

## **Pytania i odpowiedzi dotyczące Zalecenia Komisji w sprawie definicji nanomateriału**

*Wersję polską przygotowano w Punkcie Konsultacyjnym ds. REACH Ministerstwa Gospodarki i Centrum ds. REACH i CLP w Instytucie Chemii Przemysłowej na podstawie Dokumentu Komisji MEMO/11/704 z 18 października 2011 r.*

### **1) Dlaczego niezbędna jest definicja „nanomateriału”?**

Definicja będzie przede wszystkim służyła identyfikacji materiałów, dla których mogą mieć zastosowanie szczególne przepisy dotyczące np. oceny ryzyka i oznakowania składników. Te szczególne przepisy nie są częścią definicji, ale określonego prawodawstwa, w którym definicja będzie używana.

Nanomateriały nie są z natury niebezpieczne, ale może istnieć konieczność uwzględnienia szczególnych aspektów w ich ocenie ryzyka. Dlatego jednym z celów tej definicji jest określenie jasnych i jednoznacznych kryteriów służących identyfikacji materiałów, dla których takie aspekty mają zastosowanie. Tylko wyniki oceny ryzyka będą decydować o tym czy nanomateriał jest niebezpieczny i czy dalsze działania są uzasadnione.

Obecnie istnieje kilka unijnych aktów prawnych i dokumentów zawierających wytyczne techniczne, które wspomagają wdrażanie odpowiednich przepisów z konkretnymi odniesieniami do nanomateriałów. W celu zapewnienia zgodności w obszarach legislacyjnych, gdzie te same materiały są często używane w różnych kontekstach, celem Zalecenia jest zapewnienie spójnego i przekrojowego odniesienia. Dlatego kolejnym podstawowym celem jest zapewnienie, że materiał, który jest uważany za nanomateriał w jednym sektorze będzie mieć taką samą klasyfikację, gdy będzie stosowany w innym. Definicje używane do tej pory w prawodawstwie Unii Europejskiej nie zostały poddane szczegółowej kontroli na tym samym poziomie, jak obecne Zalecenie. Współustawodawcy unijni przyznali to dotychczas np. gdy zostało przyjęte rozporządzenie w sprawie kosmetyków, poprzez umożliwienie późniejszego dostosowania definicji w ramach procedury komitologii. Zalecenie to zostanie wykorzystane jako podstawa do przeprowadzenia tego dostosowania.

### **2) Czy nanomateriały są niebezpieczne?**

Zalecenie dotyczące definicji nanomateriałów dotyczy wyłącznie aspektów definiujących materiały w specyficznym zakresie wielkości. Niektóre materiały objęte definicją są niebezpieczne, podczas gdy inne nie. Nie ma spójnego związku przyczynowego pomiędzy rozmiarem nano a zagrożeniami. Zostało jasno wyrażone przez Komitet Naukowy ds.

Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia, że należy podkreślić, że "nanomateriał" jest kategoryzacją materiału w zależności od wielkości jego cząstek składowych. Nie oznacza szczególnego ryzyka, ani też nie musi oznaczać, że ten materiał rzeczywiście ma nowe niebezpieczne właściwości w porównaniu do jego cząstek składowych. (ostateczna opinia 2010, p.31)

### **3) Dlaczego nie skorzystać z istniejących międzynarodowych definicji?**

Kilka krajów, zarówno wewnątrz jak i poza Unią Europejską, a także organizacji międzynarodowych, stosowało robocze definicje. Wszystkie z nich zostały starannie przeanalizowane. Istnieje zróżnicowanie pomiędzy określonymi roboczymi definicjami i większość z nich nie jest tak precyzyjna, jak obecne Zalecenie.

