

RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-18 ta' Ottubru 2011

fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2011/696/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-7 ta' Ġunju 2005 "Nanoxjenzi u nanoteknoloġiji: Pjan ta' azzjoni għall-Ewropa għall-2005-2009" ⁽¹⁾ tiddefinixxi serje ta' azzjonijiet artikolati u interkonnessi għall-implimentazzjoni immedjata ta' strateġija sikura, integrata u responsabbli għan-nanoxjenzi u n-nanoteknoloġiji.
- (2) Il-Kummissjoni, b'komformità mal-impenji magħmula fil-Pjan ta' Azzjoni, irrevédiet bir-reqqa leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni bil-ghan li tiddetermina l-applikabbiltà tar-regolamenti eżistenti għar-riskji potenzjali tan-nanomaterjali. Ir-riżultat tar-reviżjoni kien jinsab fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Ġunju 2008 "Aspetti regolatorji tan-nanomaterjali" ⁽²⁾. Il-Komunikazzjoni kkonkludiet li t-terminu "nanomaterjali" mhuwiex speċifikament imsemmi fil-leġislazzjoni tal-Unjoni, iżda li l-leġislazzjoni eżistenti tkopri fil-prinċipju r-riskji potenzjali għas-saħha, għas-sikurezza u għall-ambjent b'relazżjoni man-nanomaterjali.
- (3) Il-Parlament Ewropew fir-riżoluzzjoni tiegħu tal-24 ta' April 2009 dwar l-aspetti regolatorji tan-nanomaterjali ⁽³⁾ talab għall-introduzzjoni ta' definizzjoni komprensiva tan-nanomaterjali bbażata fuq ix-xjenza fil-leġislazzjoni tal-Unjoni.
- (4) Id-definizzjoni f'din ir-Rakkomandazzjoni għandha tiġi użata bhala referenza biex tiddetermina jekk materjal għandux jiġi kkunsidrat bhala "nanomaterjal" għal finijiet leġislattivi u politiki fl-Unjoni. Id-definizzjoni tat-terminu "nanomaterjal" fil-leġislazzjoni tal-Unjoni għandha tkun

ibbażata biss fuq id-daqs tal-partikoli konstitwenti ta' materjal, mingħajr kunsiderazzjoni ta' periklu jew riskju. Din id-definizzjoni, ibbażata biss fuq id-daqs ta' materjal, tkopri materjali naturali, incidentali jew manifatturati.

- (5) Id-definizzjoni tat-terminu "nanomaterjal" għandha tkun ibbażata fuq l-għarfien xjentifiku disponibbli.
- (6) Il-kejl tad-daqs u d-distribuzzjoni tad-daqs fin-nanomaterjali huwa sfida f'hafna każijiet, u metodi differenti ta' kejl jistgħu ma jipprovdux riżultati paragonabbli. Metodi armonizzati ta' kejl għandhom jiġu żviluppati bil-ghan li jiġi żgurat li l-applikazzjoni tad-definizzjoni twassal għal riżultati konsistenti fil-materjali u maż-żmien. Sakemm metodi armonizzati ta' kejl isiru disponibbli, għandhom jiġu applikati l-ahjar metodi alternattivi disponibbli.
- (7) Ir-Rapport ta' Referenza taċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea "Consideration on a Definition of Nanomaterials for Regulatory purposes" ⁽⁴⁾ jissuggerixxi li definizzjoni tan-nanomaterjali għandha tindirizza nanomaterjali partikulati, tkun ġenerikament applikabbli fil-leġislazzjoni tal-Unjoni, u tkun konformi ma' metodi oħrajn madwar id-dinja. Id-daqs għandu jkun l-unika proprjetà ta' definizzjoni li jehtieg bilfors definizzjoni cara tal-limiti tan-nanoskala.
- (8) Il-Kummissjoni ħatret lill-Kumitat Xjentifiku għar-Riskji tas-Saħha Emerġenti jew Riċentement Identifikati (SCENIHR) sabiex jiprovdi kontribuzzjoni xjentifika dwar l-elementi li għandhom jiġu kkunsidrati fl-iżvilupp ta' definizzjoni tat-terminu "nanomaterjal" għal finijiet regolatorji. L-opinjoni "Bazi xjentifika għad-definizzjoni tat-terminu 'Nanomaterjal'" kienet soġġetta għal konsultazzjoni pubblika fl-2010. Fl-opinjoni tiegħu tat-8 ta' Dicembru 2010 ⁽⁵⁾, is-SCENIHR ikkonkluda li d-daqs huwa universalment applikabbli għan-nanomaterjali, u li huwa l-aktar valur adegwat għall-kejl. Firxa definita ta' daqs tiffacilita interpretazzjoni uniformi. Il-limitu l-baxx kien propost fl-1 nm. Limitu massimu ta' 100 nm huwa normalment użat b'kunsens ġenerali, iżda m'hemm ebda

