

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 18. října 2011

o definici nanomateriálu

(Text s významem pro EHP)

(2011/696/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Sdělení Komise ze dne 7. června 2005 „Nanověda a nanotechnologie: Akční plán pro Evropu 2005–2009“⁽¹⁾ definuje řadu jasně vyjádřených a provázaných kroků k okamžitému přijetí bezpečného, integrovaného a odpovědného přístupu k nanovědám a nanotechnologiím.
- (2) V souladu se závazky stanovenými v akčním plánu Komise pečlivě přezkoumala příslušné právní předpisy Unie za účelem určení použitelnosti stávajících předpisů na možná rizika spojená s nanomateriály. Výsledek přezkumu byl obsažen ve sdělení komise ze dne 17. června 2008 „Regulační aspekty nanomateriálů“⁽²⁾. Sdělení dospělo k závěru, že pojem „nanomateriál“ není v právních předpisech Unie konkrétně uveden, ale že stávající právní předpisy v zásadě pokrývají možná zdravotní rizika, bezpečnostní rizika a rizika pro životní prostředí vztahující se k nanomateriálům.
- (3) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 24. dubna 2009 o regulačních aspektech nanomateriálů⁽³⁾ vyzval mimo jiné k zavedení komplexní, vědecky podložené definice nanomateriálů v právních předpisech Evropské unie.
- (4) Definice v tomto doporučení by měla být používána jako podklad pro určení toho, zda lze určitý materiál považovat za „nanomateriál“ pro účely právních předpisů a politik v Evropské unii. Definice pojmu „nanomateriál“ není v právních předpisech Unie by měla být založena pouze na velikosti částic, z nichž je materiál tvořen, bez ohledu na nebezpečí či riziko. Tato definice, založená pouze na

velikosti materiálu, se vztahuje na přírodní materiály, materiály vzniklé jako vedlejší produkt a materiály vyrobené.

- (5) Definice pojmu „nanomateriál“ by měla být založena na dostupných vědeckých poznacích.
- (6) Měření velikosti a velikostního rozdělení v nanomateriálech je v mnoha případech náročné a různé metody měření nemusí poskytnout srovnatelné výsledky. Je potřeba vyvinout harmonizované metody měření s cílem zajistit, aby používání definice vedlo ke shodným výsledkům napříč materiály a v čase. Než budou harmonizované metody měření k dispozici, měly by být používány nejlepší dostupné alternativní metody.
- (7) Referenční zpráva Společného výzkumného střediska Evropské komise „Úvahy o definici nanomateriálů pro regulační účely“⁽⁴⁾ navrhuje, že by se definice nanomateriálů měla zabývat nanomateriály ve formě částic, měla by být široce použitelná v právních předpisech Unie a být v souladu s jinými světovými přístupy. Jedinou definující vlastností by měla být velikost, což vyžaduje jasnou definici hranic velikosti v řádu nanometrů.
- (8) Komise pověřila Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (dále jen „SCENIHR“), aby poskytl vědecký vstup ohledně prvků, které je potřeba zvážit při přípravě definice pojmu „nanomateriál“ pro regulační účely. Stanovisko „Vědecký základ pro definici pojmu nanomateriál“ bylo předmětem veřejné konzultace v roce 2010. Ve svém stanovisku z 8. prosince 2010⁽⁵⁾ SCENIHR dospěl k názoru, že velikost je všeobecně použitelná u nanomateriálů a je nejvhodnějším měřítkem a že by definovaný rozsah velikosti umožnil jednotný výklad. Spodní hranice byla navržena na 1 nm. Vrchní hranice 100 nm je běžně používána na základě všeobecné shody, ale neexistují žádné vědecké důkazy, které by potvrdily náležitost této hodnoty. Použití

