

KATARZYNA LEŚKIEWICZ

Prawne aspekty nanotechnologii w produkcji żywności i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

1. Wprowadzenie

Termin nanotechnologia obejmuje różne gałęzie nanonauki i nanotechnologii¹. Chodzi zwłaszcza o wykorzystanie nanomateriałów² do różnych procesów³. Nanocząsteczki występują w otaczającym nas świecie. Znany jest np. gatunek sera *mimolette* z Flandrii z małymi dziurkami, w których rezydują poprawiające aromat roztopca o wielkości jednej dziesiątej milimetra⁴. Gekon trzyma się sufitu, gdyż miliony włosków na palcach gada rozszczepiają się na setki końcówek o szerokości 200 nm, a w efekcie zbliżają się one do powierzchni na tak małą odległość, że tzw. siły van der Waalsa przyciągają je⁵.

¹ Zalecenie Komisji 2011/696/UE, Dz. Urz. UE L 275 z 20 października 2011 r.

² Ibidem.

³ *Zakrecone nanorurki*, www.focus.pl/czlowiek/zakrecone-nanorurki-6313; Chemicy z Uniwersytetu Oksfordzkiego stworzyli z nanorurek sensory, które wyczuwają ostrość chili; *Nanotechnologie – zastosowania w przemyśle*, www.portfel.pl; *Rosja stawia na nanotechnologie*, www.gazeta.pl.

⁴ *Nanotechnologia. Innowacje dla świata przyszłości. Nanotechnologie i nanonauka, wielofunkcyjne materiały oparte na wiedzy oraz nowe procesy i urządzenia*, Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych Dyrekcja tG – Technologie przemysłowe Jednostka G.4 – Nanonauka i nanotechnologia, EUR 21152PL, Luksemburg: Urząd Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich, 2007.

⁵ *Nanotechnologia. Nowy wspaniały świat zbudowany atom po atomie*, „National Geographic” 2006, nr 6 (81), s. 6.

W przemyśle spożywczym wykorzystuje się także wytworzone nanomateriały. W szczególności nanocząsteczki występować mogą w tzw. żywności funkcjonalnej, która dzięki nim posiadać może ciekawe właściwości, np. słony smak przy niskiej zawartości sodu⁶. W Australii dodaje się do pieczywa nanokapsułki, które zawierają olej z tuńczyka z kwasem omega 3, nadto znany jest też nanomajonez⁷. Opakowania żywności mogą zawierać nanosensory wykrywające stężenia składników chemicznych⁸. Przedmiotem rozważań, ze względu na ramy artykułu, będą jednak wybrane prawne aspekty wykorzystywania nanomateriałów w produkcji żywności i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Wiedza o wytworzonych nanocząsteczkach wymaga doskonalenia, co jest wyzwaniem dla różnych nauk zajmujących się tą materią. Nie ulega wątpliwości, że również ustawodawca musi dysponować specjalistyczną wiedzą z dziedziny nanotechnologii w regulowanych dziedzinach. Wskazuje się, że nie zostały poznane do końca skutki oddziaływania nanocząsteczek na ludzki organizm⁹. Szczególne obawy mogą budzić reakcje, jakim poddawane są nanocząsteczki (kumulacja z wodą i łańcuchem pokarmowym)¹⁰. Dlatego konieczne są badania nad zapewnieniem bezpieczeństwa zdrowia ludzi i środowiska naturalnego¹¹, także w zakresie obowiązujących przepisów.

W ustawodawstwie nie ma jednego aktu prawnego kompleksowo regulującego kwestie dotyczące stosowania nanomateriałów we wspomnia-

⁶ *Wielka przyszłość nauki o małych rzeczach*, „Współczesna Żywność” 2006, nr 12, www.euife.org/article/pl.

⁷ M. Idzikowska et al., *Nanotechnologia w produkcji żywności – kierunki rozwoju, zagrożenia i regulacje prawne*, „Biuletyn Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego” 2012, nr 4, s. 28.

⁸ Ibidem.

⁹ N. Kuraj, *Troppo piccole per preoccuparsene? Le applicazioni delle nanotecnologie in ambito alimentare nella normativa europea*, „Rivista di Diritto Agrario” 2012, z. 3, s. 514 i n.

¹⁰ M. Idzikowska et al., op. cit., s. 23.

¹¹ Por. Komunikat Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, {SEK (2009) 1468}, Bruksela, 29.10.2009 KOM (2009) 607 wersja ostateczna, *Nanonauka i nanotechnologia: Plan działań dla Europy na lata 2005-2009. Drugie sprawozdanie z realizacji za lata 2007-2009* Komunikat wskazuje, że m.in. „zatwierdzono szereg metod charakteryzacji nanocząsteczek, obecnie laboratoria mogą wykorzystywać nowe referencyjne nanomateriały w celu poprawy i wykazania swoich zdolności w tej dziedzinie metrologii”, a „w dziedzinie toksykologii badania, za które przyznano nagrody, przyczyniają się do zwiększenia znajomości interakcji między nanocząsteczkami a organizmem ludzkim”.

nych dziedzinach. Poszczególne rozwiązania prawne znajdują się w różnych aktach prawnych¹², a wiele zagadnień z tego zakresu jest przedmiotem *soft law*¹³. Dlatego ustalenie stanu prawnego dla danego przypadku wymaga analizy wielu regulacji. Co więcej, prawo nie zawsze odpowiada praktycznym zastosowaniom nanomateriałów.

