

ПРЕПОРЪКИ

ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА

от 18 октомври 2011 година

относно определението за наноматериали

(текст от значение за ЕИП)

(2011/696/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съобщението на Комисията от 7 юни 2005 г. „Нанонауки и нанотехнологии: план за действие за Европа 2005—2009“⁽¹⁾ се определят редица обособени и взаимосвързани действия за незабавното прилагане на безопасен, интегрален и отговорен подход по отношение на нанонауките и нанотехнологиите.
- (2) В съответствие със задълженията, поети в плана за действие, Комисията внимателно разгледа съответното законодателство на Съюза с цел да установи приложимостта на съществуващите разпоредби към възможните рискове, свързани с наноматериалите. Резултатът от този преглед беше публикуван в съобщението на Комисията от 17 юни 2008 г. „Наноматериалите от гледна точка на регулаторната уредба“⁽²⁾. В съобщението се стига до извода, че понятието „наноматериали“ не се споменава изрично в законодателството на Съюза, но действащото законодателство обхваща като цяло потенциалните рискове за здравето, безопасността и околната среда във връзка с наноматериалите.
- (3) В своята резолюция от 24 април 2009 г.⁽³⁾ относно наноматериалите от гледна точка на регулаторната уредба Европейския парламент призовава *inter alia* към въвеждане на изчерпателно и научнообосновано определение за наноматериалите в законодателството на Съюза.
- (4) Посоченото в настоящата препоръка определение следва да се използва като критерий при определянето дали даден материал следва да се разглежда като „наноматериал“ за целите на законодателството и политиката в Съюза. Определението на понятието „наноматериал“ в законодателството на Съюза следва да се основава единствено на размера на съставните частици на материала, без оглед на опасността или риска. Това определение, основано единствено на размера на материала, важи за естествени, съпътстващи или произведени материали.
- (5) Определението на понятието „наноматериал“ следва да се основава на наличните научни знания.
- (6) Установяването на размера и разпределението на големините при наноматериалите представлява предизвикателство в много от случаите и е възможно резултатите,

получени с различни методи на измерване, да не бъдат сравними. Трябва да бъдат разработени хармонизирани методи за измерване, за да се гарантира, че прилагането на определението води до последователни резултати при различни материали и в рамките на продължителен период от време. До приемането на хармонизирани методи за измерване следва да бъдат прилагани най-добрите налични алтернативни методи.

- (7) В базовия доклад на Съвместния изследователски център на Европейската комисия „Съображения относно определението за наноматериали за целите на регулаторната уредба“⁽⁴⁾ се предлага за наноматериалите да бъде дадено определение, разглеждащо съставените от частици наноматериали, което е широко приложимо в законодателството на Съюза и е съобразено с други подходи по света. Размерът следва да бъде единственото определящо качество, което налага да бъдат посочени ясно границите на наномашаба.
- (8) Комисията упълномощи Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) да предостави научно становище относно елементите, които трябва да се вземат под внимание при разработването на определение на термина „наноматериал“ за регулаторни цели. Становището Научна основа на определението на термина „наноматериал“ беше предмет на публична консултация през 2010 г. В своето становище от 8 декември 2010 г.⁽⁵⁾ НКВИНЗР стига до заключението, че размерът е качество, всеобщо приложимо към наноматериалите, и представлява най-подходящият критерий, като определянето на допустимия обхват на размерите би спомогнало за еднообразно тълкуване. Беше предложено като долна граница да се използва стойността от 1 nm. Като горна граница широко се използва стойността от 100 nm, макар да няма научни доказателства в подкрепа на пригодността на тази стойност. Възможно е използването на единна стойност за горната граница да се окаже твърде ограничаващо по отношение на класифицирането на наноматериалите и един диференциран подход да бъде по-подходящото решение. За регулаторни цели следва също да бъде взето предвид разпределението на относителния брой на частиците с определен размер,

⁽¹⁾ COM(2005) 243 окончателен.

