatrudnieni przy obróbce nanomateriałów są szczególnie narażeni na ich działanie ze względu na duże dawki oraz długi czas ekspozycji. Badania toksykologiczne dowodzą, że nanorurki węglowe działają podobnie do azbestu – mogą powodować nieodwracalne zmiany w płucach i w konsekwencji prowadzić do chorób nowotworowych. Metale i tlenki metali rozdrobione do rozmiarów nanoskali gromadzą się w układzie oddechowym, mózgu, śledzionie, wątrobie oraz komórkach układu rozrodczego. Dytlenek tytanu został uznany przez Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem (*International Agency for Research on Cancer – IARC*) za potencjalnie rakotwórczy, mimo, że większe cząstki nie wykazują takiego działania<sup>16</sup>.

Materiałem rekomendowanym do produkcji innowacyjnych, antybakteryjnych opakowań żywności są nanożele z dodatkiem krzemionki - ich poziom ekotoksyczności jest niższy w porównaniu do nanocząstek na bazie ditlenku tytanu czy cynku. Badania ekotoksyczności pozwalają na wybór nanokomponentów stwarzających najmniejsze zagrożenie w czasie uwalniania się z produktu w trakcie jego użytkowania<sup>17</sup>.

Wpływ nanocząstek projektowanych na zdrowie pozostaje nadal w sferze spekulacji. Przeprowadzone badania *in vivo* i *in vitro* dotyczące ich toksyczności wiążą się z kontaktem krótkotrwałym, natomiast efekt środowiskowy ma charakter przewlekły<sup>18</sup>.

### 3. Interakcje nanocząstek w środowisku i ocena ryzyka zagrożeń

Właściwości fizykochemiczne, które zapewniają określoną funkcjonalność, mogą również wpływać na zachowanie nanomateriałów w środowisku i organizmie

---

<sup>15</sup> J. Świątek-Prokop, *Nanomateriały...*, op. cit., s. 51-52.

<sup>16</sup> L. Zapór, *Zagrożenia...*, op. cit., s. 6-15.

<sup>17</sup> E. Karwowska, E. Miaśkiewicz-Pęska, M. Załęska-Radziwiłł, *Wpływ nanoproduktów na wybrane organizmy - ocena ekotoksykologiczna*, „Inżynieria i ochrona środowiska”, 1 (2015) 18, s. 116.

<sup>18</sup> H. Langauer-Lewowicka, K. Pawlas, *Nanocząstki...*, op. cit., s. 12.

człowieka, co może skutkować różnymi, niezdefiniowanymi interakcjami i generować kolejne zagrożenia. Dlatego istotne jest rozważenie potencjału ryzyka związanego z nanomateriałami. Podstawowymi elementami oceny ryzyka związanego z chemikaliami są zagrożenia i oceny narażenia, oszacowanie parametru dawka-odpowiedź, charakterystyka ryzyka oraz uwzględnienie niepewności w ogólnej ocenie. Ten tradycyjny paradygmat oceny ryzyka dotyczy również nanomateriałów, jednak wymaga zdecydowanych modyfikacji. Konsensus jest potrzebny w odniesieniu do wartości progowych i materiałów referencyjnych oraz przydatności prostych narzędzi i testów dla, których obecna baza wiedzy jest niewystarczająca. Grupowanie i podejście przekrojowe mogą przynieść pewną skuteczność w ocenie poszczególnych przypadków w kontekście związków między właściwościami fizykochemicznymi, a uzyskanym nanomateriałem. Należy skupić się na systematycznych badaniach, które ułatwią zrozumienie zachowania nanomateriałów, w szczególności związanych z długotrwałymi skutkami<sup>19</sup>.

Podobnie jak w przypadku wszystkich substancji chemicznych dowiedzenie braku negatywnych skutków w testach krótkoterminowych nie daje gwarancji braku toksyczności w szerszej perspektywie czasowej<sup>20</sup>.