Problematyka prawnych aspektów zastosowania nanomateriałów w produkcji żywności i materiałów przeznaczonych do kontaktów z żywnością była podejmowana w literaturze prawniczej zagranicznej¹⁴, jednak na niewielką skalę. Doczekała się ona wielu artykułów w innych dziedzinach naukowych, w tym publikacji o charakterze popularnonaukowym¹⁵. Istnieją także portale internetowe poświęcone zagadnieniom nanotechnologii¹⁶, z których czerpać można wiedzę o tej dziedzinie. Zatem stan badań oraz

¹² Zob. np. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1333/2008 z 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności, Dz. Urz. UE L 2008, nr 354, poz. 16, Lex (dalej jako: rozporządzenie nr 1333/2008); rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG, Dz. Urz. UE L 2004, nr 338, poz. 4 (dalej jako: rozporządzenie nr 1935/2006); rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, Dz. Urz. UE L 2011, nr 12, poz. 1 (dalej jako: rozporządzenie nr 10/2011); rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004, Dz. Urz. UE L 2011, nr 304, poz. 18, Lex (dalej jako: rozporządzenie nr 1169/2011).

¹³ Zalecenie Komisji 2011/696/UE, Dz. Urz. UE L 275 z 20 października 2011 r.

¹⁴ M. Idzikowska et al., op. cit., s. 26 i n.; A. Kunicka-Styczyńska, *Biotechnologia i nanotechnologia w produkcji żywności*, „Przemysł Spożywczy” 2012, nr 5; N. Kuraj, op. cit., s. 514 i n.

¹⁵ P. Szewczyk, *Nanotechnologie. Aspekty techniczne, środowiskowe i społeczne*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 2012; J. Ejdyś, K. Halicka (red.), *Nanonauka na rzecz rozwoju województwa podlaskiego*, Białystok 2013, http://ntfp2020.pb.edu.pl/pliki/Nanonauka_na_rzecz_razwoju_województwa_podlaskiego.pdf; A. Kononiuk, A. Gudanowska (red.), *Kierunki rozwoju nanotechnologii w województwie podlaskim. Mapy. Marszruty. Trendy*, Białystok 2013, http://ntfp2020.pb.edu.pl/pliki/Kierunki_rozwoju_nanotechnologii.pdf; *Wielka przyszłość nauki o małych rzeczach*, Współczesna żywność 12/2006, www.euifc.org/article/pl; Zakrecone nanorurki, www.focus.pl/czlowiek/zakrecone-nanorurki-6313; *Nanotechnologie – zastosowania w przemyśle*, www.portfel.pl; *Polacy opracowali nowy sposób badania toksyczności nanocząstek*, <http://www.nanonet.pl/index.php/nanobiznes/nanoryzka/2119-polacy-pracowali-nowy-sposob-badania-toksycznosci-nanocząstek>.

¹⁶ Np. <http://ec.europa.eu/nanotechnology/>; www.nanonet.pl.

względy poznawcze i ochrony konsumentów skłaniają do podjęcia się opracowania z tego zakresu.

Gdy chodzi o względy poznawcze, należy wskazać, że największy udział ilościowy spośród nanomateriałów obecnych na rynku mają sadza i krzemionka amorficzna, choć nie wyłącznie. Ciągłe bowiem wzrasta zastosowanie innych nanomateriałów¹⁷. Wartość rynku produktów wykorzystujących nanotechnologię może wzrosnąć z 200 mld euro w 2009 r. do 2 bln euro do 2015 r.¹⁸ Nanomateriały są wykorzystywane m.in. w produkcji opakowań do żywności (tzw. materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością) oraz produkcji dodatków do żywności, czy leków, choć nie tylko¹⁹. Z zastosowania nanomateriałów w produkcji żywności płynąć mogą korzyści dla konsumentów – mniejsze wykorzystanie energii, wody, czy środków chemicznych, co może obniżyć koszty produkcji²⁰.

Z kolei mając na uwadze względy ochrony zdrowia konsumentów, należy wskazać, że w wyniku oceny ryzyka w różnych sektorach dopuszczone zostały do obrotu wybrane produkty, m.in. kilka materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością²¹. W zakresie dopuszczania do obrotu nowej żywności, dodatków do żywności, dodatków paszowych, materiałów z tworzyw sztucznych do kontaktu z żywnością – obowiązujące przepisy określają wymóg zatwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu. Ocena ryzyka przebiega zatem przed dopuszczeniem na rynek.

Ewentualne zagrożenia związane z nanotechnologią polegają na potencjalnym toksycznym wpływie nanomateriałów na człowieka i środowisko naturalne, choć nie wszystkie mają takie działanie. Na przykład wielościennne nanorurki węglowe w kontakcie z komórkami roślinnymi przyspieszają chłonność substancji chemicznych przez roślinę²². Główne ryzyko wiąże

¹⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom, Bruksela 3.10.2012 COM (2012) 572 Final. http://ec.europa.eu/nanotechnology/links_en.html.

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ Zob. bliżej, Commission staff working paper. Types and uses of nanomaterials, including safety aspects accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Second Regulatory Review on Nanomaterials, COM(2012) 572 final, Brussels, 3.10.2012 SWD(2012) 288 final, s. 10 i n.

²⁰ *Wielka przyszłość nauki o małych rzeczach*, „Współczesna Żywność” 2006, nr 12, www.euifc.org/article/pl;

²¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z 3 października 2012 r., s. 5.

²² *Nanorurkowy koń trojański*, www.nanonet.pl/index.php/nanobiznes/nanoryzyka.

się z brakiem kontroli nanocząsteczek i możliwością ich przenikania przez bariery²³. Dlatego w literaturze podkreśla się konieczność prowadzenia badań nad metodami analitycznymi²⁴.

Celem artykułu jest próba udzielenia odpowiedzi na pytanie, czy – a jeśli tak, to w jakim stopniu – ustawodawca uwzględni konieczność oceny ewentualnego ryzyka związanego z wykorzystaniem nanotechnologii w produkcji żywności. Struktura rozważań została podporządkowana tak określonej roli. Ograniczone ramy artykułu uniemożliwiają uwzględnienie wszystkich aspektów związanych z poruszaną problematyką, dlatego analizie poddane pozostaną wyłącznie wybrane akty prawne.

