

## I

(Rezolucje, zalecenia i opinie)

## ZALECENIA

## KOMISJA EUROPEJSKA

## ZALECENIE KOMISJI

z dnia 10 czerwca 2022 r.

dotyczące definicji nanomateriału

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2022/C 229/01)

KOMISJA EUROPEJSKA,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Celem ustalenia, czy materiał należy uznać za „nanomateriał” na potrzeby stanowienia prawa i kształtowania polityki w Unii, stosowano zalecenie Komisji 2011/696/UE <sup>(1)</sup>, co umożliwiło skuteczne i spójne stosowanie definicji we wszystkich sektorach. W zaleceniu 2011/696/UE zapowiedziano poddanie definicji nanomateriału przeglądowi w świetle doświadczeń oraz postępów nauki.
- (2) Komisja przeprowadziła ten przegląd zalecenia 2011/696/UE w latach 2013–2021 i odniosła się w nim do celu, zakresu, jasności i stosowania definicji nanomateriału zawartej w zaleceniu. W przeglądzie skupiono się w szczególności na kwestii, czy wartość progową liczbowego rozkładu wielkości cząstek wynoszącą 50 % należy zwiększyć lub zmniejszyć oraz czy należy uwzględnić materiały o strukturze lub strukturze powierzchniowej mieszczącej się w nanoskali, takie jak kompleksowe materiały składające się z nanokomponentów, w tym materiały nanoporowate i nanokompozytowe, które mogą być stosowane w określonych sektorach.
- (3) Elementy techniczne i naukowe, na których oparto przegląd definicji nanomateriału zawartej w zaleceniu 2011/696/UE, podsumowano i opublikowano w sprawozdaniach z cyklu Science for Policy [Nauka dla polityki] Wspólnego Centrum Badawczego Komisji (JRC) zatytułowanych „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term »nanomaterial« Part 1, 2 and 3” [Sprawozdanie na potrzeby przeglądu zalecenia WE dotyczącego definicji terminu „nanomateriał”, część 1 <sup>(2)</sup>, 2 <sup>(3)</sup> i 3 <sup>(4)</sup>] i dotyczących doświadczeń zdobytych przez zaintere-

<sup>(1)</sup> Zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału (Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38).

<sup>(2)</sup> „Sprawozdanie na potrzeby przeglądu zalecenia WE dotyczącego definicji terminu „nanomateriał”; Część 1: Zestawienie informacji na temat doświadczeń uzyskanych podczas stosowania definicji; EUR 26567 EN; doi:10.2788/36237 (2014).

<sup>(3)</sup> „Sprawozdanie na potrzeby przeglądu zalecenia WE dotyczącego definicji terminu „nanomateriał”; Część 2: Ocena zebranych informacji na temat doświadczeń uzyskanych podczas stosowania definicji; EUR 26744 EN; doi: 10.2787/97286 (2014).

<sup>(4)</sup> „Sprawozdanie na potrzeby przeglądu zalecenia WE dotyczącego definicji terminu „nanomateriał”; Część 3: Naukowo-techniczna ocena możliwości doprecyzowania definicji i ułatwienia jej stosowania; EUR 27240 EN; doi:10.2788/678452 (2015).

sowane strony podczas stosowania definicji oraz identyfikacji ewentualnych potrzebnych zmian. Ponadto JRC opublikowało dwa sprawozdania zawierające wytyczne dotyczące stosowania definicji <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup>, w tym uwzględniające istotne zmiany w zakresie normalizacji dokonane przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) i Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), wyniki projektu NanoDefine realizowanego w ramach siódmego programu ramowego Komisji w zakresie badań naukowych, <sup>(7)</sup>, oraz dodatkowe informacje dostępne w domenie publicznej.

