

IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS

(2011. gada 18. oktobris)

par nanomateriālu definīciju

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2011/696/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 292. pantu,

tā kā:

- (1) Komisijas 2005. gada 7. jūnija paziņojumā "Nanozinātnes un nanotehnoloģijas: Rīcības plāns Eiropai 2005.–2009. gadam" ⁽¹⁾ ir definēta virkne savstarpēji saistītu darbību, lai nekavējoties varētu ieviest drošu, vienotu un atbildīgu pieeju nanotehnoloģijas un nanozinātnju jomā.
- (2) Saskaņā ar Rīcības plānā noteiktajām saistībām Komisija rūpīgi pārskatīja attiecīgos Savienības tiesību aktus, lai noteiktu patlaban spēkā esošo noteikumu piemērojamību nanomateriālu iespējamiem riskiem. Šā pārskata rezultāti ir izklāstīti Komisijas 2008. gada 17. jūnija paziņojumā "Nanomateriālus reglamentējošie aspekti" ⁽²⁾. Paziņojumā secināts, ka termins "nanomateriāli" nav konkrēti aplūkots Savienības tiesību aktos, tomēr spēkā esošie tiesību akti būtībā aptver iespējamus riskus, ko nanomateriāli var radīt veselībai, drošībai un videi.
- (3) Eiropas Parlaments 2009. gada 24. aprīļa rezolūcijā par nanomateriālus reglamentējošiem aspektiem ⁽³⁾ *inter alia* aicināja Savienības tiesību aktos ieviest visaptverošu un uz zinātnes atziņām balstītu nanomateriālu definīciju.
- (4) Šajā ieteikumā sniegtā definīcija būtu lietojama kā atsauce, lai Savienības tiesību aktu un politikas kontekstā noteiktu, vai materiāls ir uzskatāms par "nanomateriālu". Savienības tiesību akts termins "nanomateriāls" būtu definējams, pamatojoties tikai uz materiāla sastāvā esošo daļiņu izmēru, neņemot vērā draudus vai riskus.

Šāda definīcija, kas izstrādāta, pamatojoties tikai uz materiāla izmēru, attiektos uz tādu materiālu, kas ir dabisks, radies kā blakusprodukts vai rūpnieciski ražots.

- (5) Termina "nanomateriāls" definīcija būtu izstrādājama, pamatojoties uz pieejamām zinātniskām atziņām.
- (6) Bieži vien izmēru noteikšana un izmēru sadalījums nanomateriālos rada problēmas, un dažādas mērīšanas metodes var nesniegt salīdzināmus rezultātus. Tādēļ būtu jāizstrādā saskaņotas mērīšanas metodes, lai nodrošinātu, ka definīcijas izmantošana ļauj nonākt pie konsekvēntiem rezultātiem neatkarīgi no konkrētā materiāla un laika. Kamēr saskaņotas mērīšanas metodes nav pieejamas, būtu jāizmanto visefektīvākās alternatīvās metodes.
- (7) Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra ziņojumā "Apsvērumi par nanomateriālu definēšanu regulatīvos nolūkos" ⁽⁴⁾ ieteikts, ka nanomateriālu definīcijai it īpaši būtu jāattiecas uz daļiņu nanomateriāliem, tai vajadzētu būt plaši piemērojamai Savienības tiesību aktos un atbilstīgai citām pieejām visā pasaulē. Izmēram vajadzētu būt vienīgajai definīcijā izmantojamajai īpašībai, saistībā ar kuru ir skaidri jādefinē nanomēroga robežas.
- (8) Komisija pilnvaroja iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātnisko komiteju (SCENIHR) sniegt zinātnisku ieguldījumu saistībā ar elementiem, kuri jāņem vērā, izstrādājot termina "nanomateriāls" definīciju regulatīvos nolūkos. Atzinums "Termina "nanomateriāls" definīcijas zinātniskais pamats" tika apspriests sabiedriskajā apspriešanās 2010. gadā. SCENIHR 2010. gada 8. decembra atzinumā ⁽⁵⁾ secināja, ka izmērs ir vispārēji piemērojams nanomateriāliem un tas ir vispiemērotākais mērāmais lielums, un noteikts izmēru diapazons atvieglotu vienotu interpretāciju. Kā zemākā robeža tika piedāvāts 1 nm. Augstāko robežu, kas ir 100 nm, parasti

⁽¹⁾ COM(2005) 243 galīgā redakcija.

⁽²⁾ COM(2008) 366 galīgā redakcija.

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, 2010. gada jūnijs.