2. Pojęcie nanotechnologii i nanomateriałów

Pojęcie nanotechnologii jest różnie wyjaśniane. Sam przedrostek „nano” pochodzi od greckiego słowa „karzeł”, a „w nauce i technologii oznacza 10^{-9} , czyli jedną miliardową część (= 0,000000001), jeden nanometr (nm) zaś to jedna miliardowa część metra, która jest dziesiątki tysięcy razy mniejsza od grubości ludzkiego włosa”²⁵.

Nanotechnologia to nowe interdyscyplinarne podejście badawcze odnoszące się do „zrozumienia i doskonalenia właściwości materii w skali nano (jeden nanometr – jedna miliardowa metra to długość małej cząsteczki)”²⁶. W innym, wcześniejszym ujęciu Komisji Europejskiej: „nanotechnologia odnosi się do nauki i technologii w nano – skali atomów i cząsteczek oraz do tych zasad naukowych i nowych właściwości, które można zrozumieć i opanować działając w tej dziedzinie”²⁷. Wśród zadań dla nanotechnologii wymienia się wytwarzanie materiałów i urządzeń o wyjątkowych cechach (właściwościach)²⁸.

²³ *Nanotechnologie – zastosowania w przemyśle*, www.portfel.pl.

²⁴ *Ibidem*.

²⁵ Komunikat Komisji, *Ku europejskiej strategii dla nanotechnologii*, Bruksela, 12.5.2004 COM (2004) 338 wersja ostateczna, http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nano_com_pl.pdf.

²⁶ *Nanotechnologia. Innowacje dla świata przyszłości. Nanotechnologie i nanonauka, wielofunkcyjne materiały oparte na wiedzy oraz nowe procesy i urządzenia*, Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych Dyrekcja t G – Technologie przemysłowe Jednostka G.4 – Nanonauka i nanotechnologia, EUR 21152PL, Luksemburg: Urząd Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich, 2007.

²⁷ Komunikat Komisji, *Ku europejskiej strategii...*, Bruksela, 12.5.2004.

²⁸ *Nanotechnologie – zastosowania...*, www.portfel.pl.

W produkcji żywności pojęcie nanotechnologii jest rozległe, może bowiem obejmować wykorzystanie nanotechnologii lub nanocząsteczek do produkcji pierwotnej (np. upraw, pasz), przetwarzania produktów rolnych i pakowania żywności²⁹. Do wytwarzania nanomateriałów stosuje się techniki tzw. *top down* (redukcja wymiarów cząsteczek) lub *bottom-up* (budowanie nowych struktur z istniejących nanocząsteczek)³⁰. Wskazuje się zwłaszcza na możliwe zastosowanie nanotechnologii w kontroli żywności, przy zastosowaniu nanomateriałów, nanobiosensorów, nanobiorobotów, nanobioreceptorów³¹.

Z kolei gdy chodzi o pojęcie nanomateriału, według zalecenia Komisji Europejskiej³² „nanomateriał” rozumiany jest jako „naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50% lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1 nm – 100 nm. 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 1-50 % [...]”³³. Należy podkreślić, że wspomniana definicja nanomateriałów zostanie wykorzystana m.in. w procesie legislacyjnym, w przepisach Prawa, dlatego znaczenie tego pojęcia jest istotne z prawnego punktu widzenia.

W szczególności w 2014 r. przywołana definicja ma zostać poddana przeglądowi. Celem Komisji jest bowiem wprowadzenie definicji nanomateriałów w przepisach dotyczących bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych. Szczegółowe przepisy zaś dotyczące nanomateriałów zostały wprowadzone m.in. w odniesieniu do dodatków do żywności, etykietowania żywności oraz materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, o czym niżej.

Gdy chodzi o rozumienie pojęcia nanomateriałów, należy podkreślić, że zdaniem Komisji: „[...] nanomateriały przypominają normalne chemikalia lub substancje pod tym względem, że niektóre z nich mogą być toksyczne, a inne nie”, natomiast „ewentualne ryzyko związane jest z kon-

²⁹ M. Idzikowska et al., op. cit., s. 26 i n.

³⁰ Ibidem, s. 27.

³¹ Ibidem, s. 29. Nanomateriał to m.in. „rurki-chipy oraz nanomembrany o nanoporach i bioselektywnej powierzchni”.

³² Zalecenie Komisji 2011/696/UE, Dz. Urz. UE L 275 z 20 października 2011 r.

³³ Ibidem.

kretnymi nanomateriałami i konkretnymi zastosowaniami”³⁴. Komisja dostrzega potrzebę oceny ryzyka indywidualnie, w każdym przypadku z wykorzystaniem stosownych informacji, co jest już stosowane, jednak „wciąż konieczne są dalsze prace nad szczególnymi aspektami tego procesu”³⁵.

3. Regulacja prawna tzw. nowej żywności

Stosowanie nanomateriałów w produkcji żywności i pasz wymaga zachowania wszelkich wymogów prawnych dotyczących m.in. bezpieczeństwa żywności. Punktem wyjścia ustalenia stanu prawnego jest rozporządzenie nr 178/2002³⁶. Jednakże regulacja ta ma charakter ogólny, dlatego konieczne jest sięgnięcie do tych aktów prawnych, które wprost odnoszą się do kwestii nanomateriałów.

Mając na uwadze regulację prawną dotyczącą tzw. nowej żywności³⁷, należy zauważyć, że możliwe jest wprowadzanie do obrotu nowej żywności lub nowych składników żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane do spożycia przez ludzi, a które zaliczają się m.in. do takiej kategorii, jak: żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej lub żywność i składniki żywności poddane procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji³⁸.