Eksperti skupiają swoje działania na następujących kluczowych obszarach: definicje, charakterystyka (właściwości fizykochemiczne nanomateriałów – m. in. długość, kształt, skład, agregacja, właściwości katalityczne, chemia powierzchni), metrologia (techniki i przyrządy pomiarowe), testy (metodologie testów bezpieczeństwa i oceny zagrożenia). Prace eksperymentalne są prowadzone we Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej (JRC) - program ramowy Horyzont 2020 i w państwach członkowskich, a także na poziomie międzynarodowym w ramach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (*OECD - Organisation for Economic Cooperation and Development*) i Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (*ISO - International Organization for Standardization*)<sup>21</sup>.

Zarządzanie ryzykiem związanym z obrotem nanomateriałami wymaga bezwzględnej potrzeby badania właściwości chemicznych i fizycznych tych materiałów. Niektóre metody stają się standaryzowane, a nawet zautomatyzowane,

---

<sup>19</sup> A. G. Oomen, K. G. Steinhäuser, E. A.J. Bleeker, F. van Broekhuizen, A. Sips, S. Dekkers, S. W.P. Wijnhoven, P. G. Sayre, Risk assessment frameworks for nanomaterials: Scope, link to regulations, applicability, and outline for future directions in view of needed increase in efficiency, „NanoImpact”, 9 (2018), s. 1-13.

<sup>20</sup> [https://cordis.europa.eu/news/rcn/36090\\_pl.html](https://cordis.europa.eu/news/rcn/36090_pl.html), z dnia 19.07.2018.

<sup>21</sup> M. Jurewicz, Prawne aspekty wykorzystywania nanotechnologii w środkach ochrony roślin, „Administracja i Zarządzanie”, 39 (2017) 112, s. 110.

ale pełen zakres czynników decydujących o niezawodności i powtarzalności tych pomiarów nie został jeszcze dobrze scharakteryzowany<sup>22</sup>.

Poczyniono znaczne postępy w różnych obszarach oceny narażenia, zwłaszcza w ciągu ostatnich dziesięciu lat. Urządzenia i strategie pomiarowe stają się coraz bardziej dostępne, a zmierzone wartości są bardziej niezawodne, z porównywalnością w zakresie np. 30-50% dla pomiarów cząstek unoszących się w powietrzu. Urządzenia pomiarowe stały się również łatwiejsze w obsłudze i bardziej przystępne, a ceny niższe. Zmiany te są warunkiem wstępnym umożliwienia wprowadzenia pomiarów narażenia nanomateriałów do regulacji, chociaż jest to nadal obszar wymagający rozwoju<sup>23</sup>.

Modelowanie narażenia jest ważnym narzędziem w procesie oceny ryzyka, ponieważ może dostarczać informacji o przewidywanych stężeniach środowiskowych nawet przy braku danych analitycznych. W ostatnich latach zostały wykorzystane zestawy różnych modeli do przewidywania przepływów nanozanieczyszczeń pomiędzy poszczególnymi komponentami środowiska oraz stężeń nanomateriałów technicznych w całym cyklu życia. Niektóre z dostępnych modeli przeznaczone dla nanomateriałów są zbudowane na koncepcjach, które są akceptowane przez organy regulacyjne dla konwencjonalnych chemikaliów. Krytycznym problemem dla wszystkich modeli jest brak walidacji wartości dopuszczalnych określonej metodą analityczną<sup>24</sup>.

W literaturze opisano dostosowaną do potrzeb branży strategię oceny ryzyka związanego z nanomateriałami i produktami nanoaktywnymi, która opiera się na najnowszych wynikach badań. Podejście to koncentruje się na stworzeniu profilu ryzyka dla danego nanomateriału - określenia, które materiały i/lub operacje procesowe wiążą się z większym ryzykiem, gdzie takie ryzyko występuje w cyklu życia oraz wpływem tych zagrożeń na społeczeństwo. Użyto narzędzia oceny bezpieczeństwa ECETOC TRA, Stoffenmanager Nano i ISO/TS 12901-2: 2014. Opracowana strategia w zakresie nanobezpieczeństwa uwzględnia międzysektorowe potrzeby przemysłu i obejmuje:

- gromadzenie informacji - identyfikację nanomateriałów i zagrożeń w kontekście narażenia ludzi i ekosystemów, z uwzględnieniem wszystkich przedsięwzięć i użytkowników zaangażowanych w łańcuch wartości,

---

<sup>22</sup> X. Gao, G. V. Lowry, Progress towards standardized and validated characterizations for measuring physicochemical properties of manufactured nanomaterials relevant to nano health and safety risks, „NanoImpact”, 9 (2018), s. 14-30.

