

# PRIPOROČILA

## PRIPOROČILO KOMISIJE

z dne 18. oktobra 2011

### o opredelitvi nanomateriala

(Besedilo velja za EGP)

(2011/696/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporočilo Komisije z dne 7. junija 2005 z naslovom *Nanoznanosti in nanotehnologije: Akcijski načrt za Evropo 2005–2009* <sup>(1)</sup> določa sklop jasnih in medsebojno povezanih ukrepov za takojšnjo uporabo varnega, celostnega in odgovornega pristopa k nanoznanostim in nanotehnologijam.
- (2) Komisija je v skladu z obveznostmi iz akcijskega načrta natančno pregledala ustrezno zakonodajo Unije, da bi odločila, ali je mogoče uporabiti obstoječe predpise ob upoštevanju morebitnih tveganj v zvezi z nanomateriali. Rezultati pregleda so vključeni v Sporočilo Komisije z dne 17. junija 2008 „Regulativni vidiki nanomaterialov“ <sup>(2)</sup>. V sporočilu je bilo ugotovljeno, da pojem „nanomaterial“ v zakonodaji Unije ni izrecno omenjen, vendar obstoječa zakonodaja načeloma zajema možna zdravstvena, varnostna in okoljska tveganja v zvezi z nanomateriali.
- (3) Evropski parlament je v svoji resoluciji z dne 24. aprila 2009 o regulativnih vidikih nanomaterialov <sup>(3)</sup> med drugim pozval k uvedbi obsežne znanstveno utemeljene opredelitve nanomaterialov v zakonodaji Unije.
- (4) Opredelitev v tem priporočilu je treba uporabiti kot referenco pri določanju, ali se neka snov za zakonodajne in politične namene Unije obravnava kot „nanomaterial“. Opredelitev pojma „nanomaterial“ v zakonodaji Unije

mora temeljiti izključno na velikosti sestavnih delcev snovi, ne glede na tveganja ali nevarnosti. Ta opredelitev, ki temelji izključno na velikosti snovi, zajema naravne, mešane in umetne snovi.

- (5) Opredelitev pojma „nanomaterial“ mora temeljiti na razpoložljivih znanstvenih spoznanjih.
- (6) Merjenje velikosti in porazdelitve velikosti nanomaterialov je pogosto izziv, pri čemer rezultati različnih merilnih metod niso vedno primerljivi. Oblikovati je treba usklajene merilne metode da se zagotovi uporaba opredelitve, ki bo omogočila skladne rezultate, pridobljene v zvezi z različnimi snovmi in v različnih časovnih obdobjih. Dokler usklajene merilne metode ne bodo na voljo, je treba uporabljati najboljše razpoložljive nadomestne metode.
- (7) Referenčno poročilo Skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije o ugotovitvah glede opredelitve nanomaterialov za zakonodajne namene <sup>(4)</sup> predlaga, da opredelitev nanomaterialov obravnava trdne nanomateriale, da se ta opredelitev široko uporablja v zakonodaji Unije in da naj bo v skladu z drugimi pristopi v svetu. Velikost mora biti edino merilo, zato je potrebna jasna opredelitev mej nanovelikosti.
- (8) Komisija je pooblastila Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja (SCENIHR), da zagotovi znanstveno mnenje o elementih, ki jih je treba upoštevati pri oblikovanju opredelitve pojma „nanomaterial“ za zakonodajne namene. O mnenju o znanstveni podlagi za opredelitev pojma „nanomaterial“ je leta 2010 potekalo javno posvetovanje. SCENIHR je v svojem mnenju z dne 8. decembra 2010 <sup>(5)</sup> ugotovil, da je velikost pri nanomaterialih splošno veljavna in je najprimernejše merilo. Jasno določen razpon velikosti bi omogočil bolj enotno razlago. Za spodnjo mejo je bila

<sup>(1)</sup> COM(2005) 243 konč.

<sup>(2)</sup> COM(2008) 366 konč.

<sup>(3)</sup> P6\_TA(2009)0328.

<sup>(4)</sup> EUR 24403 EN, junij 2010.

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_032.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf).