Jak widać, rozporządzenie nr 258/97 nie wprowadza żadnej definicji nanomateriałów, jak też w inny sposób nie odnosi się do kwestii nanotechnologii. Jednak opis kategorii żywności i jej składników powyżej przytoczony wskazuje na to, że rozporządzenie nr 258/97 w zakresie,

³⁴ Komunikat Komisji, *Ku europejskiej strategii...*, Bruksela, 12.5.2004.

³⁵ Ibidem.

³⁶ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. Urz. UE L 2002, nr 31, poz. 1.

³⁷ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz. Urz. UE L 1997, nr 43, poz. 1 (dalej jako: rozporządzenie nr 258/97).

³⁸ Art. 1 § 2 litery b i c rozporządzenia nr 258/97.

w jakim żywność lub jej składniki mają nową lub celowo zmodyfikowaną podstawową strukturę molekularną lub żywność i składniki żywności poddano procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, na skutek którego powstały istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, może mieć zastosowanie do „nano” nowej żywności³⁹. Zdaniem Komisji Europejskiej rozporządzenie nr 258/97 pozwala na zarządzanie ryzykiem związanym z zastosowaniem nanomateriałów i nanotechnologii w składnikach nowej żywności i nanotechnologii – w zakresie technologii produkcji mającej wpływ na żywność, w tym także poprzez reguły etykietowania tej żywności⁴⁰.

Ustawodawca ma na względzie zwłaszcza konieczność ochrony zdrowia publicznego. Dlatego nowa żywność i nowe składniki żywności muszą być poddawane jednej kontroli oceniającej ich bezpieczeństwo przeprowadzonej według procedury wspólnotowej, zanim zostaną one wprowadzone do obrotu⁴¹. Rozporządzenie nr 258/97 ogranicza możliwość wprowadzenia do obrotu nowej żywności i jej składników, gdy produkt stanowi zagrożenie dla konsumenta, wprowadza w błąd konsumenta, bądź różni się w takim stopniu od żywności i składników żywności, które mają zastępować, że ich zwykłe spożycie może być niekorzystne żywieniowo dla konsumenta⁴². W literaturze podkreśla się jednak konieczność zmiany przepisów dotyczących nowej żywności tak, by regulacja ta obejmowała tzw. *nano-novel foods*⁴³.

4. Regulacja prawna dodatków do żywności

Kolejnym aktem prawnym, w którym występują rozwiązania prawne obejmujące możliwość zastosowania nanomateriałów lub nanotechnologii, jest rozporządzenie nr 1333/2008. Jest to akt prawny, który wprost odnosi się do nanotechnologii.

³⁹ Commission staff working document accompanying document to the communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee regulatory aspects of nanomaterials. Summary of legislation in relation to health, safety and Environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures, {COM(2008) 366 final, Brussels, 17.6.2008 SEC(2008) 2036.

⁴⁰ Ibidem, s. 22 i n.

⁴¹ Pkt 2 preambuły rozporządzenia nr 258/97.

⁴² Art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 258/97.

⁴³ Zob. bliżej N. Kuraj, op. cit., s. 521 i n.

Dodatki do żywności są substancjami, które w normalnych warunkach nie są spożywane same jako żywność, ale są celowo dodawane do żywności ze względów technologicznych. Według rozporządzenia nr 1333/2008 dodatki mogą znajdować się w obrocie pomiędzy przedsiębiorcami oraz mogą być przeznaczone pod pewnymi warunkami dla konsumenta finalnego (zwłaszcza słodziki). W szczególności w sprawach mogących mieć wpływ na zdrowie publiczne wspomniane rozporządzenie nakazuje przeprowadzenie konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności⁴⁴.

Istotną regulacją z punktu widzenia niniejszych rozważań są w szczególności postanowienia rozporządzenia odnoszące się do możliwości dopuszczenia do stosowania dodatków do żywności powstałych przy zastosowaniu nanotechnologii. Zgodnie z rozporządzeniem nr 1333/2008 dopuszczony dodatek do żywności przygotowywany z wykorzystaniem metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od objętych oceną ryzyka dokonaną przez urząd lub określonych w przyjętych specyfikacjach, musi zostać zgłoszony do oceny przez urząd⁴⁵. Przy czym chodzi m.in. o takie zasadnicze różnice, które występują w przypadku zmiany metody produkcji, w tym zmiany w materiałach wyjściowych lub w wielkości cząsteczek z zastosowaniem nanotechnologii⁴⁶.

Postanowienia preambuły korespondują z art. 12 rozporządzenia nr 1333/2008. W myśl bowiem art. 12 rozporządzenia nr 1333/2008, jeżeli dany dodatek do żywności został już umieszczony w wykazie wspólnotowym, a zachodzi znacząca zmiana metod jego produkcji lub materiałów wyjściowych do jego produkcji, lub też następuje zmiana wielkości cząsteczek, np. za pomocą nanotechnologii, dodatek do żywności wytworzony z zastosowaniem tych nowych metod lub materiałów uznaje się za inny dodatek i przed wprowadzeniem go do obrotu wymagane jest dokonanie nowego wpisu do wykazów wspólnotowych lub zmiana specyfikacji⁴⁷.

Przywołane rozwiązanie prawne wskazuje wprost, po pierwsze, że możliwe jest, by dany dodatek do żywności powstał przy użyciu nanomateriałów i znajdował się w wykazie wspólnotowym dodatków do żywności. Po drugie, jeśli dodatek do żywności wpisany do unijnego wykazu

⁴⁴ Zob. pkt 11 preambuły do rozporządzenia nr 1333/2008.