⁽²⁾ COM(2008) 366 окончателен.

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, юни 2010 г.

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihir_o_032.pdf

- като се използват средният размер и стандартното отклонение на размера, за да се прецизира определението. Разпределението на размерите в материала следва да се представи въз основа на относителния брой на частици с определен размер (т.е. броя на обектите, чиито размер е в определен обхват, разделен на общия брой на обектите), а не като масова част на частиците с наномасщаб в наноматериала, тъй като най-големият брой частици може да се съдържа в малка масова част. НКВИНЗР откри някои специални случаи, в които прилагането на определението може да бъде улеснено, ако като критерий дали даден материал може да се причисли към наномасщаб се използва специфичната повърхнина в даден обем.
- (9) Международната организация по стандартизация определя термина „наноматериал“ като „материал, чиито външни размери, вътрешна или повърхностна структура са в рамките на наномасщаб“. Терминът „наномасщаб“ се определя като размер приблизително от 1 до 100 nm ⁽¹⁾.
- (10) Разпределението на относителния брой на частиците с определен размер следва да отчита факта, че наноматериалите най-често се състоят от множество частици с различни размери, които са разпределени по определен начин. Без да се уточни разпределението на относителния брой на частиците с определен размер, би било трудно да се определи дали конкретен материал отговаря на определението, когато някои частици са под 100 nm, а други не са. Този подход е в съответствие със становището на НКВИНЗР, че разпределението на частиците в даден материал следва да се представя като разпределение въз основа на относителния брой на частици с определен размер (т.е. броя на частиците).
- (11) Няма единно научно виждане относно долната граница за бройния дял на частиците в обхвата 1—100 nm, под която не се очаква материали, съдържащи тези частици, да притежават свойства, характерни за наноматериалите. Научното становище предложи да се използва статистически подход, основан на стандартното отклонение с прагова стойност от 0,15 %. Предвид широкото разпространение на материали, които могат да бъдат обхванати при посочения праг, и необходимостта от приспособяване на обхвата на определението за регулаторни цели този праг следва да бъде по-висок. Съгласно определението в настоящата препоръка броят на частиците с размер между 1 и 100 nm в наноматериалите не следва да бъде под 50 %. В съответствие със становището на НКВИНЗР дори при малък брой частици в обхвата 1—100 nm в някои случаи може да бъде обоснована целенасочена оценка. Би било подвеждащо обаче, ако такива материали се категоризират като наноматериали. Въпреки това може да има специфични случаи в законодателството, когато опасения за околната среда, здравеопазването, безопасността и конкурентоспособността оправдават прилагането на праг под 50 %.
- (12) Агломерати или агрегати на частици могат да имат същите характеристики като необвързани частици. Освен това в жизнения цикъл на наноматериалите може да има случаи, в които агломератите или агрегатите освобождават частици. Поради това определението в настоящата препоръка следва също да включва частици, обвързани в агломерати или агрегати, когато съставните частици са в обхвата 1—100 nm.
- (13) Понастоящем е възможно да се измери специфична повърхнина в даден обем при сухи твърди материали или прахообразни материали с помощта на метода с адсорбция на азот („BET-method“). В тези случаи специфичната повърхнина може да се използва като критерий за откриване на потенциални наноматериали. Възможно е в бъдеще нови научни знания да разширят полето на прилагане на този и други методи върху други видове материали. Може да има несъответствие между стойностите, измерени за специфичната повърхнина и за разпределението на относителния брой на частиците с определен размер за различните материали. Поради това следва да се уточни, че резултатите за разпределението на относителния брой на частиците с определен размер следва да се използват с предимство и специфичната повърхнина не може да се използва, за да се докаже, че даден материал не е наноматериал.
- (14) Технологиите и науката продължават да се развиват и напредват с голяма скорост. Поради това определението, включително и описанията, следва да бъде преразгледано до декември 2014 г., за да се гарантира, че отговаря на потребностите. При този преглед следва по-специално да се оцени дали прагът от 50 % за относителния брой на частиците с определен размер следва да бъде увеличен или намален и дали материали с вътрешна или повърхностна структура в наномасщаб, например сложни съставни наноматериали, включително използваните в някои сектори нанопорести и нанокомпозитни материали, да бъдат включени в категорията наноматериали.
- (15) Следва да бъдат разработени насоки и стандартизирани методи за измерване и следва да бъдат развити познания за типичните концентрации на наночастици в представителен набор от материали в случаите, когато това е възможно и се очаква основателно да улесни прилагането на определението в даден правен контекст.
- (16) Определението, изложено в настоящата препоръка, не следва да предопределя, нито да отразява приложното поле на която и да било част от законодателството на Съюза или разпоредба, установяваща потенциално допълнителни изисквания към тези материали, включително на онези от тях, свързани с управлението на риска. В някои случаи може да се окаже необходимо да се изключат определени материали от приложното поле на определено законодателство или законодателни разпоредби, дори ако те отговарят на определението. Също така може да се окаже необходимо да се включат допълнителни материали, например материали с размери под 1 nm или над 100 nm, в приложното поле на определено законодателство или нормативни разпоредби, предвидени за наноматериалите.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>