⁽¹⁾ COM(2005) 243 finali.

⁽²⁾ COM(2008) 366 finali.

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, Ġunju 2010.

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_032.pdf

- evidenza xjentifika biex tappoġġja l-adeqwatezza ta' dan il-valur. L-użu ta' valur wiehed ta' limitu massimu jista' jkun wisq limitanti għall-klassifika tan-nanomaterjali, u approċċ differenzjat jista' jkun aktar xieraq. Għal finijiet regolatorji, id-distribuzzjoni dimensjonali numerika għandha wkoll tiġi kkunsidrata bl-użu tad-daqs medju u d-devjazzjoni standard tad-daqs sabiex id-definizzjoni tiġi rfinuta. Id-distribuzzjoni tad-daqs ta' materjal għandha tiġi pprezentata bħala distribuzzjoni ta' daqs ibbażata fuq il-konċentrazzjoni tan-numru (jiġifieri in-numru ta' oġġetti fi hdan firxa ta' daqs mogħtija diviża bin-numru ta' oġġetti totali) u mhux fuq il-frazzjoni tal-massa ta' partikoli tan-nanoskala fin-nanomaterjal hekk kif frazzjoni zghira tal-massa jista' jkollha l-akbar numru ta' partikoli. Is-SCENIHR identifika ċerti każijiet speċifiċi fejn l-applikazzjoni tad-definizzjoni tista' tiġi ffaċilitata bl-użu tas-superfiċje b'volum speċifiku bħala approssimazzjoni sabiex tiddetermina jekk materjal jaqax fi hdan il-firxa definita ta' daqs nano.
- (9) L-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni tiddefinixxi t-terminu "nanomaterjal" bħala "materjal bi kwalunkwe dimensjonijiet esterni fin-nanoskala jew li għandu struttura interna jew struttura tal-wiċċ fin-nanoskala". It-terminu "nanoskala" huwa definit bħala firxa ta' daqs minn madwar 1 nm sa 100 nm ⁽¹⁾.
- (10) Id-distribuzzjoni dimensjonali numerika għandha tkopri għall-fatt li n-nanomaterjali b'mod l-aktar tipiku jikkonsistu f'ħafna partikoli preżenti f'daqsijiet differenti f'distribuzzjoni partikolari. Mingħajr ma tiġi speċifikata d-distribuzzjoni dimensjonali numerika, ikun diffiċli li jiġi ddeterminat jekk materjal speċifiku huwiex konformi mad-definizzjoni fejn ċerti partikoli huma taht il-100 nm filwaqt li oħrajn mħumiex. Dan l-approċċ huwa konformi mal-opinjoni tas-SCENIHR li d-distribuzzjoni tal-partikoli ta' materjal għandha tiġi pprezentata bħala d-distribuzzjoni bbażata fuq il-konċentrazzjoni tan-numru (jiġifieri in-numru tal-partikolu).
- (11) M'hemm ebda bażi xjentifika u mhux ekwivoka biex tissuggerixxi valur speċifiku għad-distribuzzjoni tad-daqs li tahtha materjali li jkun fihom partikoli fil-firxa ta' daqs ta' 1 nm-100 nm mħumiex mistennija li jkollhom proprjetajiet speċifiċi għan-nanomaterjali. Il-parir xjentifiku kien li jintuża approċċ statistiku bbażat fuq devjazzjoni standard b'valur ta' limitu ta' 0.15 %. Minħabba l-okkorrenza wiesgħa ta' materjali li jiġu koperti b'tali limitu u l-ħtieġa li titfassal il-kamp ta' applikazzjoni tad-definizzjoni għall-użu f'kuntest regolatorju, il-limitu għandu jkun oġġetiv. Nanomaterjal kif iddefinit f'din ir-Rakkomandazzjoni għandu jikkonsisti għal 50 % jew aktar ta' partikoli ta' daqs bejn 1 nm-100 m. Skont il-parir tas-SCENIHR, anki numru zghir ta' partikoli fil-firxa ta' bejn 1 nm-100 nm jista' f'ċerti każijiet jiġiġustifika valutazzjoni speċifika. Madankollu, ikun iqarraq li wiehed jikkategorizza tali materjali bħala nanomaterjali. Madankollu jista' jkun hemm każijiet legiżlattivi speċifiċi fejn thassib dwar l-ambjent, is-saħha, is-sikurezza u l-kompetittività jitolbu l-applikazzjoni ta' limitu taht il-50 %.
