

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Οκτωβρίου 2011

για τον ορισμό των νανούλικών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2011/696/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ειδικότερα το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ανακοίνωση της Επιτροπής της 7ης Ιουνίου 2005 «Νανο-επιστήμες και νανοτεχνολογίες: Σχέδιο δράσης για την Ευρώπη, 2005-2009»⁽¹⁾ καθορίζει σειρά συντεταγμένων και διασυνδεδεμένων δράσεων για την άμεση εφαρμογή μιας ασφαλούς, ολοκληρωμένης και υπεύθυνης προσέγγισης για τις νανοεπιστήμες και τις νανοτεχνολογίες.
- (2) Η Επιτροπή, σύμφωνα με τις δεσμεύσεις που προβλέπει το σχέδιο δράσης, αναθεώρησε προσεκτικά τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία με σκοπό να καθορίσει την επάρκεια των υφιστάμενων κανονισμών έναντι των ενδεχόμενων κινδύνων που συνεπάγονται τα νανούλικά. Το αποτέλεσμα της αναθεώρησης περιέχεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 17ης Ιουνίου 2008 «Ρυθμιστικές πτυχές των νανούλικών»⁽²⁾. Στην ανακοίνωση συμπεραίνεται ότι ο όρος «νανούλικά» δεν αναφέρεται ειδικά στην ενωσιακή νομοθεσία, αλλά ότι η υφιστάμενη νομοθεσία καλύπτει, καταρχήν, τους ενδεχόμενους κινδύνους για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον σε σχέση με τα νανούλικά.
- (3) Στο ψήφισμά του της 24ης Απριλίου 2009 για τις ρυθμιστικές πτυχές των νανούλικών⁽³⁾, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο απηύθυνε, μεταξύ άλλων, έκκληση για τη θέσπιση ενός συνολικού επιστημονικού ορισμού των νανούλικών στην ενωσιακή νομοθεσία.
- (4) Ο ορισμός που περιλαμβάνει η παρούσα σύσταση πρέπει να χρησιμοποιείται ως ορισμός αναφοράς, προκειμένου να καθορίζεται κατά πόσον ένα υλικό πρέπει να θεωρείται ως «νανούλικο» για νομοθετικούς σκοπούς και σκοπούς ενωσιακής πολιτικής. Ο ορισμός του όρου «νανούλικο» στην ενωσιακή νομοθεσία πρέπει να στηρίζεται κατ' αποκλειστικότητα στο μέγεθος των συστατικών σωματιδίων υλικού, χωρίς να υπεισέρχεται ο κίνδυνος ή η επικινδυνότητα. Ο ορισμός αυτός, βασιζόμενος μόνο στο μέγεθος υλικού, καλύπτει φυσικά, περιστασιακά ή μεταποιημένα υλικά.
- (5) Ο ορισμός του όρου «νανούλικο» πρέπει να βασίζεται στις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις.
- (6) Η μέτρηση του μεγέθους και της κατανομής του μεγέθους στα νανούλικά αποτελεί πρόβλημα σε πολλές περιπτώσεις, ενώ διαφορετικές μέθοδοι μέτρησης μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα μη συγκρίσιμα αποτελέσματα. Πρέπει να αναπτυχθούν εναρμονισμένες μέθοδοι μέτρησης, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η εφαρμογή του ορισμού οδηγεί σε συνεκτικά αποτελέσματα, ανεξαρτήτως υλικών και διαχρονικά. Μέχρις ότου υπάρξουν εναρμονισμένες μέθοδοι μέτρησης, πρέπει να εφαρμόζονται οι βέλτιστες διαθέσιμες εναλλακτικές μέθοδοι.
- (7) Στην έκθεση αναφοράς του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Σκέψεις για τον ορισμό των νανούλικών για ρυθμιστικούς σκοπούς»⁽⁴⁾ προτείνεται να πραγματοποιηθεί ο ορισμός των νανούλικών το ζήτημα των σωματιδιακών νανούλικών, να είναι ευρέως εφαρμόσιμος στην ενωσιακή νομοθεσία και να ευθυγραμμίζεται με άλλες προσεγγίσεις που υιοθετούνται παγκοσμίως. Το μέγεθος πρέπει να είναι η μόνη χαρακτηριστική ιδιότητα, άρα απαιτείται σαφής ορισμός των ορίων της νανοκλίμακας.
- (8) Η Επιτροπή εξουσιοδότησε την επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (SCENIHR) να προσκομίσει επιστημονικά στοιχεία σχετικά με θέματα που πρέπει να εξεταστούν όταν διαμορφώνεται ο ορισμός του όρου «νανούλικο» για ρυθμιστικούς σκοπούς. Η γνώμη «Επιστημονική βάση για τον ορισμό του όρου «Νανούλικο»» ετέθη σε δημόσια διαβούλευση το 2010. Στη γνώμη της της 8ης Δεκεμβρίου 2010⁽⁵⁾, η επιτροπή SCENIHR κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το μέγεθος εφαρμόζεται καθολικά στα νανούλικά και είναι η καταλληλότερη παράμετρος. Μία καθορισμένη σειρά μεγεθών θα διευκόλυνε μια ομοιόμορφη ερμηνεία. Το χαμηλότερο προταθέν όριο είναι 1 nm. Χρησιμοποιείται συχνά ανώτατο όριο 100 nm με γενική συναίνεση, πλην όμως δεν υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις που να στηρίζουν την καταλληλότητα της τιμής αυτής. Η χρήση μιας ενιαίας ανώτερης οριακής τιμής θα ήταν υπέρμετρα περιοριστική για την ταξινόμηση των νανούλικών, ενώ μια διαφοροποιημένη προσέγγιση θα ήταν καταλληλότερη. Για ρυθμιστικούς λόγους, πρέπει επίσης να εξεταστεί η αριθμητική