<sup>23</sup> T. A.J. Kuhlbusch, S. W.P. Wijnhoven, A. Haase, Nanomaterial exposures for worker, consumer and the general public, „NanoImpact”, 10 (2018), s. 11-25.

<sup>24</sup> B. Nowack, Evaluation of environmental exposure models for engineered nanomaterials in a regulatory context, „NanoImpact”, 8 (2017), s. 38-47.



- ocena zagrożenia - zebranie wszystkich istotnych i dostępnych informacji na temat swoistych właściwości substancji np. danych toksykologicznych, kart charakterystyki bezpieczeństwa materiałów, a także określenie rzeczywistych zaleceń i wartości odniesienia dla różnych nanoobiektów w zakresie realizowanych projektów,
- ocena narażenia - definicja scenariuszy narażenia właściwych dla danego sektora i zastosowania, z uwzględnieniem warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem,
- charakterystyka ryzyka - klasyfikacja potencjału ryzyka poprzez wykorzystanie modeli oszacowania narażenia (tj. porównanie szacunkowych poziomów narażenia z poziomami progowymi),
- udoskonalona charakterystyka ryzyka i monitorowanie narażenia - wybór indywidualnych scenariuszy narażenia w celu monitorowania narażenia zgodnie ze zharmonizowaną wielopoziomową metodą rekomendowaną przez OECD w celu udoskonalenia oceny ryzyka,
- strategię ograniczania ryzyka - opracowanie działań ograniczających ryzyko, koncentrujących się na zapobieganiu ryzyku.

Opracowanie proponowanych ram bezpieczeństwa obejmuje również partnerstwo i koordynację między ekspertami w dziedzinie nanotechnologii. Powstała we wrześniu 2016 r. w Paryżu grupa w ramach NanoSafety Cluster ma na celu zmaksymalizowanie synergii między trwającymi badaniami w dziedzinie nanobezpieczeństwa a projektami zorientowanymi na przemysł. Wdrożenie wyników badań ma na celu wzmocnienie bezpieczeństwa innowacyjnych aplikacji nanotechnologii<sup>25</sup>.

## 4. Regulacje prawne w nanotechnologii

Nanomateriały podlegają wszystkim przepisom prawnym dotyczącym substancji i mieszanin chemicznych, w tym również przepisom w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy<sup>26</sup>.

Według zaleceń KE celem uregulowań prawnych UE w obszarze nanotechnologii jest „zapewnienie społeczeństwu możliwości czerpania korzyści z nowych

---

<sup>25</sup> Ch. Schimpel, S. Resch, G. Flament, D. Carlander, C. Vaquero, I. Bustero, A. Falk, A methodology on how to create a real-life relevant risk profile for a given nanomaterial, „Journal of Chemical Health and Safety”, 1 (2018) 25, s. 12-23.

<sup>26</sup> A. Baran, Prawne aspekty nanotechnologii w kontekście ochrony środowiska, „Ekonomia i Środowisko”, 1 (2015) 52, s. 29-39.

zastosowań nanotechnologii przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia i środowiska naturalnego<sup>27</sup>.

Uregulowania prawne dotyczące wytwarzania i stosowania substancji chemicznych w postaci nanomateriału obejmują zarówno wprowadzenie do obrotu, bezpieczeństwo pracy, zgłoszenia patentowe oraz komercjalizację wyników badań naukowych i prac rozwojowych. Z uwagi na specyfikę produktów w nanoskali wymagają one indywidualnego podejścia<sup>28</sup>.