Większość krajów spoza UE zazwyczaj używa swoich definicji w innym kontekście regulacyjnym przede wszystkim do identyfikacji poszczególnych substancji w każdym przypadku z osobna, które następnie mogą być przedmiotem specjalnych przepisów lub obowiązków związanych z oceną ryzyka. W Unii Europejskiej, przepisy w poszczególnych aktach prawnych (np. oznakowanie składników, zgłoszenie do wykazu i zezwolenia itp.) stosuje się bezpośrednio do wszystkich producentów produktów zawierających nanomateriały. Dlatego wymagana jest znacznie większa precyzja, aby zapewnić przejrzystość prawną.

Komisja zaczerpnęła termin "nanomateriał" od ISO (Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej) jako podstawę do swojej definicji, ale poczyniła szereg zmian, które zostały uznane za niezbędne w celu zapewnienia jej praktycznego zastosowania w kontekście regulacyjnym.

Zwłaszcza w przypadku słowa "około" w odniesieniu do zakresu wielkości uznano, że nie jest ono właściwe w kontekście legislacyjnym. Ponadto, w przeciwieństwie do terminologii ISO, definicja "nanomateriału" Komisji ogranicza się do materiałów składających się z cząstek (z wyłączeniem nieokreślonych materiałów, takich jak białka lub micelle występujące na przykład w majonezie) i nie obejmuje materiałów nanostrukturalnych (tj. produktów stałych, części komponentów o strukturze wewnętrznej lub strukturze powierzchni w zakresie od 1-100 nm, takich jak chipy komputerowe).

### **4) Czy naprawdę możliwe jest stworzenie jednej definicji?**

Zalecenie oferuje ogólne rozumienie terminu "nanomateriał", aby uniknąć nieporozumień w terminologii i niespójności pomiędzy sformułowaniami w różnych aktach prawnych. Nie oznacza to, że określona legislacja musi dotyczyć wszystkich nanomateriałów, lub że nie

może istnieć prawodawstwo dotyczące podobnych materiałów nie objętych definicją. Ponieważ definicja ma szeroki zasięg, dalsze sektorowe kwalifikatory mogą być potrzebne w celu bardziej precyzyjnego określenia tych materiałów, które powinny potencjalnie być przedmiotem wymagań określonej legislacji lub decyzji politycznej.

Na przykład jest prawdopodobne, że w wielu przypadkach tylko materiały, które są zaprojektowanym produktem celowego procesu produkcyjnego będą przedmiotem zainteresowania (powszechnie określane jako "inżynierskie" lub "wyprodukowane" nanomateriały). Tak więc dalsze kwalifikatory zostaną dodane w każdym przypadku osobno, w celu ukierunkowania na konkretne materiały, które są przedmiotem szczególnej uwagi w konkretnych sektorach.

Innym aspektem jest to, że w niektórych sektorach, t.j. farmaceutycznym, przyjętą praktyką jest odnoszenie się do skali nano obszerniejszej niż 1 - 100 nm. Zalecenie jasno określa, że w takiej sytuacji do opisu tych produktów mogą być konieczne inne terminy "nano".

#### **5) Dlaczego wartość progowa rozkładu wielkości cząstek wynosi 50%, a nie 0,15% jak zalecał Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR)?**

Nie ma jednoznacznych podstaw naukowych, które sugerowałyby określoną wartość rozkładu wielkości cząstek, poniżej której należy oczekiwać, że materiały zawierające cząstki o wielkości w zakresie od 1 do 100 nm nie wykazują właściwości nanomateriałów. Komitet Naukowy sugerował zastosowanie podejścia statystycznego, którego podstawę stanowi odchylenie standardowe o wartości progowej wynoszącej 0,15 %.

Komisja zdecydowała się odejść od tej wartości progowej ze względów praktycznych. Nanocząstki są obecne w niewielkich ilościach w większości ciał stałych. Procent może być znaczny, zwłaszcza w niektórych proszkach. Dlatego wartość progowa 0,15% może powodować konieczność objęcia definicją zbyt szerokiego zakresu materiałów i utrudniać odpowiednie dostosowanie przepisów prawnych. Wybór wartości 50% opiera się na próbie odróżnienia nanomateriałów, które mogą wykazywać szczególne nowe właściwości od „tradycyjnych” substancji chemicznych. Wartość ta zostanie poddana przeglądowi w 2014 roku.

