

I

(Entschlüsse, Empfehlungen und Stellungnahmen)

EMPFEHLUNGEN

EUROPÄISCHE KOMMISSION

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 10. Juni 2022

zur Definition von Nanomaterialien

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2022/C 229/01)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Empfehlung 2011/696/EU der Kommission ⁽¹⁾ wurde als Referenz herangezogen, anhand derer bestimmt wird, ob ein Material zu gesetzgeberischen und politischen Zwecken in der Union als „Nanomaterial“ angesehen werden sollte, wodurch die wirksame und einheitliche sektorübergreifende Umsetzung gefördert wird. Die Empfehlung 2011/696/EU sieht eine spätere Überprüfung der Definition von Nanomaterialien im Licht der gewonnenen Erfahrungen und des wissenschaftlichen Fortschritts vor.
- (2) Zwischen 2013 und 2021 führte die Kommission eine solche Überprüfung der Empfehlung 2011/696/EU durch und befasste sich dabei mit dem Ziel, dem Anwendungsbereich, der Klarheit und der Verwendung der Definition von Nanomaterialien. Dabei wurde insbesondere geprüft, ob der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung der Partikel herauf- oder herabgesetzt werden sollte und ob Materialien mit einer inneren Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanobereich (z. B. komplexe Nanokomponenten-Materialien einschließlich nanoporöse und Nanokomposit-Materialien, wie sie in einigen Sektoren verwendet werden) einbezogen werden sollten.
- (3) Die technischen und wissenschaftlichen Elemente, die der Überprüfung der Definition von Nanomaterialien in der Empfehlung 2011/696/EU zugrunde liegen, wurden in den „Science for Policy“-Berichten der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Kommission mit dem Titel „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term „nanomaterial““ Teil 1 ⁽²⁾, 2 ⁽³⁾ und 3 ⁽⁴⁾ über die Erfahrungen der Interessenträger mit der Anwendung der Definition und der Ermittlung möglicher zu überarbeitender Punkte zusammengefasst und veröffentlicht.

⁽¹⁾ Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (ABl. L 275 vom 20.10.2011, S. 38).

⁽²⁾ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term „nanomaterial“; Part 1: Compilation of information concerning the experience with the definition; EUR 26567 EN; doi:10.2788/36237 (2014).

⁽³⁾ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term „nanomaterial“; Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition; EUR 26744 EN; doi: 10.2787/97286 (2014).

⁽⁴⁾ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term „nanomaterial“; Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation; EUR 27240 EN; doi:10.2788/678452 (2015).

Zusätzlich hat die JRC zwei weitere Berichte mit Anleitungen zur Anwendung der Definition ⁽⁵⁾ veröffentlicht, die relevante Entwicklungen bei der Normung durch die Internationale Normungsorganisation (ISO) und das Europäische Komitee für Normung (CEN), Ergebnisse des Projekts NanoDefine aus dem 7. Forschungsrahmenprogramm der Kommission ⁽⁷⁾ und weitere öffentlich zugängliche Informationen enthalten.