- (4) Elementy dotyczące możliwych zmian definicji były przedmiotem ukierunkowanych konsultacji z zainteresowanymi stronami w okresie od 6 maja do 30 czerwca 2021 r. Informacje otrzymane w trakcie tych konsultacji uwzględniono w dokonanej przez Komisję przeglądzie definicji nanomateriału.
- (5) Wyniki przeglądu i konsultacji z zainteresowanymi stronami, opis wprowadzonych zmian oraz ich uzasadnienie przedstawiono w dokumencie roboczym służb Komisji (SWD(2022) 150) towarzyszącym niniejszemu zaleceniu.
- (6) Należy zalecić opracowanie definicji nanomateriału, która będzie odpowiednia w kontekście polityki i przepisów Unii („definicja”) i będzie uwzględniała materiały pochodzenia naturalnego, materiały powstałe przypadkowo i materiały wytworzone.
- (7) Definicja powinna się opierać na względnym ułamku cząstek w określonym zakresie w rozkładzie liczbowym cząstek w wymiarze zewnętrznym cząstek składowych danego materiału, niezależnie od potencjalnych właściwości stwarzających zagrożenie lub ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.
- (8) Definicja i jej podstawowe pojęcia powinny, w stosownych przypadkach, opierać się na istniejących naukowo zdefiniowanych i znormalizowanych pojęciach przyjętych przez organizacje międzynarodowe (ISO, CEN). Podstawowe terminy użyte w definicji powinny pozostać wystarczająco szczegółowe i powinny umożliwiać praktyczne stosowanie definicji w unijnym kontekście regulacyjnym. JRC powinno opracować wytyczne ułatwiające stosowanie definicji i wskazówki te powinny być aktualizowane w miarę rozwoju nauki i postępu technicznego oraz zawierać wykaz zalecanych metod pomiarowych i narzędzi opartych na najlepszych praktykach<sup>7</sup>.
- (9) Termin „nanomateriał” powinien odnosić się do materiałów składających się z cząstek w stanie stałym, występujących samodzielnie lub związanych jako części składowe agregatów lub aglomeratów. Celem sprecyzowania, że cząstki są głównym składnikiem materiału, należy używać określenia „składa się z”, a nie „zawiera”. Inne składniki niebędące cząstkami stałymi, które mogą być obecne (np. dodatki niezbędne do zachowania stabilności lub rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na rozkład wielkości cząstek), stanowią część (nano)materiału, ale nie powinny być brane pod uwagę przy ocenie, czy dany materiał jest nanomateriałem.
- (10) Z definicji należy wyłączyć cząstki w stanie niestałym (tj. ciekłym i gazowym). Dzięki temu fakt, że wymiary zewnętrzne cząstek w stanie niestałym, takich jak micelle lub kropelki w nanoskali znajdujące się w emulsjach lub rozpylaczach mają wysoce dynamiczny charakter, nie powinien uniemożliwiać stosowania wymiaru zewnętrznego jako kwalifikatora na potrzeby definicji.
- (11) Definicja nie powinna obejmować dużych produktów lub komponentów w stanie stałym, nawet jeśli ich struktura lub struktura powierzchniowa mieści się w nanoskali, takich jak powłoki, niektóre materiały ceramiczne i złożone nanokomponenty, w tym materiały nanoporowate i nanokompozytowe. Niektóre z tych produktów lub komponentów mogły zostać wytworzone z wykorzystaniem nanomateriałów, a nawet nadal je zawierać.
- (12) Definicja powinna być nadal zgodna z opinią działającego w ramach Komisji Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) z 2010 r <sup>(8)</sup>, w której termin „nanoskala” zdefiniowano jako zakres 1–100 nm.

<sup>(5)</sup> Przegląd pojęć i terminów stosowanych w definicji nanomateriału opracowanej przez Komisję Europejską; EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019).

<sup>(6)</sup> Identyfikacja nanomateriałów za pomocą pomiarów; EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019).

<sup>(7)</sup> Podręcznik metod NanoDefine; EUR 29876 EN; doi:10.2760/79490 (2020).

<sup>(8)</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)