⁽¹⁾ COM(2005) 243 τελικό.⁽²⁾ COM(2008) 366 τελικό.⁽³⁾ P6_TA(2009)0328.⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, Ιούνιος 2010.⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf

- κατανομή του μεγέθους με βάση το μέσο μέγεθος και την καθιερωμένη απόκλιση μεγέθους, ώστε να εξειδικευθεί περαιτέρω ο ορισμός. Η κατά μέγεθος κατανομή υλικού πρέπει να παρουσιάζεται με βάση τον αριθμό συγκέντρωσης (δηλαδή του αριθμού αντικειμένων εντός δεδομένου εύρους μεγέθους, διαιρούμενο με τον συνολικό αριθμό αντικειμένων) και όχι στο κλάσμα μάζας των σωματιδίων ναοκλίμακας στο νανούλικό, δεδομένου ότι ένα μικρό κλάσμα μάζας μπορεί να περιέχει τον μεγαλύτερο αριθμό σωματιδίων. Η επιτροπή SCENIHR εντόπισε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις όπου η εφαρμογή του ορισμού μπορεί να διευκολυνθεί με τη χρήση του ειδικού εμβαδού κατ' όγκον ως υποκατάστατο, προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον κάποιο υλικό εμπίπτει στο καθοριζόμενο φάσμα νανομεγεθών.
- (9) Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ορίζει τον όρο «νανούλικό» ως «υλικό με οποιεσδήποτε εξωτερικές διαστάσεις ναοκλίμακας ή ως υλικό που έχει εσωτερική δομή ή δομή επιφάνειας ναοκλίμακας». Ο όρος «ναοκλίμακα» ορίζεται ως φάσμα μεγεθών από 1 nm περίπου έως 100 nm ⁽¹⁾.
- (10) Η κατανομή του αριθμητικού μεγέθους πρέπει να δικαιολογεί το γεγονός ότι τα νανούλικα, εντελώς χαρακτηριστικά, συνίστανται από πολλά σωματίδια διαφόρων μεγεθών με συγκεκριμένη κατανομή. Χωρίς να εξειδικεύεται η κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, θα ήταν δύσκολο να καθοριστεί κατά πόσον συγκεκριμένο υλικό ανταποκρίνεται στον ορισμό, όπου ορισμένα σωματίδια έχουν μέγεθος κάτω από 100 nm, ενώ άλλα όχι. Η προσέγγιση αυτή ευθυγραμμίζεται με τη γνώμη της επιτροπής SCENIHR, σύμφωνα με την οποία η κατανομή των σωματιδίων υλικού πρέπει να παρουσιάζεται ως η κατανομή που στηρίζεται στην αριθμητική συγκέντρωση (δηλαδή στον αριθμό των σωματιδίων).
- (11) Δεν υπάρχει αδιαμφισβήτητη επιστημονική βάση για να στηριχθεί η υπόθεση ότι μια ειδική τιμή της κατανομής μεγέθους κάτω από την οποία υλικά που περιέχουν σωματίδια της τάξεως μεγέθους 1 nm — 100 nm δεν αναμένεται να παρουσιάζουν ειδικές ιδιότητες που προσδιάζουν σε εκείνες των νανούλικών. Η επιστημονική εισήγηση συνίστατο στη χρήση στατιστικής προσέγγισης, βασισμένης στην τυπική απόκλιση με κατώτατο όριο τιμής 0,15 %. Δεδομένου του εύρους των υλικών που θα καλύπτονταν από ένα τέτοιο κατώτατο όριο και της ανάγκης προσαρμογής του πεδίου εφαρμογής του ορισμού σε ένα ρυθμιστικό πλαίσιο, το κατώτατο όριο πρέπει να είναι υψηλότερο. Ένα νανούλικό, όπως ορίζεται στην παρούσα σύσταση, πρέπει να συνίσταται, σε ποσοστό 50 % ή και περισσότερο, από σωματίδια μεγέθους μεταξύ 1 nm – 100 nm. Σύμφωνα με την εισήγηση της SCENIHR, ακόμη και μικρός αριθμός σωματιδίων μεταξύ 1 nm – 100 nm μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να δικαιολογεί μια στοχευμένη αξιολόγηση. Ωστόσο, θα ήταν παραπλανητικό να ταξινομηθούν τέτοια υλικά ως νανούλικα. Ωστόσο, σε ειδικές νομοθετικές περιπτώσεις, όπου οι ανησυχίες για το περιβάλλον, την υγεία, την ασφάλεια ή την ανταγωνιστικότητα, ενδέχεται να δικαιολογούν την εφαρμογή κατώτατου ορίου κάτω του 50 %.