⁴⁵ Pkt 13 preambuły do rozporządzenia nr 1333/2008.

⁴⁶ Ibidem.

⁴⁷ N. Kuraj, op. cit., s. 514 i n.

dotyków powstaje przy zmianie metod produkcji albo materiałów wyjściowych prowadzącej do zmiany wielkości cząsteczek, przypadek taki wymaga przejścia procedury uzyskania wpisu do unijnego wykazu, gdyż ustawodawca uznaje tak powstały dodatek za inny niż wpisany do wykazu⁴⁸.

Należy jednak podkreślić, że to na podmiocie wnioskującym o wpis do wykazu dodatku do żywności spoczywają obowiązki przedstawienia szczegółowych informacji do oceny ryzyka⁴⁹ – na szczególną uwagę zasługują przede wszystkim dane dotyczące toksyczności⁵⁰, które z punktu widzenia nanotechnologii mogą przesądzać o bezpieczeństwie lub nie danego dodatku.

5. Regulacja materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

W aktach prawnych regulujących stosowanie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością występują rozwiązania uwzględniające możliwość wykorzystania nanomateriałów lub nanotechnologii⁵¹. Wszakże w produkcji opakowań nanotechnologia cieszy się rosnącym zainteresowaniem. W myśl rozporządzenia nr 1935/2004 materiały lub wyroby przeznaczone do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością muszą być wystarczająco obojętne, aby nie powodować przenikania do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka oraz powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie takiej żywności lub pogorszenie jej cech organoleptycznych⁵².

Materiały i wyroby, w tym także materiały oraz wyroby aktywne i inteligentne, powinny być produkowane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, tak aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania nie dochodziło do migracji ich składników do żywności w ilościach, które mogłyby:

⁴⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, Dz. Urz. UE L 2008, nr 354, poz. 1, Lex (dalej jako: rozporządzenie nr 1331/2008).

⁴⁹ Zob. bliżej obowiązki wymienione w rozporządzeniu nr 1331/2008.

⁵⁰ Por. N. Kuraj, op. cit., s. 526 i n.

⁵¹ Rozporządzenie nr 1935/2006; rozporządzenie nr 10/2011.

⁵² Pkt 3 preambuły do rozporządzenia nr 1935/2004.

- a) stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka lub
 - b) powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności,
- lub
- c) powodować pogorszenie jej cech organoleptycznych⁵³.

Jednak aktywne materiały i wyroby mogą powodować zmiany składu lub cech organoleptycznych żywności, pod warunkiem że zmiany te zgodne są z przepisami prawa mającymi zastosowanie do żywności, takimi jak przepisy w sprawie dodatków do żywności. Zatem możliwość wykorzystania nanomateriałów w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością uzależniona jest od spełnienia m.in. wymogów przepisów rozporządzenia nr 1333/2008 i innych przepisów dotyczących stosowania dodatków do żywności⁵⁴.

Rozporządzenie nr 1935/2004 ustanawia procedurę uzyskiwania zezwoleń na zastosowanie danej substancji nieujętej w wykazie, o którym mowa w art. 9 rozporządzenia. Jednakże zezwolenie nie zostanie udzielone, gdy brak będzie odpowiednich i dostatecznych dowodów na to, że materiał lub wyrób końcowy, stosowany zgodnie z warunkami, spełnia wskazane w art. 3 i 4 rozporządzenia wymagania⁵⁵.

Z kolei rozporządzenie nr 10/2011 obejmuje wprost sytuację powstawania substancji zbudowanych z nanocząsteczek o wielkości wykazującej właściwości chemiczne i fizyczne różniące się znacznie od substancji zbudowanych z większych cząsteczek, co może powodować właściwości toksykologiczne⁵⁶. Ustawodawca dostrzega potrzebę, również i w tym przypadku, oceny ryzyka poszczególnych stanów tak długo, aż nabędzie dostateczną wiedzę w zakresie nowej technologii.

Zezwolenia wydawane po uprzedniej ocenie ryzyka dotyczącej substancji składających się z cząsteczek normalnej wielkości nie obejmują jednak nanocząsteczek. Dlatego według ustawodawcy nie należy ich obejmować koncepcją bariery funkcjonalnej⁵⁷. Można przypomnieć, że bariera funkcjonalna dzieli żywność i materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością. Jest to warstwa w materiałach lub wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością zapobiegająca migracji substancji do żywności.

⁵³ Art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 1935/2004.

⁵⁴ Zob. bliżej N. Kuraj, op. cit., s. 531 i n.

⁵⁵ Por. wyrok Sądu (dawniej: Sądu Pierwszej Instancji) z 25 października 2011 r. w sprawie *Microban International i Microban (Europe) v. Komisja Europejska*, T-262/10, Lex.

⁵⁶ Pkt 23 preambuły do rozporządzenia nr 10/2011.

⁵⁷ Pkt 27 preambuły do rozporządzenia nr 10/2011.

Rozporządzenie nr 10/2011 stanowi, że jako barierę funkcjonalną można wykorzystywać substancje, na których stosowanie nie udzielono zezwolenia, pod warunkiem że spełniają one określone kryteria, a ich migracja pozostaje poniżej określonej granicy wykrywalności⁵⁸.

