

ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE

z 18. októbra 2011

o vymedzení pojmu nanomateriál

(Text s významom pre EHP)

(2011/696/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) V oznámení Komisie zo 7. júna 2005 Nanovedy a nanotechnológie: Akčný plán pre Európu 2005-2009 ⁽¹⁾ sa vymedzuje rad jasných a navzájom prepojených opatrení na okamžitú realizáciu bezpečného, integrovaného a zodpovedného prístupu k nanovedám a nanotechnológiám.
- (2) Komisia v súlade so záväzkami, ku ktorým pristúpila v akčnom pláne, dôkladne preskúmala príslušné právne predpisy Únie s cieľom stanoviť uplatniteľnosť platných nariadení na potenciálne riziká v súvislosti s nanomateriálmi. Výsledky prieskumu sú uvedené v oznámení Komisie zo 17. júna 2008 Regulačné aspekty nanomateriálov ⁽²⁾. Komisia dospela k záveru, že pojem „nanomateriály“ nie je výslovne uvedený v právnych predpisoch Únie, ale že existujúce právne predpisy sa v zásade vzťahujú aj na potenciálne zdravotné, bezpečnostné a environmentálne riziká v súvislosti s nanomateriálmi.
- (3) Európsky parlament vo svojom uznesení z 24. apríla 2009 o regulačných aspektoch nanomateriálov ⁽³⁾ okrem iného požadoval zavedenie komplexného vedecky podloženého vymedzenia pojmu nanomateriálov v právnych predpisoch Únie.
- (4) Vymedzenie pojmu v tomto odporúčaní by sa malo použiť ako podklad pri určení, či sa určitý materiál na účely tvorby právnych predpisov a politiky v Únii má považovať za nanomateriál. Vymedzenie pojmu „nanomateriál“ v právnych predpisoch Únie by sa malo opierať výlučne o veľkosť základných častíc materiálu bez ohľadu na nebezpečenstvo alebo riziko. Toto vymedzenie založené iba na veľkosti materiálu pokrýva prírodné, vedľajšie alebo priemyselne vyrábané materiály.
- (5) Vymedzenie pojmu „nanomateriál“ by sa malo opierať o dostupné vedecké poznatky.
- (6) V mnohých prípadoch je náročné merať veľkosť a veľkostné zloženie v nanomateriáloch a rôzne metódy merania nemusia poskytovať porovnateľné výsledky. S cieľom zabezpečiť konzistentnosť výsledkov pri uplatňovaní vymedzenia pojmu na rôzne materiály a v priebehu času je potrebné vypracovať harmonizované metódy merania. Kým budú k dispozícii harmonizované metódy merania, mali by sa uplatňovať najlepšie dostupné alternatívne metódy.
- (7) V referenčnej správe Spoločného výskumného centra Európskej komisie Úvahy o vymedzení pojmu nanomateriálov na regulačné účely ⁽⁴⁾ sa navrhuje, aby sa vymedzenie pojmu nanomateriálov vzťahovalo na časticové nanomateriály, aby v právnych predpisoch Únie bolo široko uplatniteľné a aby bolo v súlade s ďalšími koncepciami existujúcimi na svete. Veľkosť by mala byť jedinou určujúcou vlastnosťou, ktorá si vyžaduje jasné určenie hraníc na nanoúrovni.
- (8) Komisia poverila Výbor pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká (SCENIHR – Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), aby zabezpečil vedecky podložené informácie o prvkoch, ktoré sa majú posúdiť pri vypracovaní vymedzenia pojmu „nanomateriál“ na regulačné účely. Predmetom verejných konzultácií v roku 2010 bolo stanovisko Vedecký základ pre vymedzenie pojmu „nanomateriál“. Vo svojom stanovisku z 8. decembra 2010 ⁽⁵⁾ SCENIHR dospel k záveru, že veľkosť je univerzálne uplatniteľná na nanomateriály a predstavuje najvhodnejšiu meranú veličinu. Vymedzený veľkostný rozsah by uľahčil jednotnú interpretáciu. Navrhovaná dolná hranica bola 1 nm. Horná hranica 100 nm sa bežne používa na základe všeobecného konsenzu, ale neexistuje žiadny vedecký dôkaz, ktorý by podporoval primeranosť tejto hodnoty. Použitie jedinej hornej hraničnej hodnoty by mohlo byť na klasifikáciu nanomateriálov príliš obmedzujúce a vhodnejším by bol diferencovaný prístup. Na

⁽¹⁾ KOM(2005) 243 v konečnom znení.

⁽²⁾ KOM(2008) 366 v konečnom znení.

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, jún 2010.

