

SUOSITUKSET

KOMISSION SUOSITUS,

annettu 18 päivänä lokakuuta 2011,

nanomateriaalin määritelmästä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2011/696/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio antoi 7 päivänä kesäkuuta 2005 tiedonannon ”Nanotiede ja nanoteknologia – Toimintasuunnitelma Euroopalle 2005–2009”⁽¹⁾, jossa esitetään jäsennetyksi joukko toisiinsa kytkeytyviä toimia, joiden avulla on määrä välittömästi toteuttaa turvallinen, integroitu ja vastuullinen nanotieteen- ja teknologian strategia.
- (2) Komissio tarkasteli toimintasuunnitelmassa asetettujen sitoumusten mukaisesti huolellisesti asiaanliittyvää unionin lainsäädäntöä, jotta voitaisiin määritellä, voidaanko voimassa olevia säännöksiä soveltaa nanomateriaaleihin mahdollisesti liittyviin riskeihin. Tämän tarkastelun tulokset sisältyvät komission 17 päivänä kesäkuuta 2008 antamaan tiedonantoon ”Nanomateriaaleja koskeva sääntely”⁽²⁾. Tiedonannon mukaan käsitettä ”nanomateriaali” ei ole erityisesti mainittu unionin lainsäädännössä, mutta periaatteessa nanomateriaaleihin sisältyvät mahdolliset terveydelle, turvallisuudelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit kuuluvat voimassa olevan lainsäädännön soveltamisalaan.
- (3) Euroopan parlamentti antoi 24 päivänä huhtikuuta 2009 päätöslauselman nanomateriaaleja koskevasta sääntelystä⁽³⁾ ja kehotti siinä muun muassa ottamaan yhteisön lainsäädännössä käyttöön nanomateriaalien kattavan tieteellisen määritelmän.
- (4) Tässä suosituksessa vahvistettavaa määritelmää olisi käytettävä viitteenä määriteltäessä sitä, olisiko materiaalia pidettävä ”nanomateriaalina” unionin lainsäädännön ja politiikkojen yhteydessä. Unionin lainsäädännössä ”nanomateriaalin” määritelmän olisi pohjaututtava ainoastaan materiaalin ainesosien kokoon ottamatta huomioon vaaraa

tai riskiä. Tämän ainoastaan materiaalin kokoon perustuvan määritelmän soveltamisalaan kuuluvat luonnolliset materiaalit, sivutuotemateriaalit tai valmistetut materiaalit.

- (5) Käsitteen ”nanomateriaali” määritelmän olisi perustuttava käytettävissä olevaan tieteelliseen tietoon.
- (6) Nanomateriaalien koon ja kokojakaumien mittaaminen on useissa tapauksissa haastavaa ja erilaiset mittaussuunnitelmat eivät välttämättä anna vertailukelpoisia tuloksia. Yhdenmukaisia mittaussuunnitelmia on kehitettävä sen varmistamiseksi, että määritelmän soveltamisesta saadaan yhdenmukaisia tuloksia eri materiaalien osalta ja tietyssä ajassa. Olisi sovellettava parhaita käytettävissä olevia vaihtoehtoisia menetelmiä, kunnes käytettävissä on yhdenmukaisia mittaussuunnitelmia.
- (7) Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kertomuksessa ”Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory purposes”⁽⁴⁾ ehdotetaan, että nanomateriaalien määritelmään olisi sisällyttävä nanomateriaalihiukkaset, sitä olisi voitava soveltaa laajasti unionin lainsäädännössä ja sen olisi oltava yhdenmukainen muiden yleisesti sovellettavien lähestymistapojen kanssa. Koon olisi oltava ainoa rajaava ominaisuus, joka tekee nanokoluokan rajojen selkeän määrittelyn välttämättömäksi.
- (8) Komissio valtuutti kehittämissä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCENIHR) laatimaan tieteellistä aineistoa niistä kysymyksistä, jotka olisi otettava huomioon kehitettäessä käsitteelle ”nanomateriaali” määritelmää sääntelyä varten. Nanomateriaalin käsitteen määritelmän tieteellistä perustaa koskeva tiedekomitean lausunnosta järjestettiin julkinen kuuleminen vuonna 2010. SCENIHR totesi 8 päivänä joulukuuta 2010 antamassaan lausunnossa⁽⁵⁾, että kokoa voidaan soveltaa nanomateriaaleihin yleisesti ja että se olisi soveltuvin mitassa suure. Määritelty kokoluokka helpottaisi yhdenmukaista tulkintaa. Alarajaksi ehdotettiin

