

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI

z dnia 18 października 2011 r.

dotyczące definicji nanomateriału

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/696/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W komunikacie Komisji z dnia 7 czerwca 2005 r. „Nanonauka i nanotechnologie: Plan działań dla Europy na lata 2005–2009”⁽¹⁾ określono zestaw sprecyzowanych i wzajemnie powiązanych działań na rzecz niezwłocznego wdrożenia bezpiecznego, zintegrowanego i odpowiedzialnego podejścia do nanonauki i nanotechnologii.
- (2) Zgodnie ze zobowiązaniami podjętymi w ramach tego planu działania Komisja przeprowadziła szczegółowy przegląd odpowiedniego prawodawstwa Unii, aby ustalić możliwość zastosowania obowiązujących przepisów odnośnie do potencjalnego ryzyka związanego z nanomateriałami. Wyniki przeglądu przedstawiono w komunikacie Komisji z dnia 17 czerwca 2008 r. „Aspekty regulacyjne nanomateriałów”⁽²⁾. W komunikacie stwierdzono, iż termin „nanomateriały” nie pojawia się w celowy sposób w prawodawstwie Unii, jednak obowiązujące przepisy zasadniczo uwzględniają potencjalne zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska związane z nanomateriałami.
- (3) W rezolucji z dnia 24 kwietnia 2009 r. w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów⁽³⁾ Parlament Europejski wezwał między innymi do wprowadzenia do prawodawstwa Unii kompleksowej, popartej naukowo definicji nanomateriałów.
- (4) Definicję zawartą w niniejszym zaleceniu należy stosować jako odniesienie do celów ustalenia, czy dany materiał należy uznać za „nanomateriał” na potrzeby prawodawstwa i definiowania polityki w Unii. Podstawę definicji terminu „nanomateriał” w prawodawstwie Unii powinna stanowić wyłącznie wielkość cząstek składowych, bez względu na zagrożenie lub ryzyko. W definicji, której podstawą jest wyłącznie wielkość cząstek materiału, uwzględnia się materiały pochodzenia naturalnego, materiały powstałe przypadkowo i materiały wytworzone.
- (5) Podstawę definicji terminu „nanomateriał” powinna stanowić dostępna wiedza naukowa.
- (6) Pomiar wielkości cząstek i rozkładu wielkości cząstek dla nanomateriałów stanowi w wielu przypadkach poważne wyzwanie, przy czym wyniki uzyskane przy użyciu różnych metod pomiarowych mogą nie być porównywalne. Konieczne jest opracowanie zharmonizowanych metod pomiarowych w celu zagwarantowania, że stosowanie definicji będzie skutkować osiągnięciem spójnych wyników dla różnych materiałów i w różnym czasie. Do czasu powstania zharmonizowanych metod pomiarowych należy stosować najlepsze dostępne metody alternatywne.
- (7) W sprawozdaniu Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej zatytułowanym „Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory Purposes”⁽⁴⁾ (Aspekty dotyczące definicji nanomateriałów do celów regulacyjnych) zaproponowano, aby definicja nanomateriałów obejmowała nanomateriał, miała ogólne zastosowanie w prawodawstwie Unii i była zgodna z innymi stosowanymi na świecie podejściami. Jedyną cechą definiującą powinna być wielkość cząstek, co oznacza, że konieczna jest jasna definicja zakresu nanoskali.
- (8) Komisja zleciła Komitetowi Naukowemu ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia zebranie materiałów naukowych dotyczących aspektów, które należy uwzględnić przy opracowywaniu definicji terminu „nanomateriał” do celów regulacyjnych. W roku 2010 poddano konsultacjom społecznym opinię pt. „Podstawy naukowe dla definicji terminu »nanomateriał«”. W opinii z dnia 8 grudnia 2010 r.⁽⁵⁾ Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia stwierdził, że wielkość cząstek ma powszechne zastosowanie do definiowania nanomateriałów oraz że jest to najlepszy parametr do tego celu, a także iż określenie zakresu wielkości ułatwiłoby znormalizowaną interpretację. Zaproponowano dolną granicę na poziomie 1 nm. Górna granica wynosząca 100 nm jest powszechnie używana przy ogólnej zgodzie, jednak nie ma dowodów naukowych potwierdzających, że wartość ta jest prawidłowa. Stosowanie jednej wartości dla granicy górnej może okazać się zbyt ograniczające do

⁽¹⁾ COM(2005) 243 wersja ostateczna.

⁽²⁾ COM(2008) 366 wersja ostateczna.

⁽³⁾ P6_TA(2009)0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, czerwiec 2010 r.