Niemniej jednak według wytycznych Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia nawet niewielka liczba cząstek o wielkości od 1 do 100 nm może w niektórych przypadkach stanowić uzasadnienie dla oceny kierunkowej. Zalecenie wyraźnie określa, że w przypadkach, uzasadnionych ze względów ochrony środowiska,

zdrowia, bezpieczeństwa lub konkurencyjności należy stosować wartość progową niższą niż 50 %.

**6) Dlaczego nie jest sprecyzowane, że tylko materiały wytworzone przez człowieka mogą być nanomateriałami?**

Zalecenie identyfikuje nanomateriały tylko na podstawie wielkości jego cząstek. Uzasadnieniem tego wyboru jest to, że niebezpieczne właściwości stwarzane przez materiał o nano wielkości nie są warunkowane intencją producenta i nie różnią się w zależności od tego czy nanomateriał jest pochodzenia naturalnego, powstały przypadkowo lub w wyniku procesu produkcyjnego z lub bez wyraźnego zamiaru produkcji nanomateriałów. Istnieje wiele nanomateriałów pochodzenia naturalnego, które mogą wykazywać właściwości podobne do tych które pochodzą z procesu technologicznego. Z punktu widzenia definicji nie jest zatem logiczne, aby pomijać niektóre z rodzajów materiałów na podstawie ich pochodzenia.

Jednak, jeśli chodzi o potencjalne wymogi prawne należy oczekiwać, że nanomateriały będą traktowane tak jak inne materiały. Oznacza to, że jeżeli określony akt prawny odnosi się jedynie do materiałów produkowanych, to samo zastrzeżenie odnosi się także do nanomateriałów.

**7) Dlaczego nie oprzeć definicji na właściwościach szczególnych dla nano, a nie na rozmiarze, tak jak to zrobiono w innych definicjach, w tym niektórych definicjach obowiązujących w przepisach UE i w krajach spoza UE?**

Komisja uważa, że rozmiar jest jedynym powszechnie stosowanym, jasnym i mierzalnym kryterium, które może być wykorzystane do identyfikacji materiałów, które ze względu na wielkość cząstek mogą wykazywać szczególne właściwości lub zagrożenia, a zatem powinny być określane jako nanomateriały, i dla których mogą być stosowane szczególne zalecenia. Jest to również zgodne z zaleceniem Komitetu SCENIHR. Czy dany nanomateriał rzeczywiście wykazuje zagrożenie lub stwarza ryzyko będzie jednak zależało tylko od wyniku oceny ryzyka.

Innym powodem nie odnoszenia się do właściwości specyficznych dla nanomateriałów jest przejrzystość prawna. Szczególne właściwości nanomateriałów różnią się i często nie jest jasne, czy takie właściwości mają związek z nano-rozmiarami, charakterem chemicznym materiału czy kombinacją obu. Odnoszenie się w definicji do właściwości uczyniłoby definicję subiektywną, ponieważ byłoby niejasne o jakie właściwości chodzi, i jakie wartości progowe będą wykorzystane do rozróżnienia nanomateriałów od nie nanomateriałów.

Ponadto definicja oparta na właściwościach niesie za sobą ryzyko błędnego rozumowania. Rozmiar jest stosunkowo prosty i jasny do określenia w porównaniu do innych właściwości. Informacje na temat innych właściwości materiału mogą nie być dostępne przed badaniem, lecz jedynie jako wynik testów. Dlatego w przypadku definicji opartej na właściwościach określenie czy dany materiał jest nanomateriałem może być możliwe tylko po przebadaniu pod kątem tych właściwości, podczas gdy jednym z głównych celów definicji jest identyfikacja materiałów w sposób stosunkowo prosty i zrozumiały, dla którego określone aspekty badań mogą mieć zastosowanie.