- (12) Συμπηγμένα ή συσσωματωμένα σωματίδια ενδέχεται να παρουσιάζουν τις ίδιες ιδιότητες όπως τα μη συνδεδεμένα σωματίδια. Επιπλέον, ενδέχεται να υπάρξουν περιπτώσεις κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής νανούλικού όπου τα σωματίδια αποδεσμεύονται από τα συμπήγματα ή από τα συσσωματώματα. Επομένως, ο ορισμός στην παρούσα σύσταση πρέπει να περιλαμβάνει σωματίδια σε συμπήγματα ή συσσωματώματα, εφόσον τα συστατικά σωματίδια εμπίπτουν στο φάσμα μεγέθους 1 nm — 100 nm.
- (13) Σήμερα είναι δυνατό να μετρηθεί το ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο για τα στερεά ξηρά υλικά ή σκόνες με τη μέθοδο προσρόφησης αζώτου («μέθοδος BET»). Στις περιπτώσεις αυτές το ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο για τον προσδιορισμό δυνητικού νανούλικού. Τυχόν νέες επιστημονικές γνώσεις μπορούν να διευρύνουν, στο μέλλον, τη δυνατότητα χρήσης της εν λόγω —και άλλων— μεθόδων σε άλλους τύπους υλικών. Μπορεί να υπάρχει διάσταση μεταξύ της μέτρησης του ειδικού κατ' όγκο εμβαδού και της κατανομής αριθμητικού μεγέθους από το ένα υλικό στο άλλο. Επομένως πρέπει να προσδιορίζεται ότι τα αποτελέσματα για την κατανομή αριθμητικού μεγέθους πρέπει να επικρατούν και ότι δεν επιτρέπεται η χρήση του ειδικού κατ' όγκο εμβαδού για να αποδειχθεί ότι το υλικό δεν είναι νανούλικό.
- (14) Η τεχνολογική ανάπτυξη και η επιστημονική πρόοδος συνεχίζονται με ταχείς ρυθμούς. Ο ορισμός που περιλαμβάνει περιγραφείς πρέπει, επομένως, να υποβληθεί σε αναθεώρηση μέχρι τον Δεκέμβριο του 2014, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί ότι ανταποκρίνεται στις ανάγκες. Ειδικότερα, στην αναθεώρηση πρέπει να εκτιμηθεί κατά πόσον το κατώφλιο κατανομής αριθμητικού μεγέθους του 50 % πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί και κατά πόσον να περιλαμβάνει —ή μη— υλικά με εσωτερική δομή ή επιφανειακή δομή στη ναοκλίμακα, όπως σύνθετα νανούλικα ναο-συστατικών, συμπεριλαμβανομένων ναο-πορωδών και ναο-σύνθετων υλικών που χρησιμοποιούνται σε ορισμένους τομείς.
- (15) Όπου αυτό είναι εφικτό και αξιόπιστο, πρέπει να αναπτύσσονται κατευθυντήριες γραμμές και τυποποιημένες μέθοδοι μέτρησης, καθώς και γνώσεις για τυπικές συγκεντρώσεις ναοσωματιδίων σε αντιπροσωπευτικές δέσμες υλικών, ώστε να διευκολύνεται η εφαρμογή του ορισμού σε ειδικά νομοθετικά πλαίσια.
- (16) Ο ορισμός στην παρούσα σύσταση δεν πρέπει να προδικάζει ούτε να αντανάκλα το πεδίο εφαρμογής οιασδήποτε νομοθετικής πράξης ή διατάξεων της ένωσης ενδεχομένως, πρόσθετες απαιτήσεις για τα εν λόγω υλικά, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στη διαχείριση κινδύνου. Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αναγκαίο να αποκλειστούν ορισμένα υλικά από το πεδίο εφαρμογής ειδικών νομοθεσιών ή νομοθετικών διατάξεων, ακόμη και εάν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού. Παρομοίως, ενδέχεται να είναι αναγκαία η υπαγωγή πρόσθετων υλικών —όπως ορισμένων υλικών μεγέθους μικρότερου του 1 nm ή μεγαλύτερου των 100 nm— στο πεδίο εφαρμογής ειδικών νομοθεσιών ή νομοθετικών διατάξεων για συγκεκριμένο νανούλικό.