⁽¹⁾ KOM(2005) 243 v konečném znění

⁽²⁾ KOM(2008) 366 v konečném znění

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, červen 2010

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf

- jednotné horní hranice by mohlo být pro klasifikaci nanomateriálů příliš omezující a vhodnější by mohl být diferencovaný přístup. Pro účely právních předpisů by mělo být rovněž přihlédnuto k velikostnímu rozdělení částic při využití průměrné velikosti a směrodatné odchylky velikosti, aby byla definice přesnější. Velikostní rozdělení pro daný materiál by mělo být uvedeno jako velikostní rozdělení založené na početní koncentraci (tj. počet objektů v rámci daného rozpětí velikosti, dělený celkovým počtem objektů), a ne na hmotnostním zlomku velikosti částic v řádu nanometrů v nanomateriálu, jelikož malý hmotnostní zlomek může obsahovat největší počet částic. SCENIHR stanovil určité konkrétní případy, kdy lze použití definice usnadnit využitím měrného povrchu na jednotku objemu jako náhrady k určení toho, zda materiál spadá do definovaného rozpětí velikosti pro nanomateriály.
- (9) Mezinárodní organizace pro normalizaci definuje pojem „nanomateriál“ jako „materiál s jakýmkoliv vnějšími rozměry velikosti v řádu nanometrů nebo s vnitřní strukturou nebo povrchovou strukturou v řádu nanometrů“. Pojem „velikost v řádu nanometrů“ je definován jako velikostní rozpětí od přibližně 1 nm do 100 nm ⁽¹⁾.
- (10) Velikostní rozdělení by mělo pokrýt skutečnost, že se nanomateriály obvykle skládají z mnoha částic přítomných v různých velikostech v konkrétním rozdělení. Bez stanovení velikostního rozdělení by bylo obtížné určit, zda daný materiál odpovídá definici, když některé částice jsou pod 100 nm, zatímco jiné ne. Tento přístup je v souladu se stanoviskem SCENIHR, které uvádí, že by rozdělení částic určitého materiálu mělo být stanoveno jako rozdělení založené na početní koncentraci (tj. počtu částic).
- (11) Neexistuje nesporný vědecký základ navrhuje konkrétní hodnotu pro velikostní rozdělení, pod níž se neočekává, že materiály obsahující částice v rozpětí velikosti 1 nm – 100 nm budou vykazovat vlastnosti specifické pro nanomateriály. Vědecké doporučení spočívalo ve využití statistického přístupu založeného na směrodatné odchylce s prahovou hodnotou 0,15 %. S ohledem na velmi rozšířený výskyt materiálů, na které by se takový práh vztahoval, a potřebu upravit rozsah působnosti definice pro použití v právních předpisech by měl být práh vyšší. Nanomateriál, jak ho definuje toto doporučení, by se měl skládat z 50 % nebo více částic o velikosti mezi 1 nm – 100 nm. V souladu s doporučením SCENIHR může i malé množství částic v rozmezí mezi 1 nm – 100 nm v některých případech opravňovat cílené hodnocení. Bylo by však zavádějící kategorizovat takové materiály jako nanomateriály. Nicméně mohou se vyskytnout zvláštní legislativní případy, kdy si obavy týkající se životního prostředí, zdraví, bezpečnosti nebo konkurenceschopnosti vyžadují použití prahu pod 50 %.
- (12) Aglomerované či agregované částice mohou vykazovat stejné vlastnosti jako částice, které k sobě nejsou nijak vázány. Kromě toho mohou nastat případy, kdy jsou během životního cyklu nanomateriálu částice uvolněné z aglomerátů či agregátů. Definice v tomto doporučení by proto měla zahrnout částice v aglomerátech nebo agregátech, jsou-li částice, ze kterých je materiál tvořen, v rozpětí velikosti 1 nm – 100 nm.
- (13) V současnosti je možné měřit specifický povrch na jednotku objemu u suchých pevných materiálů nebo prášků metodou adsorpce dusíku („metoda BET“). V těchto případech lze specifický povrch zástupně použít pro stanovení případného nanomateriálu. Nové vědecké poznatky mohou rozšířit možnost využití této a jiných metod na další druhy materiálů v budoucnosti. Může se objevit nesrovnalost mezi měřením specifického povrchu a velikostním rozdělením mezi jednotlivými materiály. Z tohoto důvodu by mělo být stanoveno, že výsledky velikostního rozdělení by měly mít přednost a nemělo by být možné použít specifický povrch k dokázání skutečnosti, že materiál není nanomateriálem.
- (14) Technologický rozvoj a vědecký pokrok pokračují velkou rychlostí. Definice včetně deskriptorů by proto měla být podrobena přezkumu do prosince 2014, aby se zajistilo, že bude odpovídat potřebám. Přezkum by měl především zhodnotit, zda by měla být hranice 50 % velikostního rozdělení zvýšena nebo snížena a zda by měly být zahrnuty materiály s vnitřní strukturou nebo povrchovou strukturou ve velikosti v řádu nanometrů, jako např. složené nanokomponentní nanomateriály včetně nanoporézních a nanokompozitních materiálů používaných v některých odvětvích.
- (15) V případech, kdy je to proveditelné a spolehlivé, by měly být navrženy pokyny a standardizované metody měření, jakož i vědomosti o typických koncentracích nanočástic v reprezentativních souborech materiálů s cílem usnadnit použití definice v konkrétních legislativních souvislostech.
- (16) Definice uvedená v tomto doporučení by neměla předem posuzovat či odrážet rozsah použití jakéhokoli právního předpisu Evropské unie nebo jakýchkoliv ustanovení, které by potenciálně zaváděly doplňkové požadavky na tyto materiály, včetně těch, které se týkají řízení rizik. V některých případech může být nezbytné vyloučit určité materiály z rozsahu působnosti konkrétního právního předpisu nebo ustanovení právních předpisů, přestože spadají pod definici. Může být rovněž nutné zahrnout další materiály, jako například některé materiály o velikosti menší než 1 nm nebo větší než 100 nm, do rozsahu působnosti konkrétního právního předpisu nebo ustanovení právních předpisů týkajících se nanomateriálů.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>