### **8) Dlaczego zakres wielkości jest ograniczony do zakresu 1 – 100 nm?**

Nie ma jasnego uzasadnienia naukowego do ustanowienia wartości progowych 1 nm i 100 nm, ponieważ specyficzne efekty mogą wystąpić również przy niższym i wyższym zakresie wielkości. Z drugiej strony, specyficzne efekty cząstek mogą nie występować w zakresie wielkości od 1 do 100 nm. Niemniej jednak, wiele z opisanych szczególnych właściwości nanomateriałów występuje właśnie w tym zakresie. Dlatego też, z powodu braku lepszych argumentów dla innych wartości progowych, Komisja zdecydowała się zastosować najbardziej powszechne podejście, tzn. zakres wielkości od 1 do 100 nm. Jest to również zgodne z zaleceniami Komitetu Naukowego i innych jednostek naukowych, jak również z zakresem wielkości stosowanym przez ISO przy definicji terminu "nanomateriał".

### **9) Dlaczego rozkład wielkości cząstek musi być mierzony liczbowo a nie masowo jak to jest zazwyczaj stosowane?**

Ilość nanocząsteczek w materiale może być ustalona na podstawie masy (masy nanocząstek do całkowitej masy materiału) lub na podstawie liczbowej (liczba nanocząstek do całkowitej liczby cząsteczek, "liczbowy rozkład wielkości"). Istnieje zgodność pomiędzy tymi dwoma miarami dla każdego materiału, ale rozkład wielkości i masy nie są bezpośrednio wymienne.

Komitet Naukowy (SCHENIR) stwierdził w swojej opinii, że niewielkie stężenie masowe nanocząstek w materiale może wciąż stanowić dużą liczbę cząstek i rozkład oparty na masie może być wypaczony przez obecność stosunkowo niewielu dużych, a tym samym ciężkich cząsteczek. Dlatego też uznano liczbowy rozkład wielkości za bardziej odpowiedni miernik możliwych skutków działania nanocząsteczek niż stężenie masowe.

Komisja uważa takie rozumowanie za stosowne i postanowiła „pójść” za tym wyborem miernika. Dalsze prace nad metrologicznymi aspektami są z pewnością potrzebne. Komisja

zamierza rozpocząć prace w celu zapewnienia praktycznych wskazówek dotyczących metod pomiarowych. Ten problem może również być jednym z tematów, którym należy się przyjrzeć bardziej szczegółowo w ramach przeglądu planowanego na rok 2014.

#### **10) Czy agregaty i aglomeraty nanocząstek są nanomateriałami?**

Krótką odpowiedź brzmi "tak". Cząstki zaglomerowane lub zagregowane mogą posiadać te same właściwości co cząstki swobodne. Ponadto, w trakcie cyklu życia nanomateriału mogą występować sytuacje, w których cząstki są uwalniane z aglomeratów lub agregatów. Definicja sformułowana w Zaleceniu obejmuje zatem cząstki aglomeratów lub agregatów w przypadku, gdy cząstki składowe mają wielkość w zakresie 1 - 100 nm.

Włączenie to jest zgodne z opinią naukową, którą otrzymała Komisja, jak również z ogólnym międzynarodowym porozumieniem np. w pracach ISO.

#### **11) Jaki jest cel uwzględnienia powierzchni właściwej przypadającej na objętość jako miernika?**

Obecnie możliwy jest pomiar powierzchni właściwej przypadającej na objętość w przypadku suchych materiałów stałych lub substancji rozdrobnionych za pomocą metody adsorpcji azotu. Jeżeli gęstość cząsteczkowa jest również znana, to można obliczyć "powierzchnię właściwą przypadającą na objętość" i wykorzystać ją jako przybliżony wskaźnik w celu identyfikacji potencjalnego nanomateriału.

