

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 18. oktober 2011

om definitionen af nanomaterialer

(EØS-relevant tekst)

(2011/696/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens meddelelse af 7. juni 2005 »Nanovidenskab og nanoteknologi — En europæisk handlingsplan for 2005-2009«⁽¹⁾ defineres en række koordinerede og indbyrdes sammenhængende foranstaltninger med henblik på umiddelbar gennemførelse af en sikker, integreret og ansvarlig strategi for nanovidenskab og nanoteknologi.
- (2) Kommissionen gennemgik i tråd med handlingsplanens forpligtelser nøje relevant EU-lovgivning med henblik på at afgøre, om de gældende forordninger kunne anvendes på potentielle risici i forbindelse med nanomaterialer. Resultatet af gennemgangen indgik i Kommissionens meddelelse af 17. juni 2008 »De lovgivningsmæssige aspekter ved nanomaterialer«⁽²⁾. Meddelelsen konkluderede, at udtrykket »nanomaterialer« ikke specifikt er nævnt i EU-lovgivningen, men at den gældende lovgivning i princippet omfatter eventuelle sundheds-, sikkerheds- og miljørisici i forbindelse med nanomaterialer.
- (3) Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning af 24. april 2009 om de lovgivningsmæssige aspekter ved nanomaterialer⁽³⁾ bl.a. til, at der indføres en overordnet videnbaseret definition af nanomaterialer i EU-lovgivningen.
- (4) Definitionen i denne henstilling bør anvendes som reference for at afgøre, om et materiale skal betragtes som et »nanomateriale« i reguleringsrelevant og politisk øjemed i Unionen. Definitionen af udtrykket »nanomateriale« i EU-lovgivningen bør udelukkende baseres på størrelsen af de partikler, et materiale består af, uden hensyntagen til fare

og risiko. Definitionen, der udelukkende baseres på et materiales størrelse, dækker naturlige, tilfældigt opståede og fremstillede materialer.

- (5) Definitionen af »nanomaterialer« bør baseres på det eksisterende videnskabelige videngrundlag.
- (6) Måling af størrelse og størrelsesfordeling i nanomaterialer er en udfordring i sig selv, og forskellige målemetoder giver ikke nødvendigvis sammenlignelige resultater. Der skal udvikles ensartede målemetoder for at sikre, at anvendelsen af definitionen fører til overensstemmende resultater for alle materialer og over tid. Indtil der foreligger ensartede målemetoder, bør de bedste alternative metoder anvendes.
- (7) Det foreslås i referencerapporten »Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory purposes«⁽⁴⁾ fra Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter, at en definition af nanomaterialer skal omfatte partikelnanomaterialer, anvendes bredt i EU-lovgivningen og svare til andre fremgangsmåder på verdensplan. Størrelse bør være den eneste afgørende egenskab, hvilket kræver en klar definition af grænserne for nanoskalaen.
- (8) Kommissionen gav Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (»VKNNPS«) til opgave at give videnskabeligt input til, hvilke elementer der skulle tages i betragtning ved opstillingen af en definition af udtrykket »nanomateriale« til brug i reguleringsøjemed. Udtalelsen om det videnskabelige grundlag for definitionen af udtrykket »nanomateriale« blev sendt i offentlig høring i 2010. VKNNPS konkluderede i sin udtalelse af 8. december 2010⁽⁵⁾, at størrelse er universelt anvendeligt for nanomaterialer og den bedst egnede målestørrelse. Et defineret størrelsesinterval vil fremme en ensartet fortolkning. Som den lave tærskel blev foreslået 1 nm. Der er generel enighed om at anvende en øvre tærskel på 100 nm, men der er ikke noget videnskabeligt grundlag for at bevise denne værdis hensigtsmæssighed. Anvendelse af en enkelt øvre tærskelværdi kunne være for begrænsende for klassificeringen af nanomaterialer,

⁽¹⁾ KOM(2005) 243 endelig.

⁽²⁾ KOM(2008) 366 endelig.

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, juni 2010.

