

AJÁNLÁSOK

A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA

(2011. október 18.)

a nanoanyag fogalmának meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2011/696/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 292. cikkére,

mivel:

- (1) A 2005. június 7-én „Nanotudományok és nanotechnológiák – Cselekvési terv Európa számára (2005–2009)” címmel elfogadott bizottsági közlemény⁽¹⁾ a nanotudományok és a nanotechnológiák területén alkalmazandó biztonságos, integrált és felelősségteljes stratégia azonnali végrehajtása érdekében több, egymástól elkülönülő, ugyanakkor egymással kölcsönösen összefüggő feladatot határozott meg.
- (2) A cselekvési tervben tett vállalásaival összhangban a Bizottság alapos elemzésnek vetette alá a vonatkozó uniós jogi aktusokat abból a célból, hogy meghatározza a meglévő szabályoknak a nanoanyagok potenciális kockázataira való alkalmazhatóságát. Az elemzés eredményét a 2008. június 17-én „A nanoanyagokkal kapcsolatos szabályozási szempontok” címmel elfogadott bizottsági közlemény⁽²⁾ tartalmazza. A közlemény megállapítja, hogy a „nanoanyag” fogalmat az uniós jogi aktusok nem említik, ugyanakkor a meglévő joganyag elvben szabályozza a nanoanyagokkal kapcsolatban felmerülő egészségügyi, biztonsági és környezeti kockázatokat.
- (3) A nanoanyagokkal kapcsolatos szabályozási szempontokról szóló 2009. április 24-i állásfoglalásában⁽³⁾ az Európai Parlament egyebek mellett szorgalmazta, hogy az uniós jogi aktusokban legyen átfogó és tudományosan megalapozott módon meghatározva a nanoanyag fogalma.
- (4) Az ezen ajánlásban található fogalom meghatározást célszerű referenciaként használni annak meghatározásakor, hogy az uniós jogi szabályozás és az uniós szakpolitikák alkalmazásában egy anyagot nanoanyagnak kell-e tekinteni. A „nanoanyag” uniós jogi fogalom meghatározásának kizárólag az anyagot alkotó részecskék méretén kell alapulnia, és függetlennek kell lennie a kapcsolódó veszélyektől és kockázatoktól. Egy ilyen, csak az anyag méretein alapuló fogalom meghatározásnak a természetes anyagokra, a szándékolatlanul előállított mesterséges anyagokra és a szándékosan előállított anyagokra egyaránt vonatkoznia kell.
- (5) A „nanoanyag” fogalom meghatározásának a rendelkezésre álló tudományos ismereteken kell alapulnia.
- (6) A nanoanyagok esetében a méretek mérése és eloszlásuk meghatározása sok esetben önmagában is kihívást jelent, és a különböző mérési módszerek nem mindig szolgáltatnak egymással összehasonlítható eredményeket. Ahhoz tehát, hogy a fogalom meghatározás alkalmazása mindenkor minden anyagra egységes eredményeket adjon, harmonizált mérési módszereket szükséges kidolgozni. Mindaddig, amíg nincsenek ilyen harmonizált mérési módszerek, a rendelkezésre álló legjobb alternatív módszereket indokolt alkalmazni.
- (7) Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjának „Megfontolások a nanoanyag fogalmának szabályozási célú meghatározásához” (*Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory Purposes*) című referencijelentése⁽⁴⁾ azt javasolja, hogy a „nanoanyag” fogalom meghatározása a részecskékből álló nanoanyagokra vonatkozzék, az uniós jogban széles körben alkalmazható legyen, és legyen összhangban a világszerte alkalmazott más megközelítésmódokkal. Meghatározó jellemzőként egyedül a méretet indokolt figyelembe venni, ami a nanotartomány határainak egyértelmű kijelölését teszi szükségessé.
- (8) A Bizottság felkérte az Új és Újonnan Azonosított Egészségügyi Kockázatok Tudományos Bizottságát (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – SCENIHR), hogy szolgáltatson tudományos adatokat a „nanoanyag” szabályozási célú fogalom meghatározásának kidolgozásához. A tudományos bizottság „A »nanoanyag« fogalom meghatározásának tudományos alapja” (*Scientific basis for the definition of the term »Nanomaterial«*) című szakvéleményével kapcsolatban 2010-ben nyilvános konzultációra került sor. A tudományos bizottság 2010. december 8-án kiadott szakvéleménye⁽⁵⁾ azt állapítja meg, hogy a méret a nanoanyagok általánosan figyelembe vehető, és egyben mérési szempontból is a legalkalmasabb jellemzője. Egy e célra alkalmas mérettartomány meghatározása elősegítené az egységes értelmezést. A tudományos bizottság a tartomány alsó határát 1 nm-nél javasolta meghúzni. Általánosan elfogadott felső határként a 100 nm-t szokás figyelembe venni,