⁽¹⁾ KOM(2005) 243 lopullinen.

⁽²⁾ KOM(2008) 366 lopullinen.

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, June 2010.

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

- yhä nanometriä. Yleisesti vallitsee yksimielisyys 100 nanometrin ylärajasta, mutta sen asianmukaisuuden tueksi ei voida esittää tieteellisiä todisteita. Vain yhden ylärajarvon käyttäminen saattaa olla liian rajoittavaa nanomateriaalien luokittelun kannalta, joten asianmukaisempaa saattaisi olla eriytetyn lähestymistavan soveltaminen. Sääntelytarkoituksissa olisi harkittava myös lukumääräperusteista kokojakaumaa, jossa määritelmää tarkennetaan keskimääräisen koon ja koon standardipoikkeaman avulla. Materiaalin kokojakauma olisi esitettävä lukumäärätiheytenä (eli tiettyyn kokoluokkaan kuuluvien esineiden määrä jaettuna esineiden kokonaismäärällä) eikä nanomateriaalissa olevien nanohiukkasten massapitoisuutena, koska pieni massapitoisuus voi sisältää suurimman määrän hiukkasia. SCENIHR toi esille tiettyjä tapauksia, joissa määritelmän soveltamista voidaan helpottaa käyttämällä tilavuuteen suhteutettua pinta-alaa välitietona määritettäessä sitä, kuuluuko materiaali tiettyyn nanokokoluokkaan.
- (9) Kansainvälinen standardointijärjestö määrittelee käsitteen ”nanomateriaali” materiaaliksi, jonka mahdolliset ulkoiset mittasuhteet ovat nanokokoluokkaa tai joiden sisäinen rakenne tai pintarakenne ovat nanokokoluokkaa. Käsitteen ”nanokokoluokka” suuruusluokka on noin 1–100 nanometriä ⁽¹⁾.
- (10) Lukumääräperusteisen kokojakauman olisi katettava se, että nanomateriaalit koostuvat yleisimmin useista hiukkasista ja että tietyssä hiukkasjakaumassa on eri kokoisia hiukkasia. Jos lukumääräperusteista kokojakaumaa ei eritellä, olisi vaikea määritellä, onko tietty materiaali määritelmän mukainen, jos jotkut hiukkaset ovat kooltaan alle 100 nm ja jotkut eivät ole. Tämä lähestymistapa on SCENIHR:n lausunnon mukainen. Siinä todettiin, että materiaalin hiukkasjakauma olisi esitettävä hiukkaspitoisuuden (eli hiukkasten määrän) mukaisesti.
- (11) Ei ole olemassa yksiselitteistä tieteellistä perustetta ehdottaa erityistä arvoa kokojakaumalle, jonka alle jäävillä materiaaleilla, jotka sisältävät 1–100 nm:n kokoisia hiukkasia, ei odoteta olevan nanomateriaaleille ominaisia piirteitä. Tieteellisen lausunnon mukaan olisi käytettävä tilastollista lähestymistapaa, joka perustuu vakiopoikkeamaan, jonka kynnsarvo on 0,15 prosenttia. Kynnsarvon olisi kuitenkin oltava korkeampi, kun otetaan huomioon se, että kynnsarvon soveltamisalaan kuuluisi suuri määrä materiaaleja, ja tarve räätälöidä määritelmän soveltamisala sääntelytarkoituksia varten. Tämän suosituksen määritelmän mukaisen nanomateriaalin hiukkasista olisi kuuluttava kokoluokkaan 1–100 nm vähintään 50 prosenttia. SCENIHRin lausunnon mukaan jopa pieni määrä kokoluokkaan 1–100 nm kuuluvia hiukkasia voi tietyissä tapauksissa oikeuttaa kohdennetun arvioinnin tekemisen. Olisi kuitenkin harhaanjohtavaa luokitella tällaiset materiaalit nanomateriaaleiksi. Saattaa kuitenkin olla erityisiä lainsäädäntötapauksia, joissa ympäristöön, terveyteen, turvallisuuteen tai kilpailukykyyn liittyvät huolenaiheet oikeuttavat alle 50 prosentin kynnsarvon soveltamisen.