- predlagana vrednost 1 nm. Za zgornjo mejo se po splošnem dogovoru uporablja vrednost 100 nm, vendar ni nobenih znanstvenih dokazov, da je primerna. Uporaba enotne zgornje mejne vrednosti bi lahko bila pri klasifikaciji nanomaterialov preveč omejujoča, zato se zdi razlikovalen pristop bolj primeren. Za zakonodajne namene je treba upoštevati tudi razporeditev snovi po velikosti glede na število, tako da se za boljšo opredelitev uporabita povprečna velikost in standardni odklon velikosti. Razporeditev snovi po velikosti mora biti predstavljena kot razporeditev po velikosti na podlagi koncentracije števila (tj. število predmetov v določenem razponu velikosti deljeno s skupnim številom predmetov) in ne kot masni delež delcev z nanovelikostjo v nanomaterialu, ker lahko majhen masni delež vsebuje največje število delcev. SCENIHR je navedel nekatere posebne primere, v katerih se lahko za lažjo uporabo opredelitve kot približek uporabi specifična površina, da se določi, ali spada snov v določeni razpon nanovelikosti.
- (9) Mednarodna organizacija za standardizacijo opredeljuje pojem „nanomaterial“ kot „snov, ki ima vsaj eno zunanjo dimenzijo v razponu nanovelikosti ali ima v razponu nanovelikosti notranjo ali površinsko strukturo.“ Pojem „nanovelikost“ je opredeljen kot razpon velikosti od približno 1 nm do 100 nm. <sup>(1)</sup>
- (10) Razporeditev snovi po velikosti glede na število mora upoštevati dejstvo, da so nanomateriali v določeni razporeditvi najpogosteje sestavljeni iz številnih delcev z različno velikostjo. Če se razporeditev snovi po velikosti glede na število ne bi določila, bi se težko ugotovilo, ali je neka snov skladna z opredelitvijo, po kateri so nekateri delci manjši od 100 nm, drugi pa ne. Ta pristop je skladen z mnenjem SCENIHR, da je treba razporeditev delcev snovi predstaviti kot razporeditev na podlagi koncentracije števila (tj. števila delcev).
- (11) Trenutno še ni nedvoumne znanstvene podlage, ki bi določala točno vrednost za razporeditev snovi po velikosti z mejo, pod katero snovi, ki vsebujejo delce z velikostjo od 1 do 100 nm, ne bi imele lastnosti, značilnih za nanomaterialne. Po mnenju znanstvenikov bi bilo najbolje uporabiti statistični pristop na podlagi standardnega odklona z mejno vrednostjo 0,15 %. Zaradi pogostega pojavljanja snovi, ki bi bile zajete v tej mejni vrednosti, in potrebe po prilagoditvi obsega opredelitve za uporabo v zakonodajnem okviru, je treba določiti večjo mejno vrednost. Nanomaterial, kot je opredeljen v tem priporočilu, mora biti sestavljen iz 50 % ali več delcev z velikostjo med 1 in 100 nm. V skladu z mnenjem odbora SCENIHR lahko v nekaterih primerih že majhno število delcev v razponu med 1 in 100 nm upraviči ciljno usmerjeno oceno. Vendar bi bilo zavajajoče, če bi se take snovi obravnavale kot nanomateriali. Kljub temu obstajajo posebni zakonodajni primeri, v katerih je treba zaradi pomislekov glede okolja, zdravja, varnosti ali konkurenčnosti uporabiti mejno vrednost pod 50 %.
- (12) Aglomerati ali agregati delcev imajo lahko enake lastnosti kot prosti delci. Poleg tega se lahko delci iz aglomeratov ali agregatov v nekaterih obdobjih življenjskega cikla nanomateriala sprostijo. Opredelitev iz tega priporočila mora zato vključevati tudi delce v aglomeratih ali agregatih, kadar so sestavni delci v razponu velikosti med 1 in 100 nm.
- (13) Zdaj je mogoče izmeriti specifično površino glede na prostornino pri suhih trdnih snoveh ali praških z metodo adsorpcije dušika (metoda BET). V teh primerih se lahko specifična površina uporabi kot približek, da se ugotovi, ali je snov nanomaterial. Nova znanstvena spoznanja v prihodnosti bodo morda razširila možnost uporabe te metode in drugih metod pri drugih vrstah snovi. Pri meritvah specifične površine in razporeditve snovi po velikosti glede na število se lahko pojavljajo neskladja med snovmi. Zato je treba navesti, da morajo biti rezultati razporeditve snovi po velikosti glede na število pomembnejši in da se specifična površina ne sme uporabiti kot dokaz, da snov ni nanomaterial.
- (14) Napredek na področju tehnološkega razvoja in znanstvenih spoznanj je zelo hiter. Opredelitev, vključno z deskriptorji, je treba zato pregledati do decembra 2014, s čimer bi se zagotovilo, da ustreza potrebam. V pregledu je treba oceniti zlasti, ali se mora mejna vrednost 50 % za razporeditev snovi po velikosti glede na število povečati ali zmanjšati ter ali je treba v nanovelikosti vključiti snovi z notranjo ali površinsko strukturo, kot so zapleteni nanomateriali iz elementov v nanovelikosti, vključno z nanoporoznimi in nanokompozitnimi snovmi, ki se uporabljajo v nekaterih sektorjih.
- (15) Za lažjo uporabo opredelitve v posebnem zakonodajnem okviru je treba, kadar je to mogoče in verodostojno, oblikovati smernice in standardizirane metode merjenja ter okrepiti znanje o tipičnih koncentracijah nanodelcev v reprezentativnem naboru snovi.
- (16) Opredelitev iz tega priporočila ne sme vnaprej določati ali izražati področja uporabe nobenega dela zakonodaje Unije ali nobenih določb, ki bi lahko določale dodatne zahteve za te snovi, vključno z določbami glede obvladovanja tveganja. V nekaterih primerih bo treba nekatere snovi morda izključiti iz področja uporabe posebne zakonodaje ali zakonodajnih določb, tudi če spadajo v okvir opredelitve. Podobno bo morda potrebna tudi vključitev dodatnih snovi, kot so nekatere snovi z velikostjo, manjšo od 1 nm ali večjo od 100 nm, v področje uporabe posebne zakonodaje ali zakonodajnih določb o nanomaterialu.