⁽¹⁾ COM(2005) 243 végleges.

⁽²⁾ COM(2008) 366 végleges.

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, 2010. június.

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

ezen érték megfelelő voltát azonban tudományos adatok nem támasztják alá. Mivel egy egységes felső határérték alkalmazása túlságosan mereven határolná be a nanoanyagok körét, célszerűbb lehet differenciáltabb megközelítésmódot alkalmazni. Szabályozási szempontból, a fogalommeghatározás finomításához célszerű figyelembe venni a darabszám szerinti méreteloszlást, illetőleg az azt leíró jellemzőket: a méret középértékét és szórását. Az anyag méreteloszlásaként azért a darabszám szerinti méreteloszlást célszerű tekinteni (amely az egy adott mérettartományba eső részecskék száma és a teljes részecskeszám hányadosát veszi alapul), nem pedig a nanoanyag nanotartományba eső részecskéinek tömeg szerinti eloszlását, mert előfordulhat, hogy a legtöbb részecske egyetlen, kis tömegű frakcióba esik. A tudományos bizottság néhány olyan konkrét esetet is megjelölt, amikor a fogalommeghatározás alkalmazását segítheti, ha annak megállapítása, hogy az adott anyag a nanoanyagok meghatározott mérettartományába esik-e, a térfogategységre vetített fajlagos felület mint segédmenyiség alapján történik.

- (9) A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet fogalommeghatározása szerint a „nanoanyag” olyan anyagot jelent, amelynek bármely külső mérete vagy a belső vagy a felületi struktúrája a nanotartományba esik. A „nanotartomány” megközelítőleg az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományt jelenti ⁽¹⁾.
- (10) A darabszám szerinti méreteloszlás figyelembe veszi azt a körülményt, hogy a nanoanyagok jellemzően sok különböző méretű részecskét tartalmaznak, amelyek azonban meghatározott eloszlást követnek. A darabszám szerinti méreteloszlás megadása nélkül nehézséget okoz annak megállapítása, hogy egy adott anyag teljesíti-e vagy sem a fogalommeghatározás követelményeit, ha az anyagban egyaránt vannak 100 nm-nél kisebb és 100 nm-nél nagyobb részecskék. Ez a módszer összhangban van a SCENIHR szakvéleményével, mely szerint az anyag részecskéinek eloszlását darabszámkoncentráció-alapú (azaz részecskeszám-alapú) eloszlással kell megadni.
- (11) Tudományos alapon nem lehetséges egyértelműen olyan méreteloszlást javasolni, amely alatt az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő tartományba eső részecskéket tartalmazó anyagok várhatóan már nem a nanoanyagokra jellemző módon fognak viselkedni. A tudományos szakvélemény szerint erre a célra statisztikai módszert indokolt alkalmazni, és a szórás alapján, 0,15 %-os küszöbérték figyelembevételével kell a határt meghúzni. Mivel ilyen küszöbérték mellett túlságosan is sok anyag minősülne nanoanyagnak, és figyelemmel arra, hogy a fogalommeghatározás megalkotása szabályozási célokat szolgál, nagyobb küszöbértéket indokolt alkalmazni. Ezen ajánlás alkalmazásában nanoanyagnak azokat az anyagokat indokolt tekinteni, amelyek legalább 50 %-ban tartalmaznak az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba eső részecskéket. A SCENIHR szakvéleménye szerint a célzott elemzés bizonyos esetekben akkor is indokolt lehet, ha csak igen kis számú részecske esik az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba. Az ilyen anyagokat azonban félrevezető volna nanoanyagoknak tekinteni. Mindazonáltal előfordulhat olyan jogszabályi környezet, amelyben környezetvédelmi, egészségügyi, biztonsági