Dotychczas wdrożone zostało nanomielenie, które pozwala uzyskać mąkę o wysokiej zdolności wiązania wody, a także ultradrobny proszek zielonej herbaty o właściwościach silnie antyoksydacyjnych. Prognozuje się, projektowanie w przyszłości tzw. żywności personalizowanej, dostosowanej zapachem, smakiem, stopniem uwalniania składników odżywczych do odbiorcy. Powyższe przykłady przemawiają za koniecznością podejmowania działań legislacyjnych, regulujących normatywy publicznego, środowiskowego i zawodowego narażenia<sup>29</sup>.

W rezolucji z 2009 roku członkowie Parlamentu Europejskiego podkreślają konieczność stworzenia ram legislacyjnych dla rozwijającej się w szerokim aspekcie zastosowań nanotechnologii w oparciu o zasadę odpowiedzialności i ostrożności producenta. Zwrócono uwagę na konieczność odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa szczególnie ludzi oraz środowiska naturalnego<sup>30</sup>.

W 2012 r. w drugim przeglądzie regulacyjnym wskazano na potrzebę reagowania już u źródła - na początkowym etapie realizowania projektów wdrożeniowych na bazie nanomateriałów. Z technicznego punktu widzenia trudniej wyeliminować nanocząstki z odpadów czy zneutralizować w środowisku<sup>31</sup>.

Obecnie obrót nanomateriałami regulują dwa rozporządzenia REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*)<sup>32</sup> oraz CLP (*Classification,*

---

<sup>27</sup> Komunikat Komisji Europejskiej „Aspekty regulacyjne nanomateriałów”, KOM(2008) 366 z 17.06.2008.

<sup>28</sup> M. Jurewicz, M. Rutkowska-Sowa, „Prawo a nanotechnologia. Komercjalizacja wyników badań naukowych z zakresu nanotechnologii”, Presscom, Warszawa 2016, s. 1-132.

<sup>29</sup> H. Langauer-Lewowicka, K. Pawlas, Nanocząstki..., op. cit., s. 12.

<sup>30</sup> Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów (2008/2208(INI)), (2010/C 184 E/18), s. 82-89, [z:] <https://eur-lex.europa.eu>, z dnia 19.07.2018.

<sup>31</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom, Bruksela 2012, SWD (2012) 288 final, [z:] <https://ec.europa.eu>, z dnia 19.07.2018.

<sup>32</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), (Dz. U. L. 136 z 29.5.2007).

*Labelling and Packaging*)<sup>33</sup>. Dokument REACH ma charakter ogólny, daje jednak możliwość wskazania postaci rejestrowanej substancji. Nie wszyscy zgłaszający potwierdzają obecność nanomateriałów, ponieważ nie jest to procedura obowiązkowa. Mimo, iż REACH uznano za najlepszą podstawę dla zarządzania ryzykiem w zakresie nanotechnologii, nie daje ono gwarancji na pełną ochronę zdrowia ludzi i środowiska. Nie przewiduje się zmian do części normatywnej rozporządzenia, ale uszczegółowienie w zakresie załączników odnoszących się do kwestii bezpieczeństwa zgłaszanych nanomateriałów. Z kolei CLP zawiera ujednolicone zasady informowania, znakowania oraz klasyfikacji chemikaliów. Od 1 czerwca 2015 roku obowiązuje dyrektywa Seveso III<sup>34</sup> zwiększająca nacisk na konieczność informowania społeczeństwa o rozpowszechnianych substancjach niebezpiecznych. Jeśli w spisie takich substancji znajdują się nanomateriały, dyrektywa będzie mogła tworzyć regulacje w zakresie nanoskali<sup>35</sup>.

Wytyczne dotyczące nanomateriałów są zawarte także w regulacjach sektorowych: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych<sup>36</sup>, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych<sup>37</sup>, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności<sup>38</sup>, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności<sup>39</sup> oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych<sup>40</sup>. W zakresie ochrony środowiska funkcjonują regulacje prawne, które nie odnoszą się obecnie bezpośrednio do nanomateriałów: dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE w sprawie emisji przemysłowych - IED<sup>41</sup>, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 200/60/WE ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie

<sup>33</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, (Dz. U. L. 353 z 31.12.2008).

<sup>34</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE, (DZ. U. L. 197 z 24.7.2012).

<sup>35</sup> A. Baran, *Aspekty...*, op. cit., s. 30-33.

