

REKOMENDACIJOS

KOMISIJOS REKOMENDACIJA

2011 m. spalio 18 d.

dėl nanomedžiagos apibrėžties

(Tekstas svarbus EEE)

(2011/696/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 292 straipsnį,

kadangi:

- (1) 2005 m. birželio 7 d. Komisijos komunikate „Nanomokslai ir nanotechnologijos. 2005–2009 m. Europos veiksmų planas“⁽¹⁾ apibrėžti keli aiškūs ir tarpusavyje susieti veiksmai, reikalingi nedelsiant įgyvendinti saugią, integruotą ir atsakingą nanomokslų ir nanotechnologijų strategiją;
- (2) pagal veiksmų planą įsipareigojusi Komisija atidžiai persvarstė susijusius Sąjungos teisės aktus, kad nustatytų, ar galiojančios taisyklės taikomos galimai nanomedžiagų rizikai. Persvarstymo rezultatai pateikti 2008 m. birželio 17 d. Komisijos komunikate „Nanomedžiagų reglamentavimo aspektai“⁽²⁾. Komunikate padaryta išvada, kad Sąjungos teisės aktuose „nanomedžiagos“ konkrečiai neminimos, tačiau nanomedžiagų rizika sveikatai, saugai ir aplinkai iš esmės reglamentuojama galiojančiais teisės aktais;
- (3) savo 2009 m. balandžio 24 d. rezoliucijoje dėl nanomedžiagų reglamentavimo aspektų⁽³⁾ Europos Parlamentas ragina, *inter alia*, pradėti taikyti Sąjungos teisės aktuose išsamiai mokslškai pagrįstą nanomedžiagų apibrėžtį;
- (4) šioje rekomendacijoje pateikta apibrėžtimi reikėtų vadovautis siekiant nustatyti, ar Sąjungoje teisės ir politikos tikslais tam tikra medžiaga turėtų būti laikoma „nanomedžiaga“. Terminas „nanomedžiaga“ apibrėžtis Sąjungos teisės aktuose turėtų būti grindžiama vien tik medžiagos sudedamųjų dalelių dydžiu, neatsižvelgiant į pavojų arba

riziką. Ši vien tik medžiagos dalelių dydžiu grindžiama apibrėžtis taikoma gamtinėms, šalutinėms arba dirbtinėms medžiagoms;

- (5) termino „nanomedžiaga“ apibrėžtis turėtų būti grindžiama turimomis mokslo žiniomis;
- (6) dažnai sudėtinga išmatuoti nanomedžiagos dalelių dydį ir jų dydžio skirstinius, o skirtingais metodais gauti rezultatai gali būti nepalyginami. Turi būti parengti suderinti matavimo metodai siekiant užtikrinti, kad taikant apibrėžtį būtų gaunami nuoseklūs įvairių medžiagų rezultatai ir užtikrinamas rezultatų nuoseklumas laiko atžvilgiu. Kol nėra suderintų matavimo metodų, turėtų būti taikomi turimi geriausi alternatyvūs metodai;
- (7) Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro informacinėje ataskaitoje „Dėl veiksmų, į kuriuos reikia atsižvelgti reguliavimo tikslais nustatant nanomedžiagų apibrėžtį“⁽⁴⁾ (angl. *Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory Purposes*) patariama, kad nanomedžiagų apibrėžtis būtų skirta dalelių nanomedžiagoms, būtų plačiai taikoma Sąjungos teisės aktuose ir derėtų su kitais pasaulyje priimtais požyriais. Dalelių dydis turėtų būti vienintelis esminis požymis, todėl būtina nustatyti aiškias nanoskalės ribas;
- (8) Komisija įgaliojo Atsirandančių ir nustatomų naujų pavojų sveikatai mokslinį komitetą (SCENIHR) pateikti mokslinę medžiagą, į kokius aspektus atsižvelgti termino „nanomedžiaga“ apibrėžtį rengiant reguliavimo tikslais. 2010 m. dėl nuomonės „Mokslinis termino „nanomedžiaga“ apibrėžties pagrindas“ (angl. *Scientific Basis for the Definition of the Term „Nanomaterial“*) surengtos viešos konsultacijos. Savo 2010 m. gruodžio 8 d. nuomonėje⁽⁵⁾ SCENIHR padarė išvadą, kad tinkamiausias matuojamasis dydis, kuris gali būti taikomas visoms nanomedžiagoms, yra dalelių dydžio požymis. Nustatius dalelių matmenų intervalą, būtų lengviau užtikrinti vienodą aiškinimą.

⁽¹⁾ COM(2005) 243 galutinis.

⁽²⁾ COM(2008) 366 galutinis.

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, 2010 m. birželio mėn.