- (12) Agglomeroituneilla tai aggregoituneilla hiukkasilla voi olla samoja ominaisuuksia kuin vapailta hiukkasilla. Nanomateriaalin elinkaaren aikana voi lisäksi esiintyä tapauksia, joissa agglomeroituneista tai aggregoituneista hiukkasista vapautuu hiukkasia. Tässä suosituksessa vahvistettavan määritelmän soveltamisalaan olisi näin ollen kuuluttava myös sellaiset agglomeraateissa tai aggregaateissa olevat hiukkaset, joiden koko on 1–100 nanometriä.
- (13) Tällä hetkellä on mahdollista mitata tietty pinta-ala kuiva-aineen tai jauheiden tilavuutena typpiadsorbtiomenetelmällä (ns. BET-menetelmä). Näissä tapauksissa tiettyä pinta-alaa voidaan käyttää välitietona yksilöitäessä mahdollista nanomateriaalia. Uusi tieteellinen tietämys voi laajentaa mahdollisuutta hyödyntää tulevaisuudessa tätä menetelmää tai muita menetelmiä muiden materiaalien yhteydessä. Tietyn pinta-alan mittaamisen ja lukumääräperusteisen kokojakauman välillä saattaa olla eroavaisuuksia eri materiaaleissa. Tästä syystä olisi tarkennettava, että lukumääräperusteisen kokojakauman tulokset ovat ratkaisevia. Ei myöskään saisi olla mahdollista käyttää tiettyä pinta-alaa osoittamaan, että materiaali ei ole nanomateriaalia.
- (14) Teknologia ja tieteellinen tietämys kehittyvät nopeasti. Tästä syystä määritelmää ja kuvaajia olisikin tarkasteltava uudelleen viimeistään vuoden 2014 joulukuuhun mennessä sen varmistamiseksi, että määritelmä vastaa tarpeita. Uudelleentarkastelussa olisi arvioitava erityisesti sitä, olisiko lukumääräperusteisen kokojakauman 50 prosentin kynnsarvoa nostettava tai laskettava ja olisiko määritelmään sisällytettävä materiaalit, joiden sisäinen rakenne tai pintarakenne on nanokokoluokkaa, kuten kompleksiset nano-osia sisältävät nanomateriaalit, mukaan luettuina tietyillä aloilla käytössä olevat nanohuokoiset materiaalit ja nanokomposiittimateriaalit.
- (15) Määritelmän soveltamisen helpottamiseksi lainsäädäntötarkoituksissa olisi kehitettävä ohjeita ja yhdenmukaistettuja mittaamenetelmiä sekä koottava tietämysä nanohiukkasten tavanomaisista pitoisuuksista edustavissa materiaalierissä, jos se on käytännössä toteutettavissa ja luotettavaa.
- (16) Tässä asetuksessa vahvistettu määritelmä ei saisi vaikuttaa tai heijastaa minkään sellaisen Euroopan unionin säädöksen eikä säännöksen soveltamisalaan, jossa mahdollisesti vahvistetaan lisävaatimuksia näille materiaaleille, mukaan luettuina riskinhallintaan liittyvät vaatimukset. Joissakin tapauksissa saattaa olla tarpeen jättää tietyt materiaalit tietyn lainsäädännön tai tiettyjen säännösten soveltamisalan ulkopuolelle, vaikka ne kuuluisivatkin määritelmän soveltamisalaan. Saattaa myös olla tarpeen sisällyttää muita materiaaleja, kuten tiettyjä materiaaleja, joiden koko on alle 1 nm:ä tai yli 100 nm:ä, nanomateriaaleihin liittyvän lainsäädännön tai säännösten soveltamisalaan.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>