<sup>36</sup> Dz. U. L. 103 z 5.4.2014.

<sup>37</sup> Dz. U. L. 342 z 22.12.2009.

<sup>38</sup> Dz. U. L. 327 z 11.12.2015.

<sup>39</sup> Dz. U. L. 354 z 31.12.2008.

<sup>40</sup> Dz. U. L. 117 z 5.5.2017.

<sup>41</sup> Dz. u. L. 334 z 17.12.2010.

polityki wodnej<sup>42</sup> oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów<sup>43</sup>.

Regulacje prawne dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym szczególowe wymogi odnoszące się do substancji w postaci nanomateriału stosowanych w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych, są zawarte w rozporządzeniu (UE) nr 2018/79<sup>44</sup>. Dotychczas w unijnym wykazie substancji dozwolonych do kontaktu z żywnością znajduje się siedem substancji w postaci nanomateriału. Aby zminimalizować zagrożenie wynikające z ich stosowania są one indywidualnie objęte naukową oceną ryzyka realizowaną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA - *European Food Safety Authority*). Aktualizację wytycznych na podstawie doświadczenia i zdobywanej wiedzy zawiera raport „*Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2015*”<sup>45</sup>.

Używanie odzieży i tekstyliów o unikalnych właściwościach, uzyskanych z wykorzystaniem nanotechnologii powinno chronić zdrowie i bezpieczeństwo konsumentów. Rozporządzenie 1007/2011<sup>46</sup>, które jest stosowane w odniesieniu do odzieży i tekstyliów ma na celu zapewnienie bezpiecznego stosowania tych innowacyjnych produktów. Etykietowanie nanomateriałów zawartych w odzieży i tekstyliach, szczególne opisy nanoproductów, również na platformach internetowych to działania, które należy wykorzystywać w celu poprawy wiedzy konsumentów na temat właściwości nanomateriałów, tak aby decyzja o zakupie nanoproductów była dobrze przemyślana i świadoma<sup>47</sup>.

Niepewna sytuacja legislacyjna branży wynika z mało konkretnych regulacji obowiązujących w prawie unijnym. Nanomateriały jako substancje chemiczne muszą być rejestrowane centralnie (REACH), jednak niektóre kraje członkowskie (Dania, Francja, Belgia) tworzą własne, wewnętrzne procedury i programy

---

<sup>42</sup> Dz. U. L. 327 z 22.12.2000.

<sup>43</sup> Dz. U. L. 312 z 22.11.2008.

<sup>44</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/79 z dnia 18 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, (Dz. U. L. 14 z 19.1.2018).

<sup>45</sup> M. Jurewicz, Uregulowania prawne wykorzystania nanotechnologii w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, „Polimery”, 2 (2017) 62, s. 146.

<sup>46</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1007/2011 z dnia 27 września 2011 r. w sprawie nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania składu surowcowego wyrobów włókienniczych, (Dz. U. L. 272 z 18.10.2011).

<sup>47</sup> M. Jurewicz, Uregulowania prawne wykorzystania nanotechnologii w produkcji odzieży i tekstyliów, „Przegląd Włókienniczy – Włókno, Odzież, Skóra”, 5 (2016), s. 29-32.

– również o charakterze prewencyjnym. Zwracają uwagę na potrzebę stosowania *soft law* jako podwalinę do przyszłych, twardych regulacji w dziedzinie nanotechnologii. Współcześnie realizowane są programy zbierające informacje o ewentualnych zagrożeniach i ocenie ryzyka: w USA w Agencji Ochrony Środowiska (EPA - *Environmental Protection Agency*) – *Nanoscale Program Stewardship*, w Wielkiej Brytanii w Departamencie Środowiska, Żywności i Spraw Wsi. Ważną rolę w procesie wdrażania przepisów w zakresie nanotechnologii odgrywają Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju – ocena ryzyka, baza danych wytwarzanych nanomateriałów, Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna oraz Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA – *European Chemicals Agency*) udzielająca wsparcia przedsiębiorcom w ramach Centrum Informacyjnego<sup>48</sup>.