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

- regulačné účely by sa malo preskúmať aj zloženie materiálov podľa veľkosti a počtu častíc s použitím strednej veľkosti a štandardnej odchýlky veľkosti s cieľom spresniť vymedzenie pojmu. Veľkostné zloženie materiálu by sa malo vyjadrovať ako veľkostné zloženie na základe koncentrácie počtu (t. j. počtu objektov v rámci daného veľkostného rozsahu vydeleného počtom objektov spolu) a nie na základe hmotnostného podielu nanočastíc v nanomateriáli, keďže malý hmotnostný podiel môže obsahovať najväčší počet častíc. SCENIHR určil niektoré konkrétne prípady, pri ktorých sa uplatnenie vymedzenia pojmu dá uľahčiť tým, že sa merná plocha povrchu na jednotku objemu použije ako náhrada pri určení toho, či materiál spadá do vymedzeného veľkostného rozsahu na nanoúrovni.
- (9) Medzinárodná organizácia pre normalizáciu vymedzuje pojem nanomateriál ako „materiál, ktorý má akékoľvek vonkajšie rozmery, vnútornú štruktúru alebo povrchovú štruktúru na nanoúrovni“. Pojem „nanoúroveň“ sa vymedzuje ako veľkostný rozsah približne od 1 nm do 100 nm ⁽¹⁾.
- (10) Zloženie materiálov podľa veľkosti a počtu častíc by malo zohľadňovať skutočnosť, že nanomateriály najčastejšie pozostávajú z mnohých častíc, ktoré sa nachádzajú v rôznych veľkostiach v konkrétnom zložení. Bez určenia zloženia materiálov podľa veľkosti a počtu častíc by bolo náročné stanoviť, či určitý materiál vyhovuje vymedzeniu pojmu, keď niektoré častice sú menšie ako 100 nm a iné nie. Tento prístup je v súlade so stanoviskom SCENIHR, podľa ktorého by sa časticové zloženie materiálu malo prezentovať ako zloženie na základe koncentrácie počtu. (t. j. počtu častíc).
- (11) Neexistuje žiadny jednoznačný vedecky podložený základ, podľa ktorého by sa navrhla konkrétna hodnota zloženia materiálu podľa veľkosti častíc, pri ktorej sa neočakáva, že materiály obsahujúce častice s veľkosťou v rozsahu od 1 nm do 100 nm budú vykazovať vlastnosti špecifické pre nanomateriály. Vedeckým odporúčaním bolo použiť štatistický prístup založený na štandardnej odchýlke s prahovou hodnotou 0,15 %. Vzhľadom na široký výskyt materiálov, na ktoré by sa táto prahová hodnota vzťahovala, ako aj na potrebu prispôbiť rozsah pôsobnosti vymedzenia pojmu jeho použitiu v regulačnom kontexte, by táto prahová hodnota mala byť vyššia. Nanomateriál by mal podľa vymedzenia v tomto odporúčaní pozostávať najmenej z 50 % z častíc s veľkosťou od 1 nm do 100 nm. V súlade s odporúčaním SCENIHR dokonca aj malý počet častíc s veľkosťou v rozsahu od 1 nm do 100 nm môže v určitých prípadoch odôvodniť cieľené posúdenie. Bolo by však zavádzajúce, ak by sa tieto materiály zaradili k nanomateriálom. Môžu však existovať špecifické legislatívne prípady, v rámci ktorých je z obáv o životné prostredie, zdravie, bezpečnosť alebo konkurencieschopnosť oprávnené uplatnenie prahovej hranice nižšej ako 50 %.
- (12) Zoskupené alebo agregované častice môžu vykazovať tie isté vlastnosti ako voľné častice. Okrem toho môžu počas životného cyklu nanomateriálu existovať prípady, keď sa častice uvoľnia zo zoskupení alebo agregátov. Vymedzenie pojmu v tomto odporúčaní by preto malo takisto zahŕňať častice v zoskupeniach alebo agregátoch v prípadoch, ak základné častice sú v rozsahu veľkosti od 1 nm do 100 nm.
- (13) V súčasnosti je možné merať mernú povrchovú plochu na jednotku objemu v prípade suchých pevných materiálov alebo práškov prostredníctvom metódy adsorpcie dusíka (metóda BET). V týchto prípadoch sa táto povrchová plocha môže použiť ako náhrada na určenie možného nanomateriálu. Nové vedecké informácie môžu rozšíriť možnosti budúceho použitia tejto a ďalších metód na iné typy materiálov. V prípade jednotlivých materiálov môže dôjsť k nezrovnalostiam medzi meraním mernej povrchovej plochy na jednotku objemu a zložením materiálu podľa počtu a veľkosti častíc. Preto by sa malo stanoviť, že výsledky zloženia materiálu podľa počtu a veľkosti častíc majú prednosť a že na preukázanie, ak materiál nie je nanomateriálom, by nemalo byť možné použiť mernú povrchovú plochu na jednotku objemu.
- (14) Technológie a veda rýchlo napredujú. Toto vymedzenie pojmu vrátane opisných pojmov by preto malo byť do decembra 2014 predmetom preskúmania, aby sa zabezpečilo, že bude spĺňať potreby. V rámci prieskumu by sa najmä malo posúdiť, či by sa mala znížiť alebo zvýšiť prahová hodnota 50 % v prípade zloženia materiálu podľa veľkosti a počtu častíc a či sa majú zahrnúť aj materiály s vnútornou štruktúrou alebo povrchovou štruktúrou na nanoúrovni, ako sú komplexné nanomateriály s nanokomponentmi vrátane nano-pórovitých a nano-kompozitných materiálov, ktoré sa používajú v niektorých odvetviach.
- (15) Na uľahčenie uplatňovania vymedzenia pojmu v konkrétnom legislatívnom kontexte by sa mali vypracovať realizovateľné a spoľahlivé usmernenia a štandardizované metódy merania a získať vedomosti o typických koncentráciách nanočastíc v reprezentatívnych súboroch materiálov.
- (16) Vymedzenie pojmu stanovené v tomto odporúčaní by nemalo vopred určovať ani odrážať rozsah uplatňovania akejkoľvek súčasti právnych predpisov Únie alebo ustanovení, ktorými by sa mohli ustanoviť dodatočné požiadavky na tieto materiály vrátane požiadaviek týkajúcich sa riadenia rizík. V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné vylúčiť určité materiály z rozsahu pôsobnosti uplatňovania špecifických právnych predpisov alebo legislatívnych ustanovení napriek tomu, že sa na ne toto vymedzenie pojmu vzťahuje. Takisto môže byť nevyhnutné zahrnúť do rozsahu pôsobnosti uplatňovania špecifických právnych predpisov alebo legislatívnych ustanovení týkajúcich sa nanomateriálov aj ďalšie materiály, ako sú niektoré materiály, ktoré sú menšie ako 1 nm alebo väčšie ako 100 nm.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>.