<sup>(1)</sup> <http://cdb.iso.org>.

(17) Zaradi posebnih razmer v farmacevtskem sektorju in specializiranih nanostrukturnih sistemov, ki se že uporabljajo, opredelitev iz tega priporočila ne sme vnaprej določati uporabe pojma „nano“, kadar opredeljuje nekatere farmacevtske izdelke in medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

1. Države članice, agencije Unije in gospodarski subjekti so pozvani k uporabi naslednje opredelitve pojma „nanomaterial“ pri sprejemanju in izvajanju zakonodaje in politike ter pri izvajanju raziskovalnih programov v zvezi z izdelki na področju nanotehnologij.

2. Nanomaterial pomeni naravno, mešano ali umetno snov, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregatov ali aglomeratov in pri kateri je ena ali več zunanjih dimenzij – za 50 % ali več delcev pri razporeditvi snovi po velikosti glede na število – v razponu velikosti od 1 do 100 nm.

V posebnih primerih in kadar je to upravičeno zaradi pomslekov glede okolja, zdravja, varnosti ali konkurenčnosti, se lahko mejna vrednost za razporeditev snovi po velikosti glede na število, ki znaša 50 %, nadomesti z mejno vrednostjo med 1 in 50 %.

3. Z odstopanjem od točke 2 je treba fullerene, plasti grafena in enoplastne ogljikove nanocevke z eno ali več zunanjimi merami pod 1 nm obravnavati kot nanomaterialne.

4. Za namene točke 2, so pojmi „delec“, „aglomerat“ in „agregat“ opredeljeni na naslednji način:

(a) „delec“ pomeni zelo majhen del snovi, ki ima določene fizične meje;

(b) „aglomerat“ pomeni skupek šibko povezanih delcev ali agregatov, katerih zunanja površina je podobna vsoti površin posameznih sestavnih delov;

(c) „agregat“ pomeni delec, sestavljen iz močno povezanih ali zlitih delcev.

5. Kadar je tehnično izvedljivo in zahtevano v posebni zakonodaji, se lahko skladnost z opredelitvijo iz točke 2 določi na podlagi specifične površine glede na prostornino. Snov spada v opredelitev iz točke 2, kadar je specifična površina glede na prostornino snovi večja od  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ . Vendar je treba za snov, ki je na podlagi razporeditve snovi po velikosti glede na število obravnavana kot nanomaterial, šteti, da je skladna z opredelitvijo iz točke 2, tudi če je njena specifična površina manjša od  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ .

6. Do decembra 2014 bo opredelitev iz točk 1 do 5 pregledana ob upoštevanju izkušenj ter znanstvenega in tehnološkega razvoja. Pregled se mora osredotočiti zlasti na to, ali je treba mejno vrednost 50 % za razporeditev snovi po velikosti glede na število povečati ali zmanjšati.

7. To priporočilo je naslovljeno na države članice, agencije Unije in gospodarske subjekte.

V Bruslju, 18. oktobra 2011

Za Komisijo  
Janez POTOČNIK  
Član Komisije