## Podsumowanie

Nanotechnologia to obecnie jedna z najbardziej dynamicznie rozwijających się dziedzin uważana za wyznacznik innowacyjności. Produkty wytworzone za pomocą tej technologii zyskują uznanie na całym świecie w szerokim aspekcie zastosowań. Jednak coraz częściej pojawiają się pytania dotyczące bezpieczeństwa długofalowego związanego z ich użytkowaniem. Warto zwrócić uwagę na badania oraz analizy ryzyka całego cyklu życia nanomateriałów w kontekście zarówno ochrony środowiska naturalnego jak i zdrowia publicznego konsumentów. Niekontrolowane uwalnianie do środowiska może wywoływać interakcje synergiczne zmieniające charakterystykę nanostruktur w zakresie toksyczności. Wnikając do organizmów ulegają nieokreślonej kumulacji oraz wpływają na przebieg procesów biochemicznych co w konsekwencji prowadzi do zaburzenia prawidłowego funkcjonowania. Brak w pełni zwalidowanych, dostępnych metod badawczych potwierdzających bezpieczeństwo nanoproduktów utrudnia komercjalizację innowacyjnych osiągnięć. Zaburzona strategia oceny ryzyka zagrożeń nanostrukturami z powodu zróżnicowanych zmian właściwości w porównaniu do materiału macierzystego tłumi innowacyjny potencjał nowych rozwiązań.

Szybki, dynamiczny rozwój nanotechnologii obejmujący różnorodne dziedziny życia stwarza problem ze wzrastającą liczbą nanoodpadów i jednoczesnym brakiem wdrożonych metod utylizacji. Konieczne wydaje się opracowanie kompletnego zbioru przepisów prawnych dotyczących uwalniania nanozanieczyszczeń. Wiele aspektów związanych z produkcją oraz rozpowszechnianiem

---

<sup>48</sup> A. Baran, *Aspekty...*, op. cit., s. 37-38.

czy utylizacją wymaga uszczegółowienia, aby zmniejszyć potencjalne narażenie oraz umożliwić właściwy dobór metod badania ewentualnych zagrożeń. Gospodarka odpadami wymaga szczególnej uwagi w zakresie zagospodarowania nanodpadów stanowiących potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska. Nie można jednoznacznie stwierdzić, że ryzyko związane ze stosowaniem rozwiązań nanotechnologicznych jest większe w porównaniu z macierzystymi materiałami konwencjonalnymi, które występują w środowisku czy miejscach pracy w ilościach masowych. Ważnym kierunkiem współczesnych i przyszłych badań powinny być losy NM w złożonych matrycach odpadów i opracowanie dokładnych metod analizy, oceny i monitorowania nanoodpadów w środowisku oraz ram strategicznych pozwalających zdefiniować charakter zagrożeń związanych z nanotechnologią.

## Bibliografia

### Akty prawne

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/60/WE ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, (Dz. U. L. 327 z 22.12.2000).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów, (Dz. U. L. 312 z 22.11.2008).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE w sprawie emisji przemysłowych – IED, (Dz. U. L. 334 z 17.12.2010).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE, (Dz. U. L. 197 z 24.7.2012).
- Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów (2008/2208(INI)), (2010/C 184 E/18), s. 82–89, [z:] <https://eur-lex.europa.eu>, z dnia 19.07.2018.
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), (Dz. U. L. 316 z 29.5.2007).
- Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, (Dz. U. L. 353 z 31.12.2008).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. U. L. 354 z 31.12.2008).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych, (Dz. U. L. 342 z 22.12.2009).

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1007/2011 z dnia 27 września 2011 r. w sprawie nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania składu surowcowego wyrobów włókienniczych, (Dz. U. L. 272 z 18.10.2011).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. U. L. 103 z 5.4.2014).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności (Dz. U. L. 327 z 11.12.2015).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, (Dz. U. L. 117 z 5.5.2017).
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/79 z dnia 18 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, (Dz. U. L. 14 z 19.1.2018).
- Komunikat Komisji Europejskiej „Aspekty regulacyjne nanomateriałów”, KOM (2008) 366 z 17.06.2008.
- Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom, Bruksela 2012, SWD (2012) 288 final, [z:] <https://ec.europa.eu>, z dnia 19.07.2018.
- Zalecenia Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczącego definicji nanomateriału, (Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38).