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

- Pasiūlyta nustatyti 1 nm apatinę ribą. Bendru sutarimu paprastai taikoma 100 nm viršutinė riba, tačiau mokslinių šios vertės tinkamumo įrodymų nėra. Taikant bendrą viršutinę ribą būtų per daug suvaržyta nanomedžiagų klasifikacija, todėl diferencijuotas metodas būtų tinkamesnis. Turėtų būti apsvarstyta reguliavimo tikslu taikyti dalelių dydžio skirstinį – apibrėžtis būtų patikslinta pagal vidutinį dalelių dydį ir standartinį dalelių dydžio nuokrypį. Medžiagos dalelių dydžio skirstinys turėtų būti pateiktas kaip dalelių dydžio skirstinys pagal jų koncentraciją (t. y. tam tikro matmenų intervalo objektų skaičius, padalytas iš viso objektų skaičiaus), o ne kaip nanoskalės dalelių masės dalis nanomedžiagoje, nes mažoje masės dalyje gali būti didžiausias dalelių skaičius. SCENIHR nurodė tam tikrus specialius atvejus, kuriais apibrėžti taikyti būtų lengviau, jei vienetinio tūrio paviršiaus plotas būtų kriterijus nustatyti, ar medžiaga atitinka nustatytą nanoskalės intervalą;
- (9) Tarptautinė standartizacijos organizacija terminą „nanomedžiaga“ apibrėžia taip – medžiaga, kurios išorės matmenys nanoskalės, arba medžiaga, kurios vidaus struktūra arba paviršiaus struktūra yra nanoskalės. Terminas „nanoskalė“ apibrėžiamas kaip dydžio intervalas nuo maždaug 1 nm iki 100 nm ⁽¹⁾;
- (10) dalelių dydžio skirstinys turėtų būti nustatytas atsižvelgiant į tai, kad paprastai nanomedžiagos sudarytos iš daugybės tam tikru būdu pasiskirsčiusių įvairaus dydžio dalelių. Be dalelių dydžio skirstinio būtų sunku nustatyti, ar konkreči medžiaga atitinka apibrėžtį, nes kai kurios dalelės mažesnės kaip 100 nm, o kitos – ne. Šis metodas atitinka SCENIHR nuomonę, kad medžiagos dalelių skirstinys turėtų būti pateiktas kaip dalelių dydžio skirstinys pagal jų koncentraciją (t. y. dalelių skaičių);
- (11) nėra tvirto mokslinio pagrindo pasiūlyti konkrečią dalelių dydžio skirstinio vertę, žemiau kurios medžiagos, kuriose yra 1–100 nm dydžio dalelių, veikiausiai neturėtų nanomedžiagoms būdingų savybių. Pateiktas mokslinis patarimas – taikyti statistinį metodą, grindžiamą standartiniu nuokrypiu, kurio slenkstis – 0,15 %. Atsižvelgiant į tai, kad medžiagos, kurioms tikėtų toks slenkstis, yra paplitusios, ir į tai, kad apibrėžties taikymo sritį būtina priderinti prie reguliavimo aplinkybių, slenkstis turėtų būti didesnis. Pagal šioje rekomendacijoje pateikiamą apibrėžtį 1–100 nm dydžio dalelių nanomedžiagoje turėtų būti ne mažiau kaip 50 %. Atsižvelgiant į SCENIHR patarimą, tam tikrais atvejais tikslinis vertinimas gali būti pateisinamas net mažų 1–100 nm dydžio dalelių skaičiumi. Vis dėlto būtų klaidinga tokias medžiagas priskirti prie nanomedžiagų kategorijos. Tačiau tam tikrais teisiningais atvejais, rūpinantis aplinka, sveikata, sauga arba konkurencingumu, būtų pateisinama taikyti mažesnę kaip 50 % slenkstį;
- (12) dalelių aglomeratas arba agregatas gali turėti tokių pačių savybių kaip nesusietosios dalelės. Be to, gali būti atvejų, kai per nanomedžiagos gyvavimo laikotarpį dalelės sklinda iš aglomerato arba agregato. Todėl į šioje rekomendacijoje pateiktą apibrėžtį turėtų būti įtrauktos aglomerato arba agregato dalelės, jei sudedamosios dalelės yra 1–100 nm dydžio;
- (13) šiuo metu įmanoma išmatuoti sausų kietųjų medžiagų arba miltelių vienetinio tūrio paviršiaus plotą taikant azoto įgerties metodą (metodas BET). Tais atvejais vienetinio tūrio paviršiaus plotas gali būti naudojamas kaip kriterijus nustatant, ar medžiaga yra nanomedžiaga. Ateityje naujausios mokslinės žinios gali padidinti šio ir kitų metodų taikymo kitų rūšių medžiagoms galimybes. Rezultatai, gauti matuojant įvairių medžiagų vienetinio paviršiaus plotą ir vertinant dalelių dydžio skirstinį, gali nesutapti. Todėl turėtų būti nurodyta, kad pirmenybė turėtų būti teikiama dalelių dydžio skirstiniui, ir kad remiantis vienetinio tūrio paviršiaus plotu negalima įrodyti, kad medžiaga nėra nanomedžiaga;
- (14) vyksta sparti technologijų plėtra ir mokslo pažanga. Todėl apibrėžtis, įskaitant esminius žodžius, turėtų būti persvarstyta iki 2014 m. gruodžio mėn. siekiant užtikrinti, kad ji atitiktų reikmes. Persvarstant apibrėžtį visų pirma turėtų būti įvertinta, ar reikia padidinti arba sumažinti dalelių dydžio skirstinio 50 % slenkstį, taip pat ar turėtų būti įtrauktos nanoskalės vidaus arba paviršiaus sandaros medžiagos, pavyzdžiui, sudėtinės nanokomponentų nanomedžiagos, įskaitant kai kuriuose sektoriuose naudojamas akytąsias nanomedžiagas ir nanokompozitus;
- (15) turėtų būti parengtos gairės ir standartiniai matavimo metodai, taip pat surinktos žinios apie tipinę nanodalelių koncentraciją reprezentatyviuose medžiagų rinkiniuose siekiant, kad būtų lengviau (jei įmanoma ir patikima) apibrėžti taikyti konkrečiame teisės aktų kontekste;
- (16) pagal šioje rekomendacijoje pateiktą apibrėžtį neturėtų būti daromos išvados, susijusios su Sąjungos teisės aktu ar kitų nuostatų, kuriomis gali būti nustatomi papildomi toms medžiagoms taikytini reikalavimai, įskaitant rizikos valdymo reikalavimus, taikymo sritimi, ir neturėtų būti laikoma, kad apibrėžtis atitinka tą sritį. Tam tikrais atvejais gali reikėti išimties tvarka netaikyti konkretaus teisės akto arba teisinių nuostatų tam tikroms medžiagoms, net jei tos medžiagos atitinka apibrėžtį. Taip pat gali būti būtina į tam tikrai nanomedžiagai skirtą konkretaus teisės akto arba teisinių nuostatų taikymo sritį įtraukti papildomas medžiagas, pavyzdžiui, medžiagas, kurių dalelės mažesnės kaip 1 nm arba didesnės kaip 100 nm;