- (12) Patikoli agglomerati jew aggregati jista' jkollhom l-istess proprjetajiet tal-partikoli mahlula. Barra minn hekk, jista' jkun hemm każijiet matul iċ-ċiklu tal-hajja ta' nanomaterjal fejn il-partikoli jiġu rrilaxxati mill-agglomerati jew l-aggregati. Id-definizzjoni f'din ir-Rakkomandazzjoni għandha għalhekk tinkludi wkoll partikoli f'agglomerati u aggregati kull meta l-partikoli kostitwenti jkunu fil-firxa ta' daqs 1 nm-100 nm.
- (13) Fil-preżent huwa possibbli li tiġi mkejla s-superfiċje speċifika permezz tal-volum għal materjali solidi u xotti jew trabijiet bil-metodu tal-adsorbiment tan-nitroġenu ("il-metodu BET"). F'dawk il-każijiet is-superfiċje speċifika tista' tintuża bħala approssimazzjoni biex tiddefinixxi nanomaterjal potenzjali. Għarfin xjentifiku ġdid jista' jespandi l-possibbiltà li jintuża dan il-metodu kif ukoll oħrajn għal tipi ta' materjali oħrajn fil-futur. Jista' jkun hemm diskrepanza bejn il-kejl tas-superfiċje speċifika u bejn id-distribuzzjoni dimensjonali numerika minn materjal għal iehor. Għaldaqstant għandu jkun speċifikat li r-riżultati għad-distribuzzjoni tad-daqs u n-numru għandhom jipprevalu, u m'għandux ikun possibbli li tintuża s-superfiċje speċifika biex turi li materjal mħuwiex nanomaterjal.
- (14) L-iżvilupp teknoloġiku u l-progress xjentifiku jkomplu b'heffa kbira. Id-definizzjoni li tinkludi deskritturi għandha għalhekk tkun soġġetta għal reviżjoni sa Diċembru 2014 sabiex jiġi zgurat li tikkorrispondi mal-ħtiġijiet. B'mod partikolari, ir-reviżjoni għandha tivvaluta jekk il-limitu ta' 50 % tad-distribuzzjoni dimensjonali numerika għandux jiżjed jew jonqos, u jekk għandhomx jiġu inkluzi materjali bi struttura interna jew struttura tal-wiċċ fin-nanoskala bħal nanomaterjali b'nanokomponenti kumplessi, inkluzi materjali nanoporuzi u nanokompożiti li huma użati f'ċerti setturi.
- (15) Metodi ta' gwida u ta' kejl standardizzati, kif ukoll għarfin dwar konċentrazzjonijiet tipiċi ta' nanopartikoli f'settijiet rappreżentattivi ta' materjali, għandhom jiġu żviluppati fejn hu possibbli u fejn hu ta' min joqgħod fuqhom sabiex jiffaċilitaw l-applikazzjoni tad-definizzjoni f'kuntest legiżlattiv speċifiku.
- (16) Id-definizzjoni mogħtija f'din ir-Rakkomandazzjoni m'għandhiex tippregudika jew tirrifletti l-iskop tal-applikazzjoni ta' kwalunkwe parti tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni jew ta' kwalunkwe dispożizzjoni li potenzjalment tistabbilixxi ħtiġijiet żejda għal dawk il-materjali, inkluzi dawk relatati mal-ġestjoni tar-riskju. F'ċerti każijiet jista' jkun neċessarju li jiġu esklużi ċerti materjali mill-iskop tal-applikazzjoni ta' legiżlazzjoni speċifika jew dispożizzjonijiet legiżlattivi anki jekk jaqgħu taht id-definizzjoni. Bl-istess mod jista' jkun neċessarju li jiġu inkluzi materjali addizzjonali, bħal ċerti materjali b'daqs iżgħar minn 1 nm jew ikbar minn 100 nm fil-kamp ta' applikazzjoni ta' legiżlazzjoni speċifika jew dispożizzjonijiet legiżlattivi adattati għal nanomaterjal.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>.