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

- og der findes måske en bedre egnet differentieret fremgangsmåde. I reguleringsøjemed bør den antalsmæssige størrelsesfordeling ligeledes overvejes ved at anvende gennemsnitsstørrelse og størrelsens standardafvigelse for at forfine definitionen. Et materiales størrelsesfordeling bør præsenteres som en størrelsesfordeling baseret på antalskoncentrationen (dvs. antallet af objekter inden for et givet størrelsesinterval divideret med det samlede antal objekter) og ikke på nanoskalapartiklers massefraktion, da en lille massefraktion kunne indeholde det største antal partikler. VKNNPS bestemte nogle specifikke tilfælde, hvor anvendelsen af definitionen kan lattes ved at anvende volumenspecifikt overfladeområde som mål for at afgøre, om et materiale falder inden for det fastlagte nanostørrelsesinterval.
- (9) Den Internationale Standardiseringsorganisation definerer udtrykket »nanomateriale« som et »materiale af enhver ekstern dimension i nanoskala eller med en intern struktur eller overfladestruktur i nanoskala«. »Nanoskala« defineres som et interval fra ca. 1 nm til 100 nm ⁽¹⁾.
- (10) Den antalsmæssige størrelsesfordeling bør dække det forhold, at nanomaterialer mest typisk består af mange partikler, der er til stede i forskellige størrelser i en bestemt fordeling. Uden at specificere den antalsmæssige størrelsesfordeling ville det være vanskeligt at afgøre, om et specifikt materiale overholder definitionen, hvor nogle partikler er mindre end 100 nm, men ikke alle. Denne tilgang falder i tråd med VKNNPS' udtalelse, idet et materiales partikelfordeling bør repræsenteres som den fordeling, der er baseret på den antalsmæssige koncentration (dvs. partikelantallet).
- (11) Der findes ikke noget entydigt videnskabeligt grundlag, der peger på en specifik værdi for størrelsesfordeling, hvorunder materialer med partikler i størrelsesintervallet 1-100 nm ikke forventes at udvise de egenskaber, der er specifikke for nanomaterialer. Det videnskabelige råd var at anvende en statistisk tilgang baseret på standardafvigelse med en tærskelværdi på 0,15 %. I betragtning af den vide udbredelse af materialer omfattet af en sådan tærskelværdi og behovet for at tilpasse definitionens anvendelsesområde til brug i reguleringsøjemed bør tærskelværdien være højere. Et nanomateriale bør efter definitionen i denne henstilling bestå for mindst 50 %'s vedkommende af partikler med en størrelse på 1-100 nm. Ifølge VKNNPS' råd kan selv et lille antal partikler i størrelsesintervallet 1-100 nm i visse tilfælde berettige en målrettet vurdering. Det ville dog være misvisende at kategorisere sådanne materialer som nanomaterialer. Der kan ikke desto mindre være lovgivningsmæssige tilfælde, hvor hensynet til miljø, sundhed, sikkerhed eller konkurrenceevne berettiger, at der anvendes en tærskelværdi på under 50 %.
- (12) Agglomerat- eller aggregatpartikler kan udvise samme egenskaber som ubundne partikler. Der kan desuden forekomme tilfælde i løbet af et nanomaterials livscyklus, hvor der frigives partikler fra agglomerater eller aggregater. Definitionen i denne henstilling bør derfor også omfatte partikler i agglomerater eller aggregater, når partiklerne heri ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.
- (13) Det er i øjeblikket muligt at måle det specifikke overfladeområde volumenmæssigt for tørre faste materialer eller pulver med nitrogenadsorptionsmetoden (»BET-metoden«). I nogle tilfælde kan det specifikke overfladeområde anvendes som et mål for at bestemme et potentielt nanomateriale. Ny videnskabelig viden kan udvide muligheden for at anvende denne og andre metoder på andre materialetyper i fremtiden. Der kan være uoverensstemmelse mellem målingen af det specifikke overfladeområde og den antalsmæssige størrelsesfordeling fra materiale til materiale. Det bør derfor præciseres, at resultater for den antalsmæssige størrelsesfordeling skal være afgørende, og at det ikke bør være muligt at anvende det specifikke overfladeområde til at påvise, at materialet ikke er et nanomateriale.
- (14) Den teknologiske og videnskabelige udvikling skrider frem med lysets hast. Definitionen, herunder deskriptorerne, bør derfor tages op til revision inden december 2014 for at sikre, at den imødekommer behovene. Ved revisionen bør det navnlig vurderes, om grænseværdien for den antalsmæssige størrelsesfordeling på 50 % skal øges eller mindskes, og om der skal indgå materialer med intern struktur eller overfladestruktur i nanoskala, såsom komplekse nanokomponent-nanomaterialer, herunder nanoporøse materialer og nanokompositmaterialer, der anvendes i nogle sektorer.
- (15) Der bør så vidt muligt udarbejdes en vejledning og standardiserede målemetoder samt viden om typiske koncentrationer af nanopartikler i repræsentative materialsæt for at fremme anvendelsen af definitionen i en specifik lovgivningskontekst.
- (16) Definitionen i denne henstilling hverken berører eller afspejler anvendelsesområdet for EU-retsakter eller eventuelle lovbestemmelser, der fastsætter supplerende krav til sådanne materialer, herunder hvad angår risikostyring. Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at udelukke visse materialer fra anvendelsesområdet for specifik lovgivning eller lovbestemmelser, selv om de omfattes af definitionen. Det kan tilsvarende være nødvendigt at omfatte flere materialer, såsom nogle materialer af en størrelse på under 1 nm eller over 100 nm, i anvendelsesområdet for specifik lovgivning eller lovbestemmelser, der passer til et nanomateriale.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>