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

- izmanto vienprātīgi un vispārēji, tomēr nav nekādu zinātnisku pierādījumu par šīs vērtības atbilstību. Konkrētas augšējās robežvērtības izmantošana varētu būt pārāk ierobežojoša prakse attiecībā uz nanomateriālu klasifikāciju, tāpēc piemērotāka būtu diferencēta pieeja. Regulatīvos nolūkos, izmantojot vidējo izmēru un izmēra standarta novirzi, lai precizētu definīciju, būtu jāņem vērā arī izmēru skaitliskais sadalījums. Materiāla izmēru sadalījums būtu jānosaka, pamatojoties uz skaita koncentrāciju (t. i., noteikta izmēra diapazona objektu skaits, kas dalīts ar kopējo objektu skaitu), nevis uz nanomēroga daļiņu masas frakciju nanomateriālā, jo maza masas frakcija var saturēt vislielāko daļiņu skaitu. SCENIHR konstatēja atsevišķus īpašus gadījumus, kad šo definīciju var vieglāk piemērot, ja kā palīgelements tiek izmantots īpatnējās virsmas laukums uz tilpuma vienību, lai noteiktu, vai materiāls ietilpst noteiktajā nano izmēra diapazonā.
- (9) Starptautiskā Standartizācijas organizācija terminu “nanomateriāls” definē kā “materiālu, kuram vismaz viens ģeometriskais izmērs ir nanomērogā vai kura iekšējā struktūra vai virsmas struktūra ir nanomērogā”. Termins “nanomērogs” ir definēts kā izmēra diapazons apmēram no 1 nm līdz 100 nm ⁽¹⁾.
- (10) Attiecībā uz izmēru skaitlisko sadalījumu būtu jāņem vērā, ka nanomateriāli visbiežāk sastāv no daudzām atšķirīga izmēra daļiņām īpašā sadalījumā. Neprecizējot izmēru skaitlisko sadalījumu, būtu sarežģīti noteikt, vai konkrētais materiāls atbilst definīcijai, ja dažas daļiņas atšķirībā no citām ir mazākas par 100 nm. Šāda pieeja atbilst SCENIHR viedoklim, saskaņā ar kuru materiāla daļiņu sadalījums būtu jāizsaka, pamatojoties uz skaita koncentrāciju (t. i., daļiņu skaitu).
- (11) Nav skaidri noteikta zinātniskā pamata, lai attiecībā uz izmēru sadalījumu ieteiktu konkrētu vērtību, kuru nesasniedzot tiem materiāliem, kuru daļiņas ir diapazonā no 1 nm līdz 100 nm, visdrīzāk nebūs nanomateriāliem raksturīgo īpašību. Zinātniskajās konsultācijās tika ieteikts izmantot statistisku pieeju, kuras pamatā ir standarta novirze ar 0,15 % robežvērtību. Ņemot vērā tādu materiālu plašo izplatību, uz kuriem attiektos minētā robežvērtība, un vajadzību pielāgot definīcijas piemērošanas jomu izmantošanai regulatīvā nolūkā, robežvērtībai vajadzētu būt augstākai. Nanomateriālā, kāds definēts šajā ieteikumā, vajadzētu būt vismaz 50 % tādu daļiņu, kuru izmērs ir no 1 nm līdz 100 nm. Saskaņā ar SCENIHR ieteikumu pat neliels skaits daļiņu diapazonā no 1 nm līdz 100 nm atsevišķos gadījumos var būt iemesls īpašam novērtējumam. Tomēr būtu maldinoši šādus materiālus klasificēt kā nanomateriālus. Savukārt likumdošanas jomā var būt atsevišķi gadījumi, kad bažas vides, veselības, drošības vai konkurētspējas jomā var būt iemesls tādas robežvērtības piemērošanai, kas ir zemāka par 50 %.
- (12) Daļiņu aglomerācijām un sakopojumiem var būt tādas pašas īpašības, kādas piemīt nesaistītām daļiņām. Turklāt var būt gadījumi, kad nanomateriāla dzīves cikla laikā daļiņas tiek izvestas no aglomerācijām un sakopojumiem. Tādēļ šajā ieteikumā sniegtajā definīcijā būtu jāietver arī tādas daļiņas, kas ietilpst aglomerācijās un sakopojumos, ja vien šo sastāvā esošo daļiņu izmēra diapazons ir no 1 nm līdz 100 nm.
- (13) Patlaban, izmantojot slāpekļa adsorbcijas metodi (“BET metodi”), ir iespējams izmērīt, cik liels ir sausu un cietu materiālu vai pulveru īpatnējās virsmas laukums uz tilpuma vienību. Šādos gadījumos īpatnējās virsmas laukumu var izmantot kā palīgelementu, lai noteiktu iespējamo nanomateriālu. Nākotnē jaunas zinātniskās atziņas varētu paplašināt šāda pielietojuma iespējas un citas metodes attiecībā uz citu veidu materiāliem. Atkarībā no konkrētā materiāla starp īpatnējās virsmas laukuma mērījumu un izmēru skaitlisko sadalījumu var būt neatbilstība. Tādēļ būtu jāprecizē, ka izmēru skaitliskā sadalījuma rezultāti būtu uzskatāmi par noteicošajiem un nevajadzētu būt iespējai izmantot īpatnējās virsmas laukumu, lai pierādītu, ka materiāls nav nanomateriāls.
- (14) Tehnoloģiskā attīstība un zinātnes progress notiek lielā ātrumā. Tādēļ definīcija, kurā ietverti raksturlielumi, būtu jāpārskata līdz 2014. gada decembrim, lai nodrošinātu, ka tā atbilst vajadzībām. Pārskatā it īpaši būtu jānovērtē, vai izmēru skaitliskā sadalījuma 50 % robežvērtība būtu jāpalielina vai jāsamazina un vai iekļaut materiālus, kuru iekšējā struktūra vai virsmas struktūra ir nanomērogā, piemēram, kompleksu nanokomponentu nanomateriālus, tostarp atsevišķās nozarēs izmantotus nanoporainus un nanokompozītu materiālus.
- (15) Būtu jāsaģatavo norādījumi un standartizētas mērīšanas metodes, kā arī zināšanas par nanodaļiņu tipiskajām koncentrācijām materiālu reprezentatīvajos paraugos, ja tas ir droši un ja ir iespējams atvieglot definīcijas piemērošanu saistībā ar konkrētiem tiesību aktiem.
- (16) Šajā ieteikumā sniegtajai definīcijai nevajadzētu skart vai atspoguļot neviena Savienības tiesību akta vai tādu noteikumu piemērošanas jomu, kuros var būt noteiktas papildu prasības attiecībā uz šiem materiāliem, tostarp saistībā ar riska pārvaldību. Dažos gadījumos varētu būt nepieciešams atsevišķus materiālus izslēgt no konkrēta tiesību akta vai tiesību akta noteikumu piemērošanas jomas, pat ja tie atbilst definīcijai. Tāpat var būt nepieciešams attiecībā uz nanomateriāliem izstrādāta konkrēta tiesību akta vai tiesību akta noteikumu piemērošanas jomā iekļaut papildu materiālus, piemēram, dažus materiālus, kuru izmērs ir mazāks par 1 nm vai lielāks par 100 nm.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>

