

RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA COMISIEI

din 18 octombrie 2011

privind definiția nanomaterialelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2011/696/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

- (1) Comunicarea Comisiei din 7 iunie 2005 intitulată „Nanoștiințe și nanotehnologii: un plan de acțiune pentru Europa 2005-2009”⁽¹⁾ definește o serie de măsuri articulate și interconectate care își propun să pună în aplicare fără întârziere o abordare sigură, integrată și responsabilă în domeniul nanoștiințelor și al nanotehnologiilor.
- (2) Comisia, în conformitate cu angajamentele asumate în cadrul planului de acțiune, a revizuit cu atenție legislația relevantă a Uniunii, cu scopul de a stabili aplicabilitatea reglementărilor existente la potențialele riscuri ale nanomaterialelor. Rezultatul revizuirii a fost inclus în comunicarea Comisiei din 17 iunie 2008 intitulată „Aspecte normative ale nanomaterialelor”⁽²⁾. Comunicarea concluzionează că termenul „nanomateriale” nu este menționat în mod specific în legislația Uniunii, dar că legislația actuală acoperă, în principiu, riscurile potențiale ale nanomaterialelor pentru sănătate, siguranță și mediu înconjurător.
- (3) Parlamentul European, în rezoluția sa din 24 aprilie 2009, referitoare la aspectele normative ale nanomaterialelor⁽³⁾ a solicitat, *inter alia*, introducerea în legislația Uniunii a unei definiții științifice cuprinzătoare a nanomaterialelor.
- (4) Este necesar ca definiția formulată în prezenta recomandare să fie utilizată ca referință în Uniune pentru a stabili dacă un material trebuie să fie considerat „nanomaterial” în scopuri legislative și de politică. Definiția termenului „nanomaterial” în legislația Uniunii trebuie să se bazeze numai pe dimensiunea particulelor care intră în componența unui material, fără a se ține seama

de riscuri sau de pericole. În această definiție, bazată numai pe dimensiunea unui material, sunt incluse materialele naturale, secundare sau fabricate.

- (5) Definiția termenului „nanomaterial” trebuie să aibă la bază cunoștințele științifice disponibile.
- (6) Măsurarea dimensiunii și a distribuției dimensionale a nanomaterialelor este adesea dificil de realizat, astfel încât prin metode de măsurare diferite se poate ajunge la rezultate care nu sunt comparabile. Trebuie să se elaboreze metode de măsurare armonizate pentru a se garanta că aplicarea definiției duce la rezultate consecvente indiferent de materiale și de momentul efectuării măsurătorilor. Până la introducerea metodelor de măsurare armonizate, trebuie aplicate cele mai bune metode alternative.
- (7) Raportul de referință al Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene „Considerații privind definirea nanomaterialelor în scopuri de reglementare”⁽⁴⁾ sugerează că o definiție a nanomaterialelor trebuie să se refere la nanomateriale formate din particule, să fie aplicabilă pe scară largă în legislația Uniunii și să fie în conformitate cu alte abordări la nivel mondial. Dimensiunea trebuie să fie singura proprietate definitorie necesitând o definire clară a limitelor scalei nanometrice.
- (8) Comisia a împuternicit Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSN) să furnizeze informații științifice referitoare la elementele de care trebuie să se țină cont la elaborarea unei definiții a termenului „nanomaterial” în scopuri de reglementare. Avizul „Bazele științifice pentru definirea termenului de «nanomaterial»” a făcut obiectul unei consultări publice în 2010. În avizul său din 8 decembrie 2010⁽⁵⁾, CSRSN a concluzionat că dimensiunea este universal aplicabilă nanomaterialelor, fiind cea mai potrivită mărime supusă măsurării, iar un interval de mărime definit ar facilita o interpretare uniformă. S-a propus ca limita inferioară să fie de 1 nm. În mod obișnuit, se folosește o limită superioară de 100 nm în privința căreia există un consens general, însă nu există dovezi științifice care să demonstreze caracterul adecvat al acestei valori. Este

⁽¹⁾ COM(2005) 243 final.

⁽²⁾ COM(2008) 366 final.

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, iunie 2010.