(17) Vzhľadom na osobitné okolnosti vo farmaceutickom odvetví a špecializovaných systémov s nanoštruktúrami, ktoré sa už používajú, by sa vymedzením pojmu v tomto odporúčaní nemalo vopred určovať použitie pojmu „nano“ pri vymedzovaní určitých farmaceutík a lekárskeho prístrojov,

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE

1. Členské štáty, agentúry Únie a hospodárske subjekty sa vyzývajú, aby pri prijímaní a vykonávaní právnych predpisov a politiky, ako aj výskumných programov týkajúcich sa produktov nanotechnológií používali toto vymedzenie pojmu „nanomateriál“.

2. „Nanomateriál“ znamená prírodný, vedľajší alebo priemyselne vyrábaný materiál pozostávajúci z častíc v neviazanom stave alebo ako agregát alebo zoskupenie, v prípade ktorého sa najmenej 50 % častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc nachádza vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm.

V určitých prípadoch a v odôvodnených prípadoch obáv o životné prostredie, zdravie, bezpečnosť alebo konkurencioschopnosť možno prahovú hodnotu zloženia materiálu podľa veľkosti a počtu častíc 50 % nahradiť prahovou hodnotou od 1 do 50 %.

3. Odchylné od bodu 2 by sa fullerény, grafénové vločky a jednodenné uhlíkové nanorúrky, ktorých jeden alebo viac vonkajších rozmerov nedosahuje 1 nm, mali považovať za nanomateriály.

4. Na účely bodu 2 sa pojmy „častica“, „zoskupenie“ a „agregát“ vymedzujú takto:

a) „častica“ znamená miniatúrna časť hmoty s vymedzenými fyzickými hranicami;

b) „zoskupenie“ znamená súbor slabo viazaných častíc alebo agregátov, v prípade ktorých je výsledná vonkajšia plocha povrchu podobná súčtu povrchových plôch jednotlivých zložiek;

c) „agregát“ znamená častica pozostávajúca zo silne viazaných alebo zlúčených častíc.

5. V prípade, ak je to technicky možné a vyžadujú si to konkrétne právne predpisy, súlad s vymedzením pojmov v bode 2 sa môže stanoviť na základe mernej povrchovej plochy na jednotku objemu. Materiál by sa mal považovať za spadajúci do vymedzenia pojmov v bode 2, ak merná povrchová plocha na jednotku objemu materiálu je väčšia ako $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Materiál, ktorý sa na základe svojho zloženia podľa počtu a veľkosti častíc považuje za nanomateriál, by sa však mal považovať za materiál vyhovujúci vymedzeniu pojmov v bode 2 aj v prípade, že merná povrchová plocha tohto materiálu je menšia ako $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. Vymedzenie pojmov stanovené v bodoch 1 až 5 sa do decembra 2014 preskúma vzhľadom na skúsenosti a vedecký alebo technologický vývoj. Preskúmanie sa najmä sústreďuje na to, či sa má zvýšiť alebo znížiť prahová hranica zloženia materiálu podľa počtu a veľkosti častíc vo výške 50 %.

7. Toto odporúčanie je určené členským štátom, agentúram Únie a hospodárskym subjektom.

V Bruseli 18. októbra 2011

Za Komisiu
Janez POTOČNIK
člen Komisie