- (13) Podczas przeglądu definicji nie znaleziono dowodów naukowych na to, że domyślną wartość progową cząstek o wymiarach zewnętrznych w nanoskali, wynoszącą 50 %, należy zwiększyć lub zmniejszyć w celu uwzględnienia szczególnych kwestii bądź objęcia lub wykluczenia określonych rodzajów materiałów. Swoboda w stosowaniu domyślnej wartości progowej w szczególnych przypadkach, przewidziana w zaleceniu 2011/696/UE, powinna zostać zniesiona w celu zapewnienia spójności i zgodności przepisów oraz uniknięcia sytuacji, w której określony materiał byłby uznawany za nanomateriał w ramach jednych ram prawnych, a w ramach innych nie, co doprowadziłoby do braku pewności prawa dla podmiotów gospodarczych, konsumentów i organów regulacyjnych.
- (14) Definicja powinna obejmować zarówno cząstki występujące samodzielnie, jak i możliwe do zidentyfikowania cząstki składowe w aglomeratach lub agregatach. W trakcie przeglądu definicji zwrócono uwagę na fakt, że identyfikacja i pomiar cząstek składowych w agregatach może stanowić duże wyzwanie. Dlatego kwalifikator „możliwe do zidentyfikowania” wynika z względów praktycznych dotyczących identyfikacji cząstek. Kwestie te powinny zostać bardziej szczegółowo omówione w wytycznych.
- (15) Termin „cząstka” należy zdefiniować jako drobinę materii o określonych granicach fizycznych, a więc zgodnie z definicją „cząstki” przyjętą w normie ISO 26824:2013. Wszelkie techniczne aspekty definicji cząstki, np. dotyczące jej ruchliwości, powinny zostać dokładniej wyjaśnione w wytycznych.
- (16) Za cząstkę nie powinno się uważać pojedynczych cząsteczek, w tym makrocząsteczek takich jak białko, która mogą mieć rozmiar większy niż 1 nm. W bardzo szczególnych przypadkach rozróżnienie to może zależeć od dokładnej interpretacji terminu „pojedyncza cząsteczka”. Odpowiednie przykłady i wyjaśnienia powinny zostać przedstawione w wytycznych.
- (17) SCENIHR wskazał, że ustalenie zakresu 1–100 nm może spowodować, że niewielka liczba materiałów, takich jak (nano)rurki o średnicy mniejszej niż 1 nm i długości przekraczającej 100 nm, nie będzie uznawana za nanomateriały. Aby nie dopuścić do takiego możliwego pominięcia, w zaleceniu 2011/696/UE do definicji nanomateriałów włączono fulereny, płatki grafenowe i jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze poniżej 1 nm. Takie same właściwości pod względem rozmiaru mogą mieć jednak również inne materiały, takie jak materiały oparte na węglu. Jest również prawdopodobne, że w wyniku postępu naukowego i innowacji powstanie więcej podobnych materiałów, co będzie wymagało regularnych i ciągłych aktualizacji zakresu definicji. Aby tego uniknąć, w definicji należy zatem uwzględnić wszystkie cząstki w stanie stałym o co najmniej jednym wymiarze zewnętrznym mniejszym niż 1 nm należące do cząstek w nanoskali uwzględnianych na potrzeby osiągnięcia wartości progowej 50 %, jeżeli co najmniej jeden z pozostałych wymiarów tych cząstek przekracza 100 nm.
- (18) Ponieważ we wszystkich racjonalnie przewidywalnych i istotnych sytuacjach cząstki o co najmniej dwóch ortogonalnych wymiarach zewnętrznych powyżej 100  $\mu\text{m}$  występują w znacznie mniejszej liczbie, nie wpływają znacząco na względny udział cząstek o wymiarach w zakresie 1–100 nm w całkowitej liczbie cząstek, a zatem nie mają znaczącego wpływu na klasyfikację materiałów. Definicja powinna umożliwiać ograniczenie określenia liczbowego rozkładu wielkości cząstek tylko do cząstek składowych o co najmniej dwóch ortogonalnych wymiarach zewnętrznych wynoszących poniżej 100  $\mu\text{m}$ , pod warunkiem że wybór ten zostanie udokumentowany za pomocą wyników odpowiednich pomiarów. Praktyczne wykorzystanie tej możliwości powinno zostać wyjaśnione w wytycznych.
- (19) Z doświadczenia wynika (<sup>9</sup>), że wykorzystanie powierzchni właściwej jako przybliżonego wskaźnika na potrzeby identyfikacji nanomateriału może prowadzić do trudności interpretacyjnych i technicznych na przykład dlatego, że duża powierzchnia właściwa może wynikać z wewnętrznej nanostruktury, a nie wskazywać na obecność dużej liczby małych cząstek składowych. W przeglądzie definicji stwierdzono zatem, że możliwość przewidziana w pkt 5 zalecenia 2011/696/UE nie jest właściwa i nie powinno się jej stosować jako kwalifikatora definicji nanomateriału.
- (20) W projekcie NanoDefine<sup>9</sup> wykazano, na podstawie dużego zbioru różnych materiałów przemysłowych, że nie ma niespójności w klasyfikacji nanomateriałów na podstawie, odpowiednio, wartości mediany określonej na podstawie liczbowego rozkładu wielkości cząstek oraz powierzchni właściwej przypadającej na objętość mniejszej niż 6 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup> (nawet jeśli kształt cząstek jest nieznan). W związku z tym za nanomateriał nie powinno się uznawać materiału o powierzchni właściwej przypadającej na objętość mniejszej niż 6 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>.

<sup>9</sup>) NanoDefine, Evaluation report on the applicability ranges of the volume specific surface area (VSSA) method and the quantitative relation to particle number-based size distribution for real-world samples [Sprawozdanie oceniające zakres stosowalności metody powierzchni właściwej przypadającej na objętość (VSSA) i jej ilościowego związku z liczbowym rozkładem wielkości cząstek dla próbek rzeczywistych], nr produktu 3.5, 2015, oraz „Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method” [Wiarygodna klasyfikacja nanomateriałów w proszkach z wykorzystaniem metody powierzchni właściwej przypadającej na objętość], J Nanopart, Res 19, 61 (2017); DOI: 10.1007/s11051-017-3741-x.