## Literatura

- Baran A., Prawne aspekty nanotechnologii w kontekście ochrony środowiska, „Ekonomia i Środowisko”, 1 (2015) 52, s. 29-39.
- Gao X., Lowry G. V., Progress towards standardized and validated characterizations for measuring physicochemical properties of manufactured nanomaterials relevant to nano health and safety risks, „NanoImpact”, 9 (2018), s. 14-30.
- Godlewski J., Nanotechnologia – nauka i technologia na dziś oraz jutro, „Pismo PG”, 5 (2010), s. 9-10.
- [https://cordis.europa.eu/news/rcn/36090\\_pl.html](https://cordis.europa.eu/news/rcn/36090_pl.html), z dnia 19.07.2018.
- Jurewicz M., Prawne aspekty wykorzystywania nanotechnologii w środkach ochrony roślin, „Administracja i Zarządzanie”, 39 (2017) 112, s. 110.
- Jurewicz M., Rutkowska-Sowa M., „Prawo a nanotechnologia. Komercjalizacja wyników badań naukowych z zakresu nanotechnologii”, Presscom, Warszawa 2016, s. 1-132.

- Jurewicz M., Uregulowania prawne wykorzystania nanotechnologii w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, „Polimery”, 2 (2017) 62, s. 146.
- Jurewicz M., Uregulowania prawne wykorzystania nanotechnologii w produkcji odzieży i tekstyliów, „Przegląd Włókienniczy – Włókno, Odzież, Skóra”, 5 (2016), s. 29-32.
- Karwowska E., Miałkiewicz-Pęska E., Załęska-Radziwiłł M., Wpływ nanoproductów na wybrane organizmy - ocena ekotoksykologiczna, „Inżynieria i ochrona środowiska”, 1 (2015) 18, s. 116.
- Kuhlbusch T. A.J., Wijnhoven S. W.P., Haase A., Nanomaterial exposures for worker, consumer and the general public, „NanoImpact”, 10 (2018), s. 11-25.
- Langauer-Lewowicka H., Pawlas K., Nanocząstki, nanotechnologia – potencjalne zagrożenia środowiskowe i zawodowe, „Medycyna środowiskowa”, 2 (2014) 17, s. 7.
- Madeła M., Neczaj E., Grosser A., Fate of Engineered Nanoparticles in Wastewater Treatment Plant, „Engineering and Protection of Environment”, 4 (2016) 19, s. 578, 584.
- Maliszewska-Mazur M., Nanotechnologia – nowe wyzwania, nowe możliwości i nowe problemy, „Ochrona środowiska i zasobów naturalnych”, 45 (2010), s. 153.
- Mrowiec B., Kierunki i możliwości bezpiecznej gospodarki nanoodpadami, „Chemik”, 10 (2016) 70, s. 593.
- Mrowiec B., Nanomateriały – nowe zagrożenie dla środowiska, „Inżynieria ekologiczna”, 18 (2017), s. 105.
- Nowack B., Evaluation of environmental exposure models for engineered nanomaterials in a regulatory context, „NanoImpact”, 8 (2017), s. 38-47.
- Oomen A. G., Steinhäuser K. G., Bleeker E. A.J., van Broekhuizen F., Sips A., Dekkers S., Wijnhoven S. W.P., Sayre P. G., Risk assessment frameworks for nanomaterials: Scope, link to regulations, applicability, and outline for future directions in view of needed increase in efficiency, „NanoImpact”, 9 (2018), s. 1-13.
- Salieri B., Turner D. A., Nowack B., Hirsch R., Life cycle assessment of manufactured nanomaterials: Where are we?, „NanoImpact”, 10 (2018), s. 108-120.
- Schimpel Ch., Resch S., Flament G., Carlander D., Vaquero C., Bustero I., Falk A., A methodology on how to create a real-life relevant risk profile for a given nanomaterial, „Journal of Chemical Health and Safety”, 1 (2018) 25, s. 12-23.
- Shin S. W., Song I. H., Um S. H., Role of physicochemical properties in nanoparticle toxicity, „Nanomaterials”, 5 (2015), s. 1351-1365.
- Świątek-Prokop J., Nanomateriały – zalety i zagrożenia, „Edukacja Techniczna i Informatyczna”, VII (2012), s. 49-50.
- [www.ichp.pl/attach.php?id=1524](http://www.ichp.pl/attach.php?id=1524), z dnia 17.07.2018.
- Zapór L., Zagrożenia nanomateriałami w przemyśle tworzyw sztucznych, CIOP-PIB, Warszawa 2013, s. 6-15.