Postępy nauki mogą zwiększyć możliwości wykorzystania tej i innych metod do innych rodzajów materiałów w przyszłości. W zakresie różnych materiałów mogą występować różnice między pomiarem powierzchni właściwej i liczbowym rozkładem wielkości cząstek. Pomiar powierzchni właściwej jest także zależny od użytej metody pomiaru. W Zaleceniu określono, że decydujące znaczenie powinny mieć wyniki dotyczące liczbowego rozkładu wielkości cząstek i nie powinno się wykorzystywać powierzchni właściwej w celu wykazania, że materiał nie jest nanomateriałem.

#### **12) Dlaczego definicja obejmuje tylko materiały cząsteczkowe a nie obejmuje materiałów nanostrukturalnych?**

Zalecenie dotyczy tylko nanomateriałów cząsteczkowych. Stosuje się ją do cząstek w stanie swobodnym oraz agregatów i aglomeratów.

Komisja nie uwzględniła innych typów materiałów nanostrukturalnych, takich jak materiały nanoporowate lub nanokompozytowe, które są używane w niektórych sektorach, ponieważ nie ma wystarczających danych wskazujących jakie materiały powinny zostać uwzględnione.

Ten problem, wraz ze wszystkimi innymi aspektami definicji, będzie przedmiotem przeglądu, który Komisja planuje przedstawić do grudnia 2014 roku.

### **13) A co z nanomateriałami w produktach?**

Zakres Zalecenia obejmuje nanomateriały, gdy są one substancjami lub mieszaninami, natomiast nie rozpatruje produktów końcowych. To ograniczenie jest zgodne z wprowadzonym przez ISO. Oznacza to, że jeśli nanomateriał jest stosowany razem z innymi składnikami w procesie wytwarzania, cały produkt nie stanie się nanomateriałem.

### **14) Czy definicja może być stosowana, jeśli nie są dostępne odpowiednie metody pomiarowe i normy?**

W celu ułatwienia stosowania definicji w określonym kontekście legislacyjnym należy opracować wytyczne i znormalizowane metody pomiarowe, jak również uzyskać wiedzę o typowych stężeniach nanocząstek w reprezentatywnych próbkach materiałów, w przypadkach gdy jest to wykonalne i wiarygodne. Komisja kładzie nacisk na te aspekty jako sprawę priorytetową. Jednakże ze stosowaniem definicji nie powinno się czekać na wyniki tej pracy, a pragmatyczne podejście na zasadzie „przypadek po przypadku” będzie możliwe do wykonania już dziś. W rzeczywistości powinien być to proces wielokrotny, w którym praktyczne doświadczenie będzie stanowić ważny element dalszego rozwoju metod i standardów.

### **15) Dlaczego definicja jest tak szeroka i jakie będą skutki ekonomiczne?**

Szeroki zakres definicji jest świadomym wyborem wynikającym z jej szczególnego nacisku na wielkość. Konieczne jest podkreślenie, że materiały objęte definicją nie są bardziej niebezpieczne niż większe, identyczne materiały. Ustalenie czy nanomateriał stwarza zagrożenia będzie elementem oceny ryzyka.

Przy zastosowaniu definicji mogą być konieczne dalsze kwalifikatory i specyfikacje, aby ograniczyć zakres tylko do tych materiałów, które są przedmiotem zainteresowania każdego z sektorów.

Definicja nie przyniesie żadnych bezpośrednich kosztów ekonomicznych. Jest to po prostu kategoryzacja niektórych materiałów na podstawie ich wielkości.

### **16) Czy definicja będzie przedmiotem przyszłych przeglądów?**

Duża część sektora nanotechnologii szybko się rozwija i dlatego można oczekiwać, że rozwój rynku będzie wymagał aby Zalecenie Komisji było poddawane przeglądom w określonych odstępach czasu.