Materiały z tworzyw sztucznych nie mogą uwalniać więcej niż 10 mg substancji na 1 dm² powierzchni materiału z tworzywa sztucznego, w przeciwnym razie poziom ten należy traktować jako ogólny limit obojętności materiału z tworzywa sztucznego, limit migracji globalnej⁵⁹. Substancje stosowane w produkcji warstw z tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych podlegają limitowi migracji specyficznej określonego w art. 11 rozporządzenia; limitowi migracji globalnej określonego w art. 12, ograniczeniom i wymaganiom określonym w kolumnie 10 tabeli 1 w pkt 1 załącznika I, jak też – wymaganiom szczegółowym określonym w pkt 4 załącznika I⁶⁰. Natomiast zgodnie z analizowanym rozporządzeniem substancje w formie nanomateriału mogą być stosowane wyłącznie po ich wyraźnym dopuszczeniu i wskazaniu w wymaganiach zawartych w załączniku I do wspomnianego rozporządzenia⁶¹.

W przypadku materiałów i wyrobów wielowarstwowych z tworzyw sztucznych substancje niewymienione w unijnym wykazie lub wykazie tymczasowym nie mogą należeć do kategorii substancji zaklasyfikowanych jako substancje o działaniu „mutagennym”, „rakovórczym” lub „szkodliwym na rozrodczość” zgodnie z kryteriami określonymi w sekcjach 3.5, 3.6 i 3.7 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008(17) oraz do substancji w postaci nanomateriału⁶². Analogiczne rozwiązanie w stosunku do przytoczonego, ustawodawca przyjął w zakresie wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych⁶³.

Nie ulega wątpliwości, że wyżej analizowane rozporządzenia uwzględniają konieczność oceny ryzyka oraz zarządzanie ryzykiem w zakresie nanocząsteczek mogących znaleźć zastosowanie w produkcji wyrobów i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁶⁴.

⁵⁸ Ibidem.

⁵⁹ Pkt 25 preambuły do rozporządzenia nr 10/2011.

⁶⁰ Art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 10/2011.

⁶¹ Art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 10/2011.

⁶² Art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 10/2011.

⁶³ Art. 14 ust. 3 rozporządzenia nr 10/2011.

⁶⁴ Zob. bliżej N. Kuraj, op. cit., s. 531 i n.

6. Regulacja prawna suplementów żywnościowych

Prawna regulacja suplementów diety – dyrektywa nr 2002/46/EC⁶⁵, implemmentowana w Polsce ustawą z 26 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁶⁶, nie uwzględnia możliwości wykorzystania nanocząstek w składzie suplementów diety⁶⁷ ani ich nie wyklucza. Suplementy żywnościowe są środkami spożywczymi, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny w różnej postaci, np.: pojedynczych lub złożonych, dawek, kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych⁶⁸. Substancje odżywcze to minerały i witaminy.

Komisja Europejska dostrzega potrzebę oceny ryzyka zastosowania „nanofarm” w zakresie witamin i minerałów, które mogą znaleźć się na listach substancji dopuszczonych do stosowania zgodnie z załącznikami do dyrektywy nr 2002/46/WE, a wręcz i zmiany wspomnianej dyrektywy, czy wprowadzenia zakazu dla stosowania substancji mogących stanowić zagrożenie dla konsumentów⁶⁹.

7. Regulacja prawna dotycząca substancji chemicznych i ich mieszanin

Substancje chemiczne wykorzystywane jako nanomateriały czy w nanotechnologii muszą spełniać wymogi przepisów o substancjach che-

⁶⁵ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, Dz. Urz. UE L 2002, nr 183, poz. 51 (dalej jako: dyrektywa nr 2002/46/WE).

⁶⁶ Ustawa z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, t.jedn.: Dz. U. 2010, Nr 136, poz. 914 ze zm. Polska ustawa zawiera określenie „suplementy diety”.

⁶⁷ Por. rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji, Dz. Urz. UE L 2006, nr 404, poz. 26 (dalej jako: rozporządzenie nr 1925/2006).

⁶⁸ Art. 2 dyrektywy nr 2002/46/WE.

⁶⁹ Commission staff working document accompanying document to the communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee regulatory aspects of nanomaterials. Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures, {COM(2008) 366 final, Brussels, 17.6.2008 SEC (2008) 2036, s. 25.

micznych i ich mieszaninach. Chodzi zwłaszcza o przepisy rozporządzeń zwanych REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*)⁷⁰ oraz CLP (*Classification, Labelling, Packaging*)⁷¹.

Należy jednak wskazać, że wspomniane przepisy będą miały zastosowanie do wszystkich substancji i mieszanin, z wyjątkiem przypadków, w których bardziej szczegółowe przepisy dotyczące klasyfikacji i oznakowania zostały określone w innych unijnych aktach prawnych, jak np. rozporządzenie nr 178/2002⁷². We wskazanym zakresie rozporządzenie nr 178/2002 reguluje przedmiotową materię w sposób ogólnikowy, co powoduje konieczność oceny ryzyka każdego przypadku (nanoproduktu) związanego z nanotechnologią. Wskazuje się, że szczególnie wymogi dotyczące oceny ryzyka winny określać akty prawne regulujące daną materię, np. przepisy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁷³.

W szczególności w zakresie klasyfikacji substancji ustawodawca obciąża producentów, importerów lub dalszych użytkowników substancji lub mieszaniny obowiązkiem określenia wszystkich istotnych dostępnych mu informacji na temat zagrożeń stwarzanych przez daną substancję lub mieszaninę i ocenić ich jakość, przy uwzględnieniu wcześniejsze danych dotyczących ludzi, badań epidemiologicznych narażonych populacji, danych i badań klinicznych skutków działania w odniesieniu do narażenia przypadkowego oraz w miejscu pracy⁷⁴. Jednak wymienione podmioty nie powinny być zobowiązane do generowania nowych danych toksykologicznych lub ekotoksykologicznych dla celów klasyfikacji⁷⁵.

⁷⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego 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. Urz. UE L 396 z 30 grudnia 2006 r., s. 1, ze zm.; dalej jako: „rozporządzenie nr 1907/2006” lub „REACH”).