(17) I betragtning af de særlige omstændigheder i lægemiddelsektoren og de specialiserede nanostrukturerede systemer, der allerede anvendes, bør definitionen i denne henstilling ikke være en hindring for anvendelsen af udtrykket »nano«, når visse lægemidler og medicinsk udstyr defineres —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

1. Medlemsstaterne, EU-agenturerne og de økonomiske beslutningstagere opfordres til at anvende følgende definition af udtrykket »nanomaterialer«, når de vedtager og gennemfører lovgivning og politik samt forskningsprogrammer vedrørende produkter af nanoteknologi.

2. »Nanomateriale«: et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

I særlige tilfælde, og hvor hensynet til miljø, sundhed, sikkerhed eller konkurrenceevne berettiger det, kan tærsklen for den antalsmæssige størrelsesfordeling på 50 % erstattes af en tærskel på mellem 1 og 50 %.

3. Uanset stk. 2 bør fullerrener, grafenflager og enkeltvæggede carbonnanorør med en eller flere eksterne dimensioner på under 1 nm betragtes som nanomateriale.

4. Med henblik på stk. 2 defineres »partikel«, »agglomerat« og »aggregat« således:

a) »partikel«: et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser

b) »agglomerat«: en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde

c) »aggregat«: en partikel, der består af tætbundne eller sammensmeltede partikler.

5. Hvor det er teknisk muligt og nødvendigt i specifik lovgivning, kan overensstemmelse med definitionen i stk. 2 bestemmes på basis af det specifikke overfladeområde volumenmæssigt. Et materiale bør betragtes som henhørende under definitionen i stk. 2, når materialets specifikke overfladeområde volumenmæssigt er større end $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Et materiale, der baseret på den antalsmæssige størrelsesfordeling er et nanomateriale, bør dog betragtes som værende i overensstemmelse med definitionen i stk. 2, selv hvis materialet har et specifikt overfladeområde på under $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. Inden december 2014 tages definitionen i stk. 1 til 5 op til revision i lyset af indhøstede erfaringer og videnskabelige og teknologiske fremskridt. Revisionen bør navnlig fokuseres på, om grænseværdien for den antalsmæssige størrelsesfordeling på 50 % skal øges eller mindskes.

7. Denne henstilling er rettet til medlemsstaterne, EU-agenturerne og de økonomiske beslutningstagere.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. oktober 2011.

På Kommissionens vegne

Janez POTOČNIK

Medlem af Kommissionen