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_032.pdf.

celów klasyfikacji nanomateriałów, a bardziej odpowiednie mogłoby być podejście zróżnicowane. Do celów regulacyjnych należy również uwzględnić liczbowy rozkład wielkości cząstek przy użyciu średniej wielkości cząstek i standardowego odchylenia w celu doprecyzowania definicji. Rozkład wielkości cząstek materiału należy przedstawić w oparciu o stężenie liczbowe (tzn. jako iloraz liczby obiektów w danym zakresie wielkości i liczby obiektów ogółem), a nie w oparciu o ułamek masowy nanocząstek w nanomateriale, ponieważ niewielki ułamek masowy może zawierać największą liczbę cząstek. Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia określił niektóre przypadki szczególne, w których można ułatwić stosowanie definicji poprzez użycie powierzchni właściwej przypadającej na objętość jako wskaźnika przybliżonego w celu ustalenia, czy materiał mieści się w określonym zakresie wielkości cząstek.

- (9) Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna zdefiniowała termin „nanomateriał” jako „materiał, którego jeden z wymiarów zewnętrznych nie przekracza nanoskali lub którego struktura lub struktura powierzchniowa mieści się w nanoskali”. Termin „nanoskala” zdefiniowano jako zakres od około 1 nm do 100 nm ⁽¹⁾.
- (10) Liczbowy rozkład wielkości cząstek powinien umożliwić uwzględnienie faktu, że nanomateriały składają się przeważnie z wielu cząstek występujących w różnych wielkościach w określonym rozkładzie. W braku określenia liczbowego rozkładu wielkości cząstek byłoby trudno stwierdzić, czy dany materiał spełnia wymogi definicji, w sytuacji gdy niektóre cząstki są mniejsze niż 100 nm, zaś inne nie są. Takie podejście jest zgodne z opinią Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia, w której określono, że rozkład wielkości cząstek dla danego materiału należy przedstawiać jako rozkład, którego podstawę stanowi stężenie liczbowe (tzn. liczba cząstek).
- (11) Nie ma jednoznacznej podstawy naukowej, która sugerowałaby określoną wartość rozkładu wielkości cząstek, poniżej której nie należy oczekiwać, by materiały zawierające cząstki o wielkości w zakresie od 1 nm do 100 nm wykazywały właściwości nanomateriałów. Wytyczne naukowe przewidują zastosowanie podejścia statystycznego, którego podstawę stanowi odchylenie standardowe o wartości progowej wynoszącej 0,15 %. Biorąc pod uwagę powszechne występowanie materiałów mieszczących się w tej wartości oraz konieczność dostosowania zakresu przedmiotowego definicji do celów jej wykorzystania w kontekście regulacyjnym, wartość progowa powinna być wyższa. Zgodnie z niniejszym zaleceniem nanomateriał powinien zawierać co najmniej 50 % cząstek o wielkości mieszczącej się w zakresie od 1 nm do 100 nm. Według wytycznych Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia nawet niewielka liczba cząstek o wielkości od 1 nm do 100 nm może w niektórych przypadkach stanowić uzasadnienie dla oceny kierunkowej. Byłoby jednak mylące zaliczać takie materiały do nanomateriałów. Niemniej jednak w prawodawstwie mogą występować przypadki szczególne, w których ze

względów ochrony środowiska, zdrowia, bezpieczeństwa lub konkurencyjności należy stosować wartość progową poniżej 50 %.