(17) Kun otetaan huomioon lääkealan erityisolosuhteet ja jo käytössä olevat erikoistuneet nanorakennearjestelmät, ei tämän suosituksen määritelmä saisi rajoittaa käsitteen "nano" käyttöä määriteltäessä tiettyjä lääkkeitä ja lääkinällisiä laitteita,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

1. Jäsenvaltioita, Euroopan unionin virastoja ja talouden toimijoita pyydetään käyttämään seuraavaa käsitteen "nanomateriaali" määritelmää nanoteknologian tuotteita koskevan lainsäädännön, politiikkojen ja tutkimusohjelmien hyväksymisen ja täytäntöönpanon yhteydessä.

2. "Nanomateriaali" tarkoittaa luonnollista materiaalia, sivutuotemateriaalia tai valmistettua materiaalia, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, agglomeroituneina tai aggregoituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm.

Erityistapauksissa ja jos ympäristöön, terveyteen, turvallisuuden tai kilpailukykyyn liittyvät huolenaiheet sen oikeuttavat, lukumääräperusteisen kokojakauman 50 prosentin kynnyсарvo voidaan korvata 1–50 prosentin kynnyсарvolla.

3. Poiketen 2 kohdan soveltamisesta fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitta on alle yksi nanometri, olisi pidettävä nanomateriaaleina.

4. Edellä olevan 2 kohdan soveltamiseksi käsitteet "hiukkanen", "agglomeraatti" ja "aggregaatti" määritellään seuraavasti:

a) "Hiukkasella" tarkoitetaan erittäin pientä aineen osaa, jonka fyysiset rajat on määritetty;

b) "Agglomeraatilla" tarkoitetaan heikosti sidottuja hiukkasia tai hiukkasryhmittymiä, joiden yhteinen ulkoinen kokonaispinta-ala vastaa yksittäisen komponenttien pinta-alojen summaa;

c) "Aggregaatilla" tarkoitetaan hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista.

5. Jos se on teknisesti toteutettavissa ja jos erityislainsäädännössä sitä edellytetään, voidaan 2 kohdan määritelmän noudattaminen määrittää erityisen tilavuuteen suhteutetun pinta-alan perusteella. Materiaalin olisi katsottava kuuluvan 2 kohdan määritelmän soveltamisalaan, jos aineen erityinen tilavuuteen suhteutettu pinta-ala on suurempi kuin $60 \text{ m}^2 / \text{cm}^3$. Kuitenkin sellaista materiaalia, joka on lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti nanomateriaalia, olisi pidettävä 2 kohdan määritelmän mukaisena, vaikka materiaalin erityinen pinta-ala on pienempi kuin $60 \text{ m}^2 / \text{cm}^3$.

6. Edellä 1–5 kohdassa tarkoitettua määritelmää on tarkasteltava uudelleen viimeistään joulukuussa 2014 saatujen kokemusten ja tieteen ja tekniikan kehityksen mukaisesti. Uudelleentarkastelussa olisi keskityttävä erityisesti siihen, olisiko lukumääräperusteisen kokojakauman 50 prosentin kynnyсарvo nostettava tai laskettava.

7. Tämä suositus on osoitettu kaikille jäsenvaltioille, Euroopan unionin virastoille ja talouden toimijoille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä lokakuuta 2011.

Komission puolesta

Janez POTOČNIK

Komission jäsen