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

posibil ca utilizarea unei singure valori limită superioare să limiteze prea strict clasificarea nanomaterialelor, o abordare diferențiată dovedindu-se mai adecvată. În scopuri de reglementare, trebuie să se țină cont și de distribuția dimensională după număr, utilizând dimensiunea medie și deviația standard a dimensiunilor pentru a obține o definiție mai exactă. Distribuția dimensională a unui material trebuie să fie prezentată ca fiind distribuția dimensională în funcție de concentrația numărului de particule (adică numărul obiectelor dintr-un anumit interval de mărime împărțit la numărul total al obiectelor), nu în funcție de procentul masic al particulelor la scală nanometrică din nanomaterial, ținând cont de faptul că un procent masic mic poate conține cel mai mare număr de particule. CSRSSEN a identificat anumite cazuri particulare în care aplicarea definiției poate fi facilitată prin utilizarea suprafeței specifice pe unitate de volum ca indicator pentru a stabili dacă un material se încadrează în intervalul de mărime definit pentru scala nanometrică.

- (9) Organizația internațională pentru standardizare definește termenul „nanomaterial” ca fiind „un material cu dimensiuni externe pe scala nanometrică sau cu o structură internă sau de suprafață pe scala nanometrică”. Termenul „scală nanometrică” este definit ca interval de mărime situat între aproximativ 1 nm și 100 nm ⁽¹⁾.
- (10) Distribuția dimensională după număr trebuie să țină cont de faptul că nanomaterialele sunt formate în general din numeroase particule de diferite mărimi cu o anumită distribuție. Dacă nu s-ar specifica distribuția dimensională după număr, ar fi dificil să se determine dacă un anumit material se încadrează în definiție în cazul în care unele particule au mai puțin de 100 nm, iar altele mai mult. Această abordare ține cont de avizul CSRSSEN conform căruia distribuția particulelor dintr-un material trebuie să fie prezentată ca distribuție în funcție de concentrația numărului de particule (adică numărul particulelor).
- (11) Nu există o bază științifică clară care să sugereze o valoare specifică pentru distribuția dimensională sub care este de așteptat ca materialele conținând particule în intervalul de mărime 1 nm-100 nm să nu prezinte proprietățile specifice nanomaterialelor. Avizul științific a prevăzut utilizarea unei abordări statistice bazate pe deviația standard cu o valoare limită de 0,15 %. Date fiind larga răspândire a materialelor care se încadrează în această limită și necesitatea de a adapta domeniul de aplicare al definiției pentru utilizarea într-un context normativ, trebuie să se fixeze o limită mai mare. Un nanomaterial definit în prezenta recomandare trebuie să fie constituit în proporție de cel puțin 50 % din particule cu dimensiuni între 1 nm și 100 nm. În conformitate cu avizul CSRSSEN, în anumite cazuri, chiar și un număr mic de particule din intervalul 1 nm-100 nm poate să justifice o evaluare sui-generis, dar clasificarea acestor materiale ca nanomateriale ar induce în eroare. Cu toate acestea, pot exista cazuri legislative specifice în care preocupările

pentru mediu, sănătate, siguranță sau competitivitate să justifice aplicarea unei limite mai mici de 50 %.

