

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 18 oktober 2011

om definitionen av nanomaterial

(Text av betydelse för EES)

(2011/696/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN UTFÄRDAR DENNA
REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

unionen. Definitionen av termen nanomaterial i unions-
lagstiftningen bör baseras uteslutande på storleken på de
partiklar som ingår i ett material, utan hänsyn till fara
eller risk. Denna definition, baserad endast på storlek hos
ett material, täcker naturliga, oavsiktligt framställda och
avsiktligt tillverkade material.

(5) Definitionen av termen nanomaterial bör baseras på till-
gänglig vetenskaplig kunskap.

(1) I kommissionens meddelande av den 7 juni 2005 *Nano-
vetenskap och nanoteknik. En handlingsplan för Europa
2005–2009* ⁽¹⁾ redogörs för en serie enskilda och sam-
manlänkade åtgärder för att omgående inleda en säker,
samordnad och ansvarsfull strategi för nanoteknik och
nanovetenskap.

(6) Det är i många fall svårt att mäta storlek och storleks-
fördelning i nanomaterial och olika mätmetoder kan ge
resultat som inte går att jämföra. Harmoniserade mätme-
toder måste utvecklas för att säkerställa att definitionens
tillämpning leder till jämförbara resultat för olika material
och över tid. Innan harmoniserade mätmetoder har tagits
fram bör bästa tillgängliga alternativa metoder tillämpas.

(2) Kommissionen har i överensstämmelse med åtagandena i
handlingsplanen gjort en noggrann genomgång av rele-
vant unionslagstiftning för att fastställa de befintliga reg-
lernas tillämplighet på potentiella risker med nanomate-
rial. Resultatet av genomgången presenterades i kommis-
sionens meddelande av den 17 juni 2008 *Lagstiftning om
nanomaterial* ⁽²⁾. I meddelandet drogs slutsatsen att termen
nanomaterial inte nämns uttryckligen i unionslagstift-
ningen, men att den befintliga lagstiftningen i princip
täcker nanomaterialens potentiella hälso-, säkerhets- och
miljörisker.

(7) I rapporten från Europeiska kommissionens gemen-
samma forskningscentrum *Considerations on a Definition
of Nanomaterials for Regulatory Purposes* ⁽⁴⁾ föreslås att en
definition av nanomaterial bör avse partikulära nano-
material, vara allmänt tillämplig i unionslagstiftning och
vara förenlig med definitioner som används i andra delar
av världen. Storleken bör vara den enda definierande
egenskapen, vilket innebär att det krävs en klar definition
av nanoskalans gränser.

(3) Europaparlamentet efterlyste i sin resolution av den
24 april 2009 om lagstiftning om nanomaterial ⁽³⁾ en
heltäckande, vetenskapligt baserad definition av nano-
material i gemenskapslagstiftningen.

(8) Kommissionen uppdrog åt vetenskapliga kommittén för
nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR) att
ge vetenskapliga synpunkter på vilka faktorer som bör
beaktas vid utformningen av en definition av termen
nanomaterial för lagstiftningsändamål. Yttrandet *Scientific
Basis for the Definition of the Term "Nanomaterial"* var fö-
remål för ett offentligt samråd 2010. I sitt yttrande av
den 8 december 2010 ⁽⁵⁾ drog SCENIHR slutsatsen att
storlek är universellt tillämplig på nanomaterial och
den mest lämpliga mätstorheten. Ett definierat storleks-
intervall skulle underlätta en enhetlig tolkning. Som

⁽¹⁾ KOM(2005) 243 slutlig.

⁽²⁾ KOM(2008) 366 slutlig.

⁽³⁾ P6_TA(2009)0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, juni 2010.

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

undre gräns föreslogs 1 nm. Som en allmänt överenskommen övre gräns används ofta 100 nm, men det finns inga vetenskapliga argument för att använda just detta värde. Användningen av ett enda övre gränsvärde kan vara alltför begränsande för klassificering av nanomaterial och det är möjligt att en flexiblere ansats kan vara att föredra. För lagstiftningsändamål bör även antalsstorleksfördelningen beaktas och definitionen preciseras med hjälp av medelstorlek och storleken standardavvikelse. Storleksfördelningen för ett material bör anges som storleksfördelning baserad på antalskoncentration (dvs. antalet objekt inom ett givet storleksintervall dividerat med det totala antalet objekt) och inte som massfraktionen nanopartiklar i nanomaterialet, eftersom en liten massfraktion kan innehålla det största antalet partiklar. SCENIHR identifierade specifika fall där definitionens tillämpning kan underlättas genom användning av den specifika ytan per volym som substitut för att avgöra om ett material faller inom det definierade nanostorleksintervallet.

(9) Internationella standardiseringsorganisationen definierar termen *nanomaterial* som material som har en eller flera yttre dimensioner i nanoskala eller en inre struktur eller ytstruktur i nanoskala. Termen *nanoskala* definieras som storleksintervallet från cirka 1 nm till 100 nm ⁽¹⁾.

(10) Antalsstorleksfördelningen bör täcka att nanomaterial typiskt sett består av många partiklar i olika storlek med en viss fördelning. Om antalsstorleksfördelningen inte specificeras är det svårt att avgöra om ett visst material uppfyller definitionen när endast en del av partiklarna är mindre än 100 nm. Denna utgångspunkt är förenlig med SCENIHR:s yttrande att ett materials partikelfördelning bör presenteras som storleksfördelning baserad på antalskoncentration (dvs. partikelantal).