(17) Ņemot vērā, ka farmācijas nozarē ir īpaša situācija un specializētas nanostrukturētas sistēmas jau tiek lietotas, šajā ieteikumā sniegtajai definīcijai nevajadzētu skart termina “nano” izmantojumu saistībā ar atsevišķu farmaceutisku līdzekļu vai medicīnisku iekārtu definēšanu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

1. Pieņemot un īstenojot tiesību aktus, politiku un pētniecības programmas, kas attiecas uz nanotehnoloģiju produktiem, dalībvalstis, Savienības aģentūras un uzņēmēji ir aicināti izmantot turpmāk sniegto “nanomateriālu” definīciju.

2. “Nanomateriāls” ir dabisks, kā blakusprodukts radies vai rūpnieciski ražots materiāls, kas satur nesaistītas, aglomerācijās vai sakopojumos esošas daļiņas, ja ģeometrisko izmēru skaitliskajā sadalījumā vismaz 50 % daļiņu kāds no izmēriem ir diapazonā no 1 nm līdz 100 nm.

Īpašos gadījumos, ja iemesls tam ir bažas vides, veselības, drošības vai konkurētspējas jomā, izmēru skaitliskā sadalījuma 50 % robežvērtību var aizstāt ar robežvērtību no 1 % līdz 50 %.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, par nanomateriāliem jāuzskata fullerēni, grafēna pārslas un viensienas oglekļa nanocaurulītes, kam vismaz viens ģeometriskais izmērs ir mazāks par 1 nm.

4. Ieteikuma 2. punkta nozīmē terminus “daļiņa”, “aglomerācija” un “sakopojums” definē šādi:

a) “daļiņa” ir vielas mikroskopiska vienība ar noteiktām fiziskām robežām;

b) “aglomerācija” ir vāji saistītu daļiņu vai sakopojumu savienošānās, veidojot gabalus ar tādu ārējās virsmas laukumu, kas ir līdzīgs atsevišķu komponentu kopējam virsmas laukumam;

c) “sakopojums” ir daļiņa, kas satur citas cieši saistītas vai salīpušas daļiņas.

5. Ja tas ir tehniski iespējams un ja tas pieprasīts konkrētajā tiesību aktā, atbilstību 2. punktam var noteikt, pamatojoties uz īpatnējās virsmas laukumu uz tilpuma vienību. Materiāls ir uzskatāms par atbilstošu 2. punktā sniegtajai definīcijai, ja materiāla īpatnējās virsmas laukums uz tilpuma vienību ir lielāks par $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Tomēr materiāls, kas, pamatojoties uz tā izmēru skaitlisko sadalījumu, ir nanomateriāls, būtu uzskatāms par atbilstošu 2. punktā sniegtajai definīcijai, pat ja materiāla īpatnējās virsmas laukums uz tilpuma vienību ir mazāks par $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. Ieteikuma 1.–5. punktā sniegtā definīcija tiks pārskatīta līdz 2014. gada decembrim, ņemot vērā pieredzi un attīstību zinātnes un tehnoloģiju jomā. Pārskatā īpaša uzmanība jāpievērš tam, vai izmēru skaitliskā sadalījuma 50 % robežvērtība ir jāsamazina vai jāpalielina.

7. Šis ieteikums ir adresēts dalībvalstīm, Savienības aģentūrām un uzņēmējiem.

Briselē, 2011. gada 18. oktobrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Janez POTOČNIK