Istnieje szereg kwestii metodologicznych i pytań, na które nie można było w pełni odpowiedzieć w czasie prac przygotowawczych do tej definicji. Na przykład Zalecenie nie obejmuje materiałów nanostrukturalnych. Po pierwsze, nie wiadomo, czy specyfika tych materiałów uzasadnia takie same lub podobne aspekty jak w przypadku nanomateriałów objętych definicją podaną w Zaleceniu. Po drugie szeroki zakres materiałów stałych posiada do pewnego stopnia nanostrukturę, i nie jest jasne, jakie wartości limitujące mogłyby być stosowane w celu rozróżnienia materiałów nanostrukturalnych od materiałów nie nanostrukturalnych. Dlatego też przewiduje się, że zakres Zalecenia będzie poddany przeglądowi w grudniu 2014 r. w celu ustalenia, czy tego typu materiały powinny być uwzględnione.

Inny ważny aspekt dotyczy wielkości progowej wynoszącej 50%, która zostanie poddana przeglądowi w świetle najnowszej wiedzy naukowej i praktycznych doświadczeń z wdrażania definicji.

#### **17) Jak Komisja zaangażuje zainteresowane strony w prace nad treścią definicji?**

Komisja w pełni się zgadza, że istnieje potrzeba utrzymania otwartego dialogu ze wszystkimi zainteresowanymi stronami i społecznością międzynarodową. Konsultacje społeczne i wiele późniejszych wydarzeń, w które Komisja się angażuje obejmujące ważne dyskusje na temat treści definicji, jak i jej stosowania w przyszłości obrazuje to zobowiązanie.

Komisja uważa, że należy zastanowić się, jak definicja może być stosowana w różnych sektorach i jak systematyczne informacje, które mają być wykorzystane w przeglądzie w 2014 roku mogą być generowane.

#### **18) Czy Komisja proponuje nową legislację dla nanomateriałów czy zrewiduje istniejącą?**

Komisja otrzymała naukową ocenę stwierdzającą, że nanomateriały wymagają indywidualnej oceny każdego przypadku z osobna. Komisja rozpatruje czy ma to miejsce obecnie. Na przykład obecnie analizowana jest adekwatność pomiędzy rozporządzeniem REACH, a danymi przedłożonymi w dokumentacji. Komisja przedstawi swoje wnioski w kompleksowym przeglądzie przepisów na początku 2012 roku. Ponadto istnieją plany stworzenia wniosku w sprawie nowej żywności (Środki, które nie są jeszcze regularnie stosowane w przemyśle żywnościowym dla ludzi. – wyj. tłumacza), który będzie również



dotyczyć nanomateriałów. Istnieją również różne dokumenty, w których dyskutowane są nowelizacje dotyczące włączenia przepisów w sprawie nanomateriałów. Ponadto, Komisja przedstawi informacje na temat typów i zastosowań nanomateriałów, w tym aspektów bezpieczeństwa, zgodnie z deklaracją na forum Parlamentu Europejskiego.

**19) Dlaczego Komisja wybrała Zalecenie jako instrument prawny i jak będzie ono wdrażane w szczególowej legislacji?**

Zalecenie Komisji jako instrument prawny zostało wybrane po pozytywnych doświadczeniach z definicją małych i średnich przedsiębiorstw, która jest również Zaleceniem Komisji. Definicja sama w sobie nie zawiera żadnych bezpośrednich obowiązków dla państw członkowskich i podmiotów gospodarczych, ale jej wdrożenie nastąpi poprzez różne akty prawodawstwa szczegółowego. Komisja zamierza wykorzystać definicję w nowych wnioskach i zaktualizować obowiązujące przepisy, jeżeli jest to przewidziane przez ustawodawcę. Jak wskazano w Zaleceniu, definicja może być stosowana w sposób elastyczny poprzez dostosowanie zakresu przepisów określonych aktów prawnych. W szczególnych przypadkach związanych z ochroną środowiska, zdrowiem, bezpieczeństwem i konkurencyjnością, niższa wartość progowa liczbowego rozkładu wielkości nanocząstek może być również stosowana.