(11) Det finns ingen entydig vetenskaplig grund för att föreslå ett visst värde för storleksfördelningen under vilket material som innehåller partiklar i storleksintervallet 1–100 nm inte väntas uppvisa egenskaper som är specifika för nanomaterial. Den vetenskapliga rekommendationen var att använda en statistisk metod baserad på standardavvikelse med ett tröskelvärde på 0,15 %. Mot bakgrund av den stora förekomsten av material som skulle omfattas av ett sådant tröskelvärde, och behovet att skräddarsy definitionens tillämpningsområde för användning i lagstiftning, bör emellertid tröskelvärdet sättas högre. Ett nanomaterial såsom det definieras i denna rekommendation bör till minst 50 % bestå av partiklar med en storlek mellan 1 nm och 100 nm. Enligt SCENIHR:s rekommendation kan även ett litet antal partiklar i intervallet 1–100 nm i vissa fall motivera en särskild bedömning. Det skulle dock vara missvisande att kategorisera sådana material som nanomaterial. Trots det kan

det finnas specifika fall i lagstiftningen där det av hänsyn till miljö, hälsa, säkerhet eller konkurrenskraft är motiverat att använda ett tröskelvärde under 50 %.

(12) Agglomererade eller aggregerade partiklar kan uppvisa samma egenskaper som fria partiklar. Det kan också finnas fall där partiklar frigörs från agglomerat eller aggregat under ett nanomaterials livscykel. Definitionen i denna rekommendation bör därför inkludera partiklar i agglomerat eller aggregat när de ingående partiklarna är i storleksintervallet 1–100 nm.

(13) Det är för närvarande möjligt att mäta den specifika ytan för torra fasta material eller pulver med kväveadsorptionsmetoden (BET-metoden). I dessa fall kan den specifika ytan användas som substitut för att identifiera potentiella nanomaterial. Ny vetenskaplig kunskap kan göra det möjligt att använda denna och andra metoder på andra typer av material i framtiden. Det kan finnas brister i överensstämmelsen mellan mätningar av specifik yta och antalsstorleksfördelning för olika material. Därför bör det anges att resultat avseende antalsstorleksfördelning bör användas i första hand och att specifik yta inte kan användas för att visa att ett material inte är ett nanomaterial.

(14) Den tekniska och vetenskapliga utvecklingen går i snabb takt. Definitionen inklusive deskriptorer bör därför ses över senast i december 2014 för att säkerställa att den motsvarar behoven. Vid översynen bör särskilt bedömas om antalsstorleksfördelningens tröskelvärde på 50 % bör höjas eller sänkas och om det är lämpligt att inkludera material med inre struktur eller ytstruktur i nanoskala såsom komplexa nanomaterial för nanokomponenter, däribland nanoporösa material och nanokompositmaterial som används i vissa sektorer.

(15) Om det är möjligt och tillförlitligt bör riktlinjer och standardiserade mätmetoder samt kunskap om typiska koncentrationer av nanopartiklar i representativa uppsättningar material tas fram för att underlätta definitionens tillämpning i specifika lagstiftningsområden.

(16) Den definition som anges i denna rekommendation bör inte påverka eller avspegla tillämpningsområdet för någon enskild unionsrättsakt eller för andra bestämmelser som kan fastställa ytterligare krav för dessa material, inklusive riskhanteringskrav. Det kan i vissa fall vara nödvändigt att utesluta vissa material från tillämpningsområdet för viss lagstiftning eller vissa lagbestämmelser även om de faller inom definitionen. Det kan likaså vara nödvändigt att inkludera ytterligare material, exempelvis vissa material med en storlek under 1 nm eller över 100 nm i tillämpningsområdet för viss lagstiftning eller vissa lagbestämmelser som är avsedda för nanomaterial.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>.

- (17) Mot bakgrund av de särskilda omständigheter som råder inom läkemedelssektorn och de specialiserade nanostrukturerade system som redan används, bör definitionen i denna rekommendation inte påverka användningen av uttrycket *nano* vid definitionen av vissa läkemedel och medicintekniska produkter.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. Medlemsstater, unionsorgan och ekonomiska aktörer uppmanas att använda följande definition av termen nanomaterial vid antagande och genomförande av lagstiftning samt strategi- och forskningsprogram som rör nanotekniska produkter.

2. *Nanomaterial* är ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm.

I särskilda fall, och om det är motiverat av hänsyn till miljö, hälsa, säkerhet eller konkurrenskraft, får antalsstorleksfördelningens tröskelvärde på 50 % ersättas med ett tröskelvärde mellan 1 och 50 %.

3. Med avvikelse från punkt 2 bör fullerener, grafenflagor och kolnanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm betraktas som nanomaterial.

4. Vid tillämpning av punkt 2 gäller följande definitioner för *partikel*, *agglomerat* och *aggregat*:

- a) *partikel*: ett mycket litet stycke materia med definierade fysikaliska gränser.

- b) *agglomerat*: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.

- c) *aggregat*: en partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

5. Om det är tekniskt möjligt och krävs i särskild lagstiftning får överensstämmelse med definitionen i punkt 2 fastställas på grundval av specifik yta. Ett material bör anses falla inom definitionen i punkt 2 om materialets specifika yta är större än $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Ett material som på grundval av sin antalsstorleksfördelning är ett nanomaterial bör dock anses motsvara definitionen i punkt två även om materialets specifika yta är mindre än $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. Senast i december 2014 ska definitionen i punkterna 1–5 ses över mot bakgrund av erfarenheten och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Översynen bör särskilt inriktas på om antalsstorleksfördelningens tröskelvärde på 50 % bör höjas eller sänkas.

7. Denna rekommendation riktar sig till medlemsstaterna, unionsorgan och ekonomiska aktörer.

Utfärdad i Bryssel den 18 oktober 2011.

På kommissionens vägnar

Janez POTOČNIK

Ledamot av kommissionen