(¹) <http://cdb.iso.org>

(17) Λόγω των ειδικών περιστάσεων που επικρατούν στον φαρμακευτικό τομέα και στα ειδικευμένα συστήματα νανο-δομής που ήδη χρησιμοποιούνται, ο ορισμός στην παρούσα σύσταση δεν πρέπει να προδικάζει τη χρήση του όρου «νανο» στον ορισμό ορισμένων φαρμακευτικών ουσιών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

1. Τα κράτη μέλη, οι υπηρεσίες και οι οικονομικοί φορείς της Ένωσης καλούνται να χρησιμοποιούν τον ακόλουθο ορισμό του όρου «νανοϋλικό» κατά τη θέσπιση και εφαρμογή νομοθεσίας και την υιοθέτηση πολιτικών και ερευνητικών προγραμμάτων που αφορούν προϊόντα νανοτεχνολογιών.
2. Ως «νανοϋλικό» νοείται φυσικό, περιστασιακό ή μεταποιημένο υλικό που περιέχει σωματίδια, σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm — 100 nm.

Σε ειδικές περιπτώσεις και όπου αυτό δικαιολογείται από ανησυχίες σχετικές με το περιβάλλον, την υγεία, την ασφάλεια ή την ανταγωνιστικότητα, το κατώτατο όριο 50 % της κατανομής αριθμητικών μεγεθών ενδέχεται να υποκατασταθεί από κατώτατο όριο μεταξύ 1 και 50 %.
3. Κατά παρέκκλιση του σημείου 2, πρέπει να θεωρούνται ως νανοϋλικά τα φουλλερένια, οι νιφάδες γραφενίου και οι νανοσωλήνες άνθρακα μονού τοιχώματος με περισσότερες της μιας εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm.
4. Για τους σκοπούς του σημείου 2, το «σωματίδιο», «σύμπηγμα» και «συσσωμάτωμα» ορίζονται ως εξής:

α) ως «σωματίδιο» νοείται μικροσκοπικό τμήμα υλικού με καθορισμένα φυσικά άκρα·

β) ως «σύμπηγμα» νοείται ομάδα χαλαρά συνδεδεμένων σωματιδίων ή συσσωματωμάτων, όπου το προκύπτον εξωτερικό εμβαδόν ισούται περίπου με το άθροισμα των εμβαδών των επιμέρους συστατικών·

γ) ως «συσσωμάτωμα» νοείται σωματίδιο που περιλαμβάνει σωματίδια συνδεδεμένα με ισχυρούς δεσμούς.

5. Όποτε είναι τεχνικά εφικτό και απαιτούμενο σε εξειδικευμένη νομοθεσία, η συμμόρφωση με τον ορισμό στο σημείο 2 μπορεί να καθοριστεί βάσει του ειδικού εμβαδού κατ' όγκο. Υλικό θα πρέπει να θεωρείται ότι εμπίπτει στον ορισμό του σημείου 2 όταν το ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο του υλικού είναι μεγαλύτερο των $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Ωστόσο, υλικό το οποίο είναι νανοϋλικό βάσει της κατανομής αριθμητικού μεγέθους, πρέπει να θεωρείται ότι πληροί τον ορισμό του σημείου 2, έστω και εάν το υλικό έχει ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο κάτω των $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.
6. Μέχρι τον Δεκέμβριο του 2014, ο ορισμός που καθορίζεται στα σημεία 1 έως 5) θα αναθεωρηθεί με βάση την πείρα και τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Η αναθεώρηση πρέπει να επικεντρωθεί στο κατά πόσον πρέπει να αυξηθεί ή να μειωθεί το κατώφλιο κατανομής αριθμητικών μεγεθών, που συνίσταται σε 50 %.
7. Η παρούσα σύσταση απευθύνεται στα κράτη μέλη, στις υπηρεσίες της Ένωσης και στους οικονομικούς φορείς.

Βρυξέλλες, 18 Οκτωβρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Janez POTOČNIK
Μέλος της Επιτροπής