(17) Предвид преобладаващите във фармацевтичния сектор специални обстоятелства и специализираните наноструктурирани системи, които вече са в експлоатация, определеното в настоящата препоръка не следва да засяга използването на термина „нано“ при определянето на някои фармацевтични продукти и медицински изделия,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА

1. Държавите-членки, агенциите на Съюза и стопанските субекти се приканват да използват посоченото по-долу определение на термина „наноматериал“ при приемането и прилагането на закони и политики, както и в програмите за изследвания, засягащи продукти на нанотехнологиите.

2. „Наноматериал“ означава естествен, съпътстващ или произведен материал, съдържащ частици в необвързано състояние или под формата на агрегат или агломерат, при което външният размер в едно или повече измерения на поне 50 % от общия брой частици е в обхвата 1—100 nm.

В специални случаи и когато това е обосновано от опасения за околната среда, здравеопазването, безопасността и конкурентоспособността, прагът от 50 % за относителния брой на частиците с определен размер може да бъде заменен със стойност между 1 и 50 %.

3. Чрез дерогация от точка 2 фулерените, графените и еднослойните въглеродни нанотръби с външен размер в едно или повече измерения под 1 nm следва да се считат за наноматериали.

4. За целите на точка 2 термините „частица“, „агломерат“ и „агрегат“ се определят, както следва:

а) „частица“ означава миниатюрно парченце материал с ясни физически граници;

б) „агломерат“ означава набор от слабо обвързани частици или агрегати, като получената външна повърхнина приблизително съответства на сумата от повърхнините на отделните компоненти;

в) „агрегат“ означава частица, която се състои от силно обвързани или слети частици.

5. Когато е технически осъществимо и се изисква от дадено законодателство, съответствието с определеното в точка 2 може да се установи въз основа на специфичната повърхнина в даден обем. Следва да се счита, че даден материал отговаря на определеното в точка 2, когато неговата специфична повърхнина в даден обем надвишава $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Все пак материал, който се причислява към наноматериалите въз основа на относителния брой на частиците с определен размер, следва да се счита за съответстващ на определеното от точка 2, дори ако неговата специфична повърхнина в даден обем е под $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. До декември 2014 г. определеното, изложено в точки 1—5, ще бъде преразгледано в светлината на събрания опит и развитието на науката и технологията. Този преглед следва да се съсредоточи върху въпроса дали прагът от 50 % за относителния брой на частиците с определен размер следва да бъде увеличен или намален.

7. Настоящата препоръка е адресирана до държавите-членки, агенциите на Съюза и стопанските субекти.

Съставено в Брюксел на 18 октомври 2011 година.

За Комисията

Janez POTOČNIK

Член на Комисията