vagy versenyképességi megfontolások 50 %-nál kisebb küszöbértéket indokolnak.

- (12) Az agglomerátumokban és az aggregátumokban lévő részecskék azonos viselkedést tanúsíthatnak a nem kötött részecskékkel. Emellett egy adott nanoanyag életciklusán belül is előfordulhatnak olyan helyzetek, amikor a részecskék leválnak az agglomerátumról vagy az aggregátumról. Ennek megfelelően az ezen ajánlásban megállapítandó fogalommeghatározásnak az agglomerátumokban és az aggregátumokban lévő olyan részecskékre is ki kell terjednie, amelyek az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esnek.
- (13) Jelenleg a nitrogénadszorpció módszerrel („BET-módszer”) megmérhető a száraz szilárd anyagok és a száraz porok térfogategységre vetített fajlagos felülete. Ilyenkor a fajlagos felület a potenciális nanoanyagok azonosításának segédmenyiségeként szolgálhat. Az új tudományos eredmények a jövőben e módszer és más módszerek alkalmazhatóságát más anyag típusokra is kiterjesztetik. A fajlagos felület méréséből és a darabszám szerinti méreteloszlás alapján kapott eredmények különböző anyagok esetében különböző mértékben feleltethetők meg egymásnak. Ezért úgy indokolt rendelkezni, hogy a darabszám szerinti méreteloszlás alapján tett megállapítások a mértékadóak, és a fajlagos felület alapján nem mutatható ki egy anyagról, hogy az nem nanoanyag.
- (14) Napjainkban a műszaki fejlődés és a tudomány nagy léptekkel halad előre. A fogalommeghatározást és a benne szereplő jellemzőket ezért indokolt 2014 decemberéig felülvizsgálni, és ezáltal biztosítani, hogy kielégítsék a velük szemben támasztott igényeket. A felülvizsgálatnak ki kell terjednie különösen annak meghatározására, hogy a darabszám szerinti méreteloszláshoz tartozó 50 %-os küszöbértéket nem indokolt-e növelni vagy csökkenteni, valamint annak eldöntésére, hogy az egyes ágazatokban alkalmazott, nanoléptékű belső vagy felületi struktúrával rendelkező speciális anyagokat, mint például a komplex nanokomponenseket tartalmazó nanoanyagokat, köztük a nanoporózus anyagokat és a nanokompozitokat nem indokolt-e a fogalommeghatározás hatálya alá vonni.
- (15) Abban a körben, amelyben az lehetséges és egy konkrét jogszabályi környezetben megbízhatóan elősegíti a fogalommeghatározás alkalmazását, iránymutatásokat és szabványosított mérési módszereket kell kidolgozni, továbbá bővíteni kell a meghatározott reprezentatív anyagokban található nanorészecskék jellegzetes koncentrációira vonatkozó ismereteinket.
- (16) Az ezen ajánlásban található fogalommeghatározás nem befolyásolhatja és nem képezheti le egyetlen uniós jogszabály és egyetlen olyan rendelkezés alkalmazási körét sem, amely a jövőben ezekre az anyagokra vonatkozóan esetleg kiegészítő követelményeket állapít majd meg, ideértve a kockázatkezelés szabályozását is. Bizonyos esetekben szükséges lehet kizárni bizonyos anyagokat egy adott jogi aktus vagy rendelkezés alkalmazási köréből annak ellenére, hogy az adott anyag a fogalommeghatározás hatálya alá tartozik. Hasonlóképpen bizonyos esetekben szükséges lehet olyan anyagokat is egy adott, a nanoanyagokat szabályozó jogi aktus vagy rendelkezés hatálya alá vonni, amelyek az 1 nm alatti vagy a 100 nm feletti mérettartományba esnek.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>