- (12) Particulele aglomerate sau agregate pot manifesta aceleași proprietăți ca particulele libere. În plus, pe parcursul ciclului de viață al unui nanomaterial pot exista cazuri de eliberare a particulelor din aglomerate sau din agregate. Prin urmare, definiția din prezenta recomandare trebuie să includă și particulele din aglomerate sau agregate, atunci când particulele constitutive se încadrează în intervalul de mărime 1 nm-100 nm.
- (13) În prezent se poate măsura suprafața specifică pe unitate de volum pentru materialele solide uscate sau pentru pulberi folosind metoda adsorbției de azot („metoda BET”). În aceste cazuri, suprafața specifică poate fi folosită ca indicator pentru a identifica un eventual nanomaterial. Noi cunoștințe științifice pot lărgi posibilitatea de a utiliza în viitor această metodă (sau alte metode) pentru alte tipuri de materiale. De la un material la altul, pot apărea discrepanțe între măsurarea suprafeței specifice și cea a distribuției dimensionale după număr. Prin urmare, trebuie să se precizeze că prevalează rezultatele distribuției dimensionale după număr și că nu se poate utiliza suprafața specifică pentru a demonstra că un material nu este nanomaterial.
- (14) Știința și tehnologia evoluează cu o deosebită rapiditate. Prin urmare, trebuie ca definiția, inclusiv descriptorii, să fie supusă unei revizuii până în decembrie 2014, pentru a se asigura adecvarea acestora la necesități. În special, revizuirea trebuie să evalueze necesitatea majorării sau a reducerii limitei de 50 % pentru distribuția dimensională după număr și necesitatea includerii anumitor materiale cu structură internă sau de suprafață pe scala nanometrică, cum ar fi nanomaterialele cu componenți complecși, inclusiv materialele nanoporoase și nanocompozite care sunt utilizate în anumite sectoare.
- (15) În funcție de fiabilitate și de fezabilitate, trebuie elaborate orientări și metode standardizate de măsurare și trebuie dezvoltate cunoștințele despre concentrațiile caracteristice de nanoparticule în serii reprezentative de materiale, pentru a facilita aplicarea definiției într-un context legislativ specific.
- (16) Definiția prevăzută în prezenta recomandare nu trebuie să prejudicieze și nici să reflecte domeniul de aplicare al actelor legislative ale Uniunii sau al oricărei dispoziții care ar putea să stabilească cerințe suplimentare pentru aceste materiale, inclusiv cele referitoare la gestionarea riscurilor. În unele cazuri, se poate dovedi necesar să se excludă anumite materiale din domeniul de aplicare al legislației specifice sau al dispozițiilor legislative, chiar dacă acestea corespund definiției. De asemenea, se poate dovedi necesar să se includă materiale suplimentare, precum unele materiale cu o dimensiune mai mică de 1 nm sau mai mare de 100 nm, în domeniul de aplicare al legislației specifice sau al dispozițiilor legislative aplicabile unui nanomaterial.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>.

(17) Ținând seama de condițiile speciale predominante în sectorul farmaceutic și de sistemele nanostructurate specializate aflate deja în uz, definiția din prezenta recomandare nu trebuie să aducă atingere utilizării termenului „nano” la definirea anumitor produse farmaceutice și dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. Statele membre, agențiile UE și operatorii economici sunt invitați să folosească următoarea definiție a termenului „nanomaterial” la adoptarea și punerea în aplicare a legislației, precum și a politicilor și programelor de cercetare referitoare la produse din domeniul nanotehnologiilor.

2. „Nanomaterial” înseamnă un material natural, secundar sau fabricat care conține particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50 % dintre particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm-100 nm.

În cazuri specifice și dacă se justifică prin preocupări pentru mediu, sănătate, siguranță sau competitivitate, limita de 50 % aplicabilă distribuției dimensionale după număr poate fi înlocuită cu o limită cuprinsă între 1 și 50 %.

3. Prin derogare de la punctul 2, se consideră nanomateriale fullerenele, fulgii de grafen și nanotuburile de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe mai mici de 1 nm.

4. În sensul punctului 2, termenii „particulă”, „aglomerat” și „agregat” se definesc după cum urmează:

(a) „particulă” înseamnă o parte foarte mică de materie care are limite fizice definite;

(b) „aglomerat” înseamnă o acumulare de particule slab legate sau agregate, pentru care aria suprafeței externe rezultantă este aproximativ egală cu suma ariilor suprafețelor componenților individuali;

(c) „agregat” înseamnă o particulă formată din particule unite prin legături puternice sau din particule fuzionate.

5. Atunci când acest lucru este fezabil din punct de vedere tehnic și prevăzut de o legislație specifică, gradul de respectare a definiției de la punctul 2 poate fi determinat pe baza suprafeței specifice pe unitate de volum. Se consideră că un material corespunde definiției de la punctul 2 dacă suprafața specifică pe unitate de volum a materialului este mai mare de $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Cu toate acestea, dacă un material este declarat nanomaterial pe baza distribuției dimensionale după număr, atunci se consideră că acesta respectă definiția de la punctul 2, chiar dacă are o suprafață specifică mai mică de $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. Definiția stabilită la punctele 1-5 va fi revizuită până în decembrie 2014, în funcție de experiența acumulată și de evoluțiile științifice și tehnologice. Revizuirea se va axa în special pe necesitatea majorării sau a reducerii limitei de 50 % pentru distribuția dimensională după număr.

7. Prezenta recomandare se adresează statelor membre, agențiilor UE și operatorilor economici.

Adoptată la Bruxelles, 18 octombrie 2011.

Pentru Comisie

Janez POTOČNIK

Membru al Comisiei