(17) Minhabba ċ-ċirkustanzi speċjali li jipprevalu fil-qasam farmaċewtiku u s-sistemi nanostrutturati speċjalizzati li diġà qeghdin jintużaw, id-definizzjoni f'din ir-Rakkomandazzjoni m'għandhiex tippregudika l-użu tat-terminu "nano" meta tiddefinixxi ċerti apparati farmaċewtiċi u mediċi,

(b) "Agglomerat" tfisser gabra ta' partikoli migmughin b'mod dghajjef jew aggregati fejn is-superfiċje esterna li tirriżulta hija simili ghat-total tas-superfiċji tal-partijiet individwali;

(c) "Aggregat" tfisser partikolu magħmul minn partikoli marbutin jew magħqudin b'saħħa.

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

1. L-Istati Membri, l-aġenziji tal-Unjoni u l-operaturi ekonomiċi huma mistiedna biex jużaw id-definizzjoni li ġejja tat-terminu "nanomaterjal" fl-adozzjoni u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni u tal-programmi ta' politika u ricerka li jikkonċernaw il-prodotti tan-nanoteknoloġiji.

2. "Nanomaterjal" tfisser materjal naturali, inċidentali jew manifatturat li fih partikoli, fi stat mahlul jew bhala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50 % jew iktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika, dimensjoni esterna wahda jew aktar hija fil-firxa ta' daqs 1 nm-100 nm.

F'kazijiet speċifiċi u fejn iġġustifikati bi thassib dwar l-ambjent, is-saħħa, is-sikurezza jew il-kompetittività, il-limitu ta' 50 % tad-distribuzzjoni dimensjonali numerika jista' jiġi mibdul b'limitu ta' bejn il-1 % u l-50 %.

3. B'deroga mill-punt 2, il-fulereni, il-fraġ grafen u n-nanotubi tal-karbonju b'wiċċ wiehed b'dimensjoni esterna wahda jew aktar taht 1 nm għandhom jiġu kkunsidrati bhala nanomaterjali.

4. Għall-finijiet tal-punt 2, "partikolu", "agglomerat" u "aggregat" huma definiti kif ġej:

(a) "Partikolu" tfisser parti żgħira hafna ta' materjal b'limiti fiżiċi definiti;

5. Fejn hu teknikament possibbli u mitlub f'leġiżlazzjoni speċifika, il-konformità mad-definizzjoni fil-punt 2 tista' tkun iddeterminata fuq il-bażi tas-superfiċje speċifika skont il-volum. Materjal għandu jiġi kkunsidrat li jaqa' taht id-definizzjoni fil-punt 2 meta superfiċje speċifika skont il-volum tal-materjal hija ikbar minn $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Madankollu, materjal li, skont id-distribuzzjoni dimensjonali numerika, huwa nanomaterjal, għandu jiġi kkunsidrat bhala konformi mad-definizzjoni fil-punt 2 anki jekk il-materjal għandu superfiċje speċifika ta' anqas minn $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. Sa Diċembru 2014, id-definizzjoni mogħtija mill-punti 1 sa 5 se tiġi rreveduta fid-dawl tal-esperjenza u tal-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi. Ir-reviżjoni għanda tiffoka b'mod partikolari fuq jekk il-limitu ta' 50 % tad-distribuzzjoni dimensjonali numerika għandux jiġi miżjud jew imnaqqas.

7. Din ir-Rakkomandazzjoni hija indirizzata lill-Istati Membri, lill-aġenziji tal-Unjoni u lill-operaturi ekonomiċi.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Ottubru 2011.

Għall-Kummissjoni

Janez POTOČNIK

Membru tal-Kummissjoni