- (12) Cząstki zaglomerowane lub zagregowane mogą posiadać te same właściwości co cząstki swobodne. W trakcie cyklu życia nanomateriału mogą ponadto występować sytuacje, w których cząstki są uwalniane z aglomeratów lub agregatów. Definicja określona w niniejszym rozporządzeniu powinna zatem obejmować również cząstki w aglomeratach i agregatach w każdym przypadku, gdy cząstki składowe mają wielkość w zakresie od 1 nm do 100 nm.
- (13) Obecnie możliwy jest pomiar powierzchni właściwej przypadającej na objętość w przypadku suchych materiałów stałych lub substancji rozdrobnionych za pomocą metody adsorpcji azotu. W takich przypadkach powierzchnię właściwą można wykorzystać jako przybliżony wskaźnik w celu identyfikacji potencjalnego nanomateriału. Postępy nauki mogą zwiększyć możliwości wykorzystania tej i innych metod do innych rodzajów materiałów w przyszłości. W zakresie różnych materiałów mogą występować różnice między pomiarem powierzchni właściwej i liczbowym rozkładem wielkości cząstek. Należy zatem określić, że decydujące znaczenie powinny mieć wyniki dotyczące liczbowego rozkładu wielkości cząstek, a wykorzystanie powierzchni właściwej w celu wykazania, że dany materiał nie jest nanomateriałem, nie powinno być możliwe.
- (14) Rozwój techniki i postęp naukowy następują w szybkim tempie. Definicję i użyte w niej pojęcia należy zatem poddać przeglądowi w celu zapewnienia jej adekwatności, w terminie do grudnia 2014 r. W ramach przeglądu należy w szczególności określić, czy wielkość progową liczbowego rozkładu wielkości cząstek wynoszącą 50 % należy zwiększyć lub zmniejszyć oraz czy należy uwzględnić materiały o strukturze wewnętrznej lub strukturze powierzchni mieszczącej się w nanoskali, takie jak kompleksowe nanomateriały składające się z nanokomponentów, w tym materiały nanoporowate i nanokompozytowe, które stosuje się w niektórych sektorach.
- (15) W celu ułatwienia stosowania definicji w określonym kontekście legislacyjnym należy opracować wytyczne i znormalizowane metody pomiarowe, jak również uzyskać wiedzę o typowych stężeniach nanocząstek w reprezentatywnych próbach materiałów, w przypadkach gdy jest to wykonalne i wiarygodne.
- (16) Definicja zawarta w niniejszym zaleceniu nie powinna przesądzać o zakresie stosowania jakiegokolwiek aktu prawodawstwa Unii lub jakichkolwiek przepisów ustanawiających dodatkowe wymogi dla takich materiałów, w tym przepisów odnoszących się do zarządzania ryzykiem, ani nie powinna odzwierciedlać ich zakresu. W niektórych przypadkach może wystąpić konieczność wyłączenia niektórych materiałów z zakresu stosowania określonego prawodawstwa lub przepisów prawa, nawet jeśli odpowiadają one definicji. Analogicznie może wystąpić konieczność uwzględnienia dodatkowych materiałów, takich jak materiały o wielkości cząstek mniejszej niż 1 nm lub większej niż 100 nm, w zakresie stosowania danego prawodawstwa lub przepisów prawa przeznaczonych dla nanomateriałów.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>.

(17) Biorąc pod uwagę szczególne warunki obowiązujące w sektorze farmaceutycznym oraz już stosowane specjalistyczne systemy nanostrukturalne, definicja określona w niniejszym zaleceniu nie powinna naruszać możliwości stosowania terminu „nano” w zakresie definiowania pewnych produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

1. Państwa członkowskie, agencje Unii i podmioty gospodarcze wzywa się do stosowania następującej definicji terminu „nanomateriał” do celów przyjmowania i wdrażania prawodawstwa oraz polityki i programów badawczych dotyczących produktów nanotechnologii.

2. „Nanomateriał” oznacza naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1 nm – 100 nm.

W określonych przypadkach, uzasadnionych względami ochrony środowiska, zdrowia, bezpieczeństwa lub konkurencyjności, zamiast wartości progowej liczbowego rozkładu wielkości cząstek wynoszącej 50 % można przyjąć wartość z zakresu 1–50 %.

3. W drodze odstępstwa od pkt 2 za nanomateriały należy uznać fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze poniżej 1 nm.

4. Na potrzeby pkt 2 terminy „cząstka”, „aglomerat” i „agregat” definiuje się następująco:

a) „cząstka” oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych;

b) „aglomerat” oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników;

c) „agregat” oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki.

5. Jeśli jest to technicznie możliwe i wymagane w danym systemie prawnym, zgodność z definicją w pkt 2 można określać ilościowo na podstawie powierzchni właściwej przypadającej na objętość. Materiał należy uznać za zgodny z definicją w pkt 2, jeżeli jego powierzchnia właściwa przypadająca na objętość jest większa niż $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Jednak materiał, który jest nanomateriałem ze względu na liczbowy rozkład wielkości cząstek, należy uznać za zgodny z definicją w pkt 2, nawet jeśli jego powierzchnia właściwa jest mniejsza niż $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. Definicja określona w pkt 1–5 zostanie poddana przeglądowi w świetle doświadczeń oraz postępów nauki i techniki w terminie do grudnia 2014 r. W przeglądzie szczególne miejsce należy poświęcić kwestii ewentualnej konieczności podwyższenia lub obniżenia wartości progowej liczbowego rozkładu wielkości cząstek wynoszącej 50 %.

7. Niniejsze zalecenie skierowane jest do państw członkowskich, agencji Unii i podmiotów gospodarczych.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 października 2011 r.

W imieniu Komisji

Janez POTOČNIK

Członek Komisji