## Streszczenie

Nanoobiekty posiadają charakterystyczne, a zarazem bardzo specyficzne cechy fizyczne, biologiczne i chemiczne ze względu na rozmiar cząstek, które je tworzą. Z punktu widzenia oceny ryzyka potencjalne uwalnianie tych cząstek w trakcie rozkładu produktów jest niezwykle istotne. Zaleca się monitorowanie losów nanoproductów oraz przetwarzanie nanoodpadów w celu ograniczenia emisji do środowiska. Jednak brak odpowiednich narzędzi i metod badawczych w znacznym stopniu ogranicza te działania. Rozmiar cząstek w zakresie  $10^{-9}$  m powoduje, że bez problemu mogą przenikać przez błony komórkowe prowadząc do interakcji między składnikami komórki i wywoływać trudne do oszacowania zmiany w organizmach żywych. Toksyczność związków chemicznych jest związana z ich budową, ale w przypadku nanoobiektów dużą rolę odgrywa rozmiar cząstek, który zmienia właściwości substancji macierzystej. Przeprowadzone badania *in vivo* i *in vitro* dotyczące ich toksyczności wiążą się z kontaktem krótkotrwałym, natomiast efekt środowiskowy ma charakter przewlekły. Dlatego istotne jest rozważenie potencjału ryzyka związanego z nanomateriałami. Modelowanie narażenia jest ważnym narzędziem w procesie oceny ryzyka, ponieważ może dostarczać informacji o przewidywanych stężeniach środowiskowych nawet przy braku danych analitycznych. Nanomateriały podlegają wszystkim przepisom prawnym dotyczącym substancji i mieszanin chemicznych, w tym również przepisom w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy. Niepewna sytuacja legislacyjna branży wynika z mało konkretnych regulacji obowiązujących w prawie unijnym.

SŁOWA KLUCZOWE: ekologia, nanotechnologia, nanomateriały, nanoodpady, nanoryzyko

## Summary

Nanoobjects have characteristic and at the same time very specific physical, biological and chemical characteristics due to the size of the particles that make them. From the point of view of risk assessment, the potential release of these particles during the distribution of products is extremely important. It is recommended to monitor the fate of nanoproducts and the processing of nanowaste in order to reduce emissions to the environment. However, the lack of appropriate tools and research methods limits these activities to a large extent. The particle size in the range of  $10^{-9}$  m causes that they can easily penetrate the cell membranes leading to the interaction between the cell components and induce difficult to estimate changes in living organisms. Toxicity of chemical compounds is related to their construction, but in the case of nanoobjects, the particle size that changes the properties of the parent substance plays a large role. *In vivo* and *in vitro* tests on their toxicity are associated with short-term contact, while the environmental effect is of a chronic nature. Therefore, it is important to consider the risk potential associated with nanomaterials. Exposure modeling is an important tool in the risk assessment process because it can provide information on predicted environmental concentrations even in the absence of analytical data. Nanomaterials are subject to all legal provisions regarding chemical substances and mixtures, including

health and safety regulations. The uncertain legislative situation of the industry results from the lack of specific regulations in force in EU law.

KEY WORDS: ecology, nanotechnology, nanomaterials, nanowaste, nanorisk

#### Autor

---

**Agnieszka Kramek** - dr, Katedra Chemii Analitycznej Środowiska, Instytut Inżynierii Środowiska KUL. Dziedziny działalności naukowej: ochrona atmosfery i wód, toksykologia, chemia środowiska.