(¹) <http://cdb.iso.org>

(17) atsižvelgiant į ypatingas vyraujančias farmacijos sektoriaus sąlygas ir naudojamas specializuotas nanosandaros sistemas, pagal šios rekomendacijos apibrėžtį neturėtų būti daromos išvados dėl žodžio dalies „nano“, kai rengiamos tam tikrų medikamentų ir medicininės įrangos apibrėžtys,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

1. Valstybės narės, Sąjungos agentūros ir ūkinės veiklos vykdytojai raginami vartoti šią termino „nanomedžiaga“ apibrėžtį priimant ir įgyvendinant teisės aktus, politikos ir mokslinių tyrimų programas, susijusias su nanotechnologijų gaminiais.

2. Nanomedžiaga – gamtinė, šalutinė arba dirbtinė medžiaga, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–100 nm.

Konkrečiais atvejais, rūpinantis aplinka, sveikata, sauga arba konkurencingumu, dalelių dydžio skirstinio 50 % slenkstį galima pakeisti 1–50 % slenkščiu.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, fulerenai, grafeno dribsniai ir vienasieniai anglies nanovamzdeliai, kurių vienas arba keli išorės matmenys mažesni kaip 1 nm, turėtų būti laikomi nanomedžiagomis.

4. 2 punkte vartojamų terminų „dalelė“, „aglomeratas“ ir „agregatas“ apibrėžtys:

a) dalelė – smulkiausia medžiagos dalis, turinti konkrečias fizines ribas;

b) aglomeratas – silpnai susietų dalelių rinkinys arba agregatai, kurių išorės paviršiaus plotas apytiksliai lygus pavienių komponentų paviršiaus plotų sumai;

c) agregatas – dalelė, sudaryta iš tvirtai susietų arba suldytų dalelių.

5. Jei techniškai įmanoma arba nurodyta konkrečiuose teisės aktuose, atitiktis 2 punkte pateiktai apibrėžčiai gali būti nustatyta remiantis vienetinio tūrio paviršiaus plotu. Turėtų būti laikoma, kad medžiaga neatitinka 2 punkte pateiktos apibrėžties, jei medžiagos vienetinio tūrio paviršiaus plotas yra didesnis kaip $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Tačiau jei pagal dydžio skirstinį medžiaga yra nanomedžiaga, turėtų būti laikoma, kad ji atitinka 2 punkte pateiktą apibrėžtį, net jei medžiagos vienetinio tūrio paviršiaus plotas yra mažesnis kaip $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. 1–5 punktuose pateikta apibrėžtis bus persvarstyta iki 2014 m. gruodžio mėn., atsižvelgiant į sukauptą patirtį ir mokslo bei technologijų raidą. Persvarstant apibrėžtį, visų pirma turėtų būti nagrinėjama, ar reikia padidinti arba sumažinti dalelių dydžio skirstinio 50 % slenkstį.

7. Ši rekomendacija skirta valstybėms narėms, Sąjungos agentūroms ir ūkinės veiklos vykdytojams.

Priimta Briuselyje 2011 m. spalio 18 d.

Komisijos vardu

Janez POTOČNIK

Komisijos narys