(17) S ohledem na zvláštní okolnosti převažující ve farmaceutickém odvětví a na již využívané specializované nanostrukturované systémy by definice v tomto doporučení neměla ovlivnit používání pojmu „nano“ při definování určitých farmaceutických výrobků a zdravotnických prostředků,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ

1. Členské státy, agentury Evropské unie a hospodářské subjekty se vyzývají, aby používaly následující definici pojmu „nanomateriál“ při přijímání a provádění právních předpisů, politik a výzkumných programů, které se týkají výrobků nanotechnologií.

2. „Nanomateriálem“ se rozumí přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší produkt nebo materiál vyrobený obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm – 100 nm.

Ve zvláštních případech a opravňují-li k tomu obavy týkající se životního prostředí, zdraví, bezpečnosti nebo konkurenceschopnosti, může být hranice 50 % ve velikostním rozdělení nahrazena hranicí mezi 1 a 50 %.

3. Odchylně od bodu 2 by měly být fullereny, grafenové vločky a jednotěnné uhlíkové nanotrubičky s jedním nebo více rozměry pod 1 nm považovány za nanomateriály.

4. Pro účely bodu 2 se „částice“, „aglomerát“ a „agregát“ definují takto:

a) „částicí“ se rozumí malá část hmoty s definovanými fyzikálními hranicemi;

b) „aglomerátem“ se rozumí shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek;

c) „agregátem“ se rozumí částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic.

5. Je-li to technicky proveditelné a požadované v konkrétních právních předpisech, může být soulad s definicí v bodě 2 stanoven na základě specifického povrchu na jednotku objemu. Materiál by měl být považován za spadající pod definici v bodě 2, je-li specifický povrch na jednotku objemu větší než $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Nicméně materiál, který je na základě velikostního rozdělení nanomateriálem, by měl být považován za odpovídající definici v bodě 2, i když má tento materiál specifický povrch menší než $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. Do prosince 2014 bude definice uvedená v bodech 1 až 5 přezkoumána ve světle zkušeností a vědeckého a technologického rozvoje. Přezkum by se měl zaměřit především na to, zda by měla být hranice 50 % u velikostního rozdělení zvýšena či snížena.

7. Toto doporučení je určeno členskými státy, agenturám Evropské unie a hospodářským subjektům.

V Bruselu dne 18. října 2011.

Za Komisi

Janez POTOČNIK

člen Komise