(17) A gyógyszerágazat sajátosságaira és a már alkalmazott speciális nanostrukturált rendszerekre való tekintettel az ezen ajánlásban található fogalommeghatározás nem érintheti a „nano-” előtag alkalmazását bizonyos gyógyszeres és orvostechnikai eszközök meghatározásában,

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

1. A Bizottság azt ajánlja a tagállamoknak, az Európai Unió ügynökségeinek és a gazdaság szereplőinek, hogy a nanotechnológiai termékekkel kapcsolatos jogszabályok, szakpolitikák és kutatási programok kidolgozásával és végrehajtásával összefüggésben a „nanoanyag” fogalmát az alábbi fogalom meghatározásnak megfelelően alkalmazzák.

2. A „nanoanyag” olyan természetes anyag, szándékolatlanul előállított mesterséges anyag vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, aggregátum formájában vagy agglomerátum formájában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskéknek a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik.

Konkrét esetekben, továbbá akkor, ha azt környezetvédelmi, egészségügyi, biztonsági vagy versenyképességi szempontok indokolják, a darabszám szerinti méreteloszláshoz tartozó 50 %-os küszöbérték helyett 1 %-nál nagyobb, de 50 %-nál kisebb küszöbérték alkalmazható.

3. A 2. ponttól eltérően nanoanyagnak minősülnek azok a fullerének, grafénlapkák és egyrétegű szén nanocsövek, amelyeknek legalább egy külső mérete 1 nm-nél kisebb.

4. A 2. pont alkalmazásában:

a) „részecske”: környezetétől fizikailag egyértelműen elhatárolható kicsiny anyagdarab;

b) „agglomerátum”: egymáshoz gyengén kötött részecskék vagy aggregátumok olyan együttese, amelynek külső felülete hasonló kiterjedésű, mint alkotóelemeinek felülete együttevén;

c) „aggregátum”: egymáshoz erősen kötött vagy egymással egyesült részecskékből álló részecske.

5. Azokban az esetekben, amikor az műszakilag lehetséges és jogszabály úgy rendelkezik, a 2. pontban található fogalom meghatározás kritériumainak teljesülése a térfogategységre vetített fajlagos felület alapján is eldönthető. Ha egy anyag térfogategységre vetített fajlagos felülete $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ -nél nagyobb, akkor úgy tekinthető, hogy az adott anyag teljesíti a 2. pontban található fogalom meghatározás kritériumait. Ha azonban egy anyag a darabszám szerinti méreteloszlás alapján nanoanyag, akkor abban az esetben is úgy kell tekinteni, hogy teljesíti a 2. pontban található fogalom meghatározás kritériumait, ha térfogategységre vetített fajlagos felülete kisebb $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ -nél.

6. A Bizottság az 1–5. pontban található fogalom meghatározást 2014 decemberéig a tapasztalatok, valamint a tudomány és a technológia fejlődése fényében felül fogja vizsgálni. A felülvizsgálat keretében megfontolja különösen, hogy nem indokolt-e növelni vagy csökkenteni a darabszám szerinti méreteloszláshoz tartozó 50 %-os küszöbértéket.

7. Ezen ajánlás címzettjei a tagállamok, az Európai Unió ügynökségei és a gazdaság szereplői.

Kelt Brüsszelben, 2011. október 18-án.

a Bizottság részéről

Janez POTOČNIK

a Bizottság tagja