⁷¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31 grudnia 2008 r., s. 1; dalej jako: „rozporządzenie nr 1272/2008” lub „CLP”).

⁷² Pkt 11 preambuły do rozporządzenia nr 1272/2008.

⁷³ Zob. bliżej N. Kuraj, op. cit., s. 535 i n.

⁷⁴ Pkt 20 preambuły do rozporządzenia nr 1272/2008.

⁷⁵ Ibidem.

Tak określone podejście ustawodawcy wskazuje, że rozporządzenia CLP oraz REACH nie uwzględniają na odpowiednim poziomie ryzyka związanego z zastosowaniem nanotechnologii, które i tak trudno jest oszacować. Przepisom tym zarzuca się, że brakuje w nich określenia metody badania zagrożeń czy określenia dopuszczalnych poziomów emisji ze spalania choćby dla nanorurek węglowych⁷⁶. Wreszcie, tonaż, od którego uzależniona jest ocena ryzyka (10 ton na rok)⁷⁷, oraz zawartość wagowa substancji w wyrobach (2% wagi), nie przystają do realiów, w jakich stosować można nanotechnologie⁷⁸.

Należy mieć na uwadze, że każdy producent lub importer polimeru przedkłada Europejskiej Agencji Chemikaliów „dokumenty rejestracyjne jednego lub większej liczby monomerów lub innych substancji, które nie zostały wcześniej zarejestrowane przez jednego z uczestników stanowiących poprzedzające go ogniwa łańcucha dostaw, jeżeli spełnione są łączące następujące warunki:

a) polimer ten zawiera co najmniej 2% wagi takich monomerów lub innych substancji w formie jednostek monomeru i substancji związanych chemicznie;

b) całkowita ilość takich monomerów lub innych substancji wynosi co najmniej 1 tonę rocznie⁷⁹.

Tymczasem w pojęciu substancji, jak się wydaje, mieszczą się nanomateriały. Substancja oznacza bowiem pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji⁸⁰. To samo można powiedzieć o mieszaninach⁸¹.

Na koniec warto zauważyć, że Komisja, stwierdza, że „według stanu na luty 2012 r. w siedmiu dokumentach rejestracyjnych dotyczących substancji i 18 zgłoszeniach CLP jako postać danej substancji wybrano w nieobowiązkowym polu »nanomateriał«, a nadto stwierdzono dodatkowe

⁷⁶ M. Idzikowska et al., op. cit., s. 29.

⁷⁷ Art. 6 ust. 1 rozporządzenia REACH.

⁷⁸ Ibidem.

⁷⁹ Art. 6 ust. 2 rozporządzenia REACH.

⁸⁰ Art. 3 pkt 1 rozporządzenia REACH.

⁸¹ Por. art. 3 pkt 2 rozporządzenia REACH.

substancje posiadające »nanopostacie«⁸². Jednak ogólnikowość regulacji REACH (załączników) powoduje, że ocena bezpieczeństwa jest zróżnicowana w odniesieniu do poszczególnych substancji lub mieszanin.

8. Regulacja dotycząca informowania konsumentów o żywności

Należy wskazać, że najdalej idącą regulacją prawną uwzględniającą kwestie stosowania nanomateriałów jest rozporządzenie nr 1169/2011⁸³. Wśród zasad informowania konsumentów, które reguluje wspomniany akt prawny, ustawodawca nakazuje informowanie o obecności wytworzonych nanomateriałów w żywności. Zgodnie z art. 18 ust. 1, 2 i 3 rozporządzenia nr 1169/2011 wszelkie składniki obecne w postaci wytworzonych nanomateriałów muszą być wyraźnie wskazane w wykazie składników. Po nazwie tych składników umieszcza się w nawiasach wyraz „nano”, zgodnie z załącznikiem VII.

Natomiast „Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 51, dopasowuje i dostosowuje definicję wytworzonych nanomateriałów, o której mowa w art. 2 ust. 2 lit. t), do postępu technicznego i naukowego lub do definicji uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym”⁸⁴. Nadto ustawodawca dostrzega, że żywność zawierająca wytworzone nanomateriały lub składająca się z nich może być nową żywnością⁸⁵.

Co najistotniejsze, rozporządzenie nr 1169/2011 wprowadza definicję legalną nanomateriału wytworzonego. Zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. t, „wytworzony nanomateriał oznacza każdy celowo wytworzony materiał, którego jeden lub więcej wymiarów jest rzędu 100 nm lub mniej lub który składa się z odrębnych elementów funkcjonalnych, wewnątrz lub na powierzchni, z których wiele ma jeden lub więcej wymiarów rzędu 100 nm lub mniej, włączając struktury, aglomeraty lub agregaty, które mogą mieć wielkość powyżej 100 nm, ale zachowują właściwości charakterystyczne nanoskali”. Przy czym „właściwości charakterystyczne nanoskali obejmują właściwości związane z określoną rozległą powierzchnią rozpatrywa-

⁸² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego. Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom, Bruksela 3.10.2012 COM.

⁸³ Rozporządzenie nr 1169/2011.

⁸⁴ Art. 18 ust. 5 rozporządzenia nr 1169/2011.

⁸⁵ Zob. pkt 25 preambuły do rozporządzenia nr 1169/2011.

nych materiałów; lub szczególne właściwości fizyczno-chemiczne różniące się od właściwości tego samego materiału występującego w innej postaci niż nanomateriał”.

Reasumując, powyższy akt prawny potwierdza, że stosowanie nanomateriałów wytworzonych w produkcji żywności jest nieuniknione i sprawą przyszłości pozostaje to, w jakim stopniu nanotechnologia zdominuje branżę spożywczą.