- (21) Definicję nanomateriału zawartą w zaleceniu 2011/696/UE należy zatem uaktualnić.
- (22) Postęp naukowo-techniczny nie ustaje i może wpłynąć na przesłanki dotyczące elementów wykorzystywanych do identyfikacji nanomateriałów. Należy zatem rozważyć przegląd definicji za każdym razem, gdy z nowych dowodów naukowych lub doświadczeń zdobytych podczas stosowania regulacji wyniknie, że definicja ta nie jest już odpowiednia.
- (23) Definicja nie powinna wpływać na zakres stosowania jakiegokolwiek instrumentu przepisów Unii lub przepisów ustanawiających dodatkowe lub szczególne wymagania dla danej grupy materiałów (w tym dotyczące bezpieczeństwa), ani go odzwierciedlać. W pewnych przypadkach konieczne może być wyłączenie niektórych materiałów z zakresu stosowania określonego prawodawstwa lub przepisów prawa, nawet jeżeli w rozumieniu niniejszego zalecenia są one nanomateriałami. Może również powstać konieczność opracowania wymogów regulacyjnych dotyczących innych materiałów nieobjętych definicją zawartą w niniejszym zaleceniu, w zakresie stosowania danych przepisów Unii lub przepisów prawa poświęconych nanomateriałom. Takie przepisy powinny jednak obejmować rozróżnienie między „nanomateriałem” a materiałem należącym do takiej podgrupy, aby zachować spójność z definicją i w konsekwencji z innym prawodawstwem.
- (24) Definicja zawarta w niniejszym zaleceniu może służyć różnym celom politycznym, legislacyjnym i badawczym w odniesieniu do materiałów lub kwestii dotyczących produktów nanotechnologii. Można ją również wykorzystać w innym akcie zawierającym definicję nanomateriału na potrzeby polityki horyzontalnej i w prawodawstwie przyjętym przez Komisję lub prawodawcę Unii, w którym to przypadku taki akt zastąpiłby niniejsze zalecenie.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

1. „Nanomateriał” oznacza naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał składający się z cząstek w stanie stałym, które występują albo samodzielnie, albo jako możliwe do zidentyfikowania cząstki składowe w agregatach lub aglomeratach, i w którym co najmniej 50 % takich cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości spełnia co najmniej jeden z poniższych warunków:
- a) co najmniej jeden zewnętrzny wymiar cząstki mieści się w zakresie 1–100 nm;
  - b) cząstka ma wydłużony kształt, taki jak pręt, włókno lub rurka, gdzie dwa wymiary zewnętrzne są mniejsze niż 1 nm, a drugi wymiar jest większy niż 100 nm;
  - c) cząstka ma kształt płytki, gdzie jeden wymiar zewnętrzny jest mniejszy niż 1 nm, a pozostałe wymiary są większe niż 100 nm.

Podczas określania liczbowego rozkładu wielkości cząstek można nie uwzględniać cząstek o co najmniej dwóch ortogonalnych wymiarach zewnętrznych wynoszących powyżej 100 µm.

Jednakże za nanomateriał nie uznaje się materiału o powierzchni właściwej przypadającej na objętość mniejszej niż 6 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>.

2. Na potrzeby pkt 1 stosuje się następujące definicje:
- a) „cząstka” oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych; za „cząstki” nie uznaje się pojedynczych cząsteczek;
  - b) „agregat” oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki;
  - c) „aglomerat” oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników.
3. Zaleca się, aby w odniesieniach do materiałów lub kwestii dotyczących produktów nanotechnologii stosowano definicję terminu „nanomateriał” określoną w najnowszym zaleceniu lub innym akcie zawierającym definicję nanomateriału na potrzeby polityki horyzontalnej i w prawodawstwie przyjętym przez Komisję lub prawodawcę Unii:
- a) w przypadku Komisji – podczas przygotowywania prawodawstwa, programów polityki lub programów badawczych oraz podczas wdrażania takiego prawodawstwa lub realizacji takich programów, również we współpracy z innymi instytucjami i agencjami Unii;

- b) w przypadku państw członkowskich – podczas przygotowywania prawodawstwa, programów polityki lub programów badawczych oraz podczas wdrażania takiego prawodawstwa lub realizacji takich programów;
  - c) w przypadku podmiotów gospodarczych – podczas przygotowywania i prowadzenia ich działań i badań.
4. Niniejsze zalecenie stanowi aktualizację zalecenia 2011/696/UE.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 czerwca 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
Członek Komisji

---