9. Podsumowanie

Powyższe rozważania skłaniają do sformułowania kilku wniosków końcowych. Regulacja prawna poddana w wybranych aspektach analizie w niniejszym artykule pokazuje, że ustawodawca co do zasady uwzględnił potrzebę oceny ryzyka związanego z nanotechnologią, choć w poszczególnych przypadkach – w różnym zakresie i stopniu szczegółowości. W szczególności stwierdzić należy, że regulacja prawna jest fragmentaryczna i nie zawsze w sposób wyczerpujący zapewnia właściwą ocenę ryzyka.

Najbardziej przystosowanym do omawianych nowinek technologicznych wydaje się rozporządzenie nr 1169/2011, które zawiera szczegółową definicję nanomateriałów. Z punktu widzenia obowiązków informowania konsumentów o występowaniu w składnikach żywności nanocząsteczek, przyjęte rozwiązania prawne można ocenić jako satysfakcjonujące. Zauważyć jednak trzeba, że przeciętny konsument, nawet jeśli jego wzorzec bywa odnoszony do wysokich standardów, może nie mieć wystarczającej wiedzy o właściwościach nanoskładników.

Kwestie związane z ewentualnym ryzykiem płynącym z nanotechnologii zostały także uwzględnione w innych aktach prawnych, zwłaszcza w rozporządzeniu nr 10/2011, czy 1935/2004, jak również w przepisach dotyczących dodatków do żywności. Brakuje ewentualnych rozwiązań prawnych w omawianym zakresie w odniesieniu do suplementów diety, a w literaturze podkreśla się konieczność nowelizacji przepisów rozporządzenia nr 258/97.

Z kolei w rozporządzeniach REACH i CLP, jak się wydaje, brakuje szczegółowych rozwiązań prawnych regulujących ocenę bezpieczeństwa nanocząsteczek w substancjach, czy mieszaninach. Jak pokazują przykłady z praktyki wskazywane przez Komisję Europejską, kwestia ta nie jest bezprzedmiotowa.

Przed wszystkim jednak należy zauważyć, że granice prawa żywnościowego ulegają przesunięciu daleko poza ramy produkcji żywności i wkraczają w obszar przepisów o chemikaliach. Przyczyną tego zdaje się ciągły postęp w nowych technologiach, innowacyjności, które zdominowały już niemal wszystkie dziedziny życia społecznego, w tym branżę spożywczą. Nieunikniony wydaje się ich dalszy rozwój. Wymaga to od ustawodawcy ciągłej uwagi i podejmowania prób wyprzedzania nauki w regulacjach prawnych w takiej mierze, w jakiej to możliwe. Choć jak widać, ustawodawca często nie nadąża za rozwojem nauki.

Zważywszy jednak na nadal niezidentyfikowane w pełni ryzyko dla człowieka i środowiska związane z nanotechnologią i ogromne trudności w jego odpowiednim uchwyceniu w przepisach regulujących jego ocenę, czy bezpieczeństwo, zasadny wydaje się postulat opracowania kwestii dotyczących nanotechnologii, nanomateriałów w jednym akcie prawnym⁸⁶, przynajmniej w zakresie wspólnych zasad ich stosowania w sektorze produkcji żywności, czy ich badań, z odesłaniem do szczegółowych rozwiązań dotyczących danej materii. Mogłoby to wyeliminować nieład panujący w poszczególnych aktach prawnych regulujących przedmiotowe zagadnienia.

LEGAL ASPECTS OF USING NANOTECHNOLOGY IN THE PRODUCTION OF FOOD AND FOOD CONTACT MATERIALS

Summary

This paper discusses selected legal aspects of nanotechnology in the production of food and materials intended to come in contact with food, and analyses statutory regulations on potential risk assessment in the event of using nanotechnology in new foods and materials for contact with food, and acts regulating chemical substances and their mixtures. It seems that Regulation No 1169/2011 which contains a detailed definition of nanomaterials is the most suited for reference when the above issues are discussed. From the point of view of the obligation of informing customers of the presence of nanoparticles in food, the solutions of the Regulation are satisfactory. The paper ends with a conclusion that the existing regulation accounts for the need to assess the possible risk of using nanotechnology, although the scope and level of detail of its assessment is not uniform.

⁸⁶ Por. E. Lockard, Propozycja nowej ustawy regulującej nanotechnologię, <http://www.nanonet.pl/index.php/nanobiznes/nanoryzyka/2423-propozycja-nowej-ustawy-regulujcej-nanotechnologi>. W Stanach Zjednoczonych powstał projekt ustawy regulującej kwestie dotyczące nanotechnologii („Nano Act”) w celu promocji i nadzoru nad tą dziedziną.

**ASPETTI GIURIDICI DELLA NANOTECNOLOGIA
NELLA PRODUZIONE DI ALIMENTI E MATERIALI DESTINATI
A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI**

R i a s s u n t o

L'oggetto delle considerazioni sono aspetti giuridici della nanotecnologia scelti nella produzione di alimenti e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti. All'analisi sono stati sottoposti alcuni aspetti giuridici relativi alla valutazione del potenziale rischio dell'utilizzo di nanomateriali per i nuovi alimenti, materiali e prodotti destinati a venire a contatto con gli alimenti, oppure per la regolazione riguardante le sostanze chimiche e le loro miscele. Il più adatto alle innovazioni tecnologiche in oggetto sembra il regolamento n. 1169/2011, il quale contiene una dettagliata definizione di nanomateriali. Dal punto di vista degli obblighi informativi nei confronti dei consumatori circa la presenza di nanoparticelle negli ingredienti alimentari, le soluzioni giuridiche adottate possono ritenersi soddisfacenti. A parere dell'autrice, il legislatore, in linea di principio, tiene conto della necessità di valutare il rischio legato alla nanotecnologia, anche se nei singoli casi – a vari livelli e gradi di specificazione.