- (4) Elemente möglicher Änderungen der Definition waren Thema einer gezielten Konsultation der Interessenträger zwischen dem 6. Mai und dem 30. Juni 2021. Die bei dieser Konsultation erhaltenen Informationen wurden bei der Überprüfung der Definition von Nanomaterialien durch die Kommission berücksichtigt.
- (5) Das Ergebnis der Überprüfung und der Konsultation der Interessenträger sowie die Beschreibung der vorgenommenen Änderungen und deren Gründe werden in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen (SWD(2022) 150) zu dieser Empfehlung erläutert.
- (6) Es sollte eine im allgemeinen politischen und gesetzgeberischen Kontext der Union angemessene Definition (im Folgenden „Definition“) von Nanomaterialien empfohlen werden, die natürliche, bei Prozessen anfallende oder hergestellte Materialien abdeckt.
- (7) Die Definition sollte sich, ungeachtet der potenziellen inhärenten gefährlichen Eigenschaften eines Materials oder den damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, auf den relativen Anteil von Partikeln in einem festgelegten Bereich innerhalb der partikelanzahlbasierten Verteilung der Außenmaße der konstituierenden Partikel des Materials stützen.
- (8) Die Definition und ihre Kernbegriffe sollten sich gegebenenfalls auf bestehende wissenschaftlich definierte und standardisierte Begriffe internationaler Gemeinschaften (ISO, CEN) stützen. Die in der Definition verwendeten Kernbegriffe sollten ausreichend spezifisch sein und die praktische Anwendung der Definition im Regelungsrahmen der Union ermöglichen. Die Anwendung der Definition sollte durch eine Anleitung unterstützt werden, die von der JRC entwickelt sowie auf dem neuesten Stand des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts gehalten werden und empfohlene Messverfahren und bewährte Instrumente aufführen sollte⁷.
- (9) Der Begriff Nanomaterial sollte Materialien umfassen, die aus Partikeln im festen Zustand bestehen, die entweder eigenständig oder als Bestandteile von Aggregaten oder Agglomeraten auftreten. Statt „enthalten“ sollte der Wortlaut „bestehen aus“ verwendet werden, um festzustellen, dass die Partikel den Hauptbestandteil des Materials darstellen. Andere möglicherweise vorhandene nicht partikuläre Komponenten (z. B. zur Wahrung der Stabilität erforderliche Zusatzstoffe oder Lösungsmittel, die abgetrennt werden können, ohne dass sich dies auf die Partikelgrößenverteilung auswirkt) sind Bestandteile des (Nano-)Materials, sollten aber bei der Entscheidung, ob es sich um ein Nanomaterial handelt, nicht berücksichtigt werden.
- (10) Nicht feste (d. h. flüssige und gasförmige) Partikel sollten von der Definition ausgeschlossen sein. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass die Verwendung der Außenmaße als bestimmendes Merkmal der Definition durch die sehr dynamische Beschaffenheit der Außenmaße von nichtfesten Partikeln, wie Mizellen oder Tröpfchen im Nanobereich in Emulsionen oder Sprays, nicht unmöglich gemacht wird.
- (11) Die Definition sollte nicht für große feste Produkte oder Komponenten gelten, auch wenn sie eine innere Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanobereich aufweisen, wie z. B. Beschichtungen, bestimmte keramische Werkstoffe und komplexe Nanokomponenten, einschließlich nanoporöser und Nanokomposit-Materialien. Einige dieser Produkte oder Komponenten können unter Verwendung von Nanomaterialien hergestellt worden sein und können diese sogar noch enthalten.
- (12) Die Definition sollte weiterhin der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) ⁽⁸⁾ der Kommission aus dem Jahr 2010 folgen, indem der „Nanobereich“ als Größenbereich von 1 nm bis 100 nm festgelegt wird.

⁽⁵⁾ An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial; EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019).

⁽⁶⁾ Identification of nanomaterials through measurements; EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019).

⁽⁷⁾ The NanoDefine Methods Manual; EUR 29876 EN; doi:10.2760/79490 (2020).

⁽⁸⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf

- (13) Im Zuge der Überprüfung der Definition wurden keine wissenschaftlichen Anhaltspunkte dafür gefunden, dass die bestehende Schwelle von 50 % der Partikel mit Außenmaßen im Nanobereich erhöht oder gesenkt werden sollte, um besondere Bedenken auszuräumen oder bestimmte Arten von Materialien zu erfassen oder auszuschließen. Die für bestimmte Fälle in der Empfehlung 2011/696/EU vorgesehene Flexibilität in Bezug auf den bestehenden Schwellenwert sollte abgeschafft werden, um regulatorische Einheitlichkeit und Kohärenz zu gewährleisten und zu verhindern, dass ein bestimmtes Material in einem Rechtsrahmen als Nanomaterial betrachtet wird, in einem anderen aber nicht, und somit Rechtsunsicherheit für Wirtschaftsteilnehmer, Verbraucher und Regulierungsbehörden zu vermeiden.
- (14) Die Definition sollte sowohl eigenständige Partikel als auch erkennbare konstituierende Partikel in Aggregaten oder Agglomeraten erfassen. In der Überprüfung der Definition wurde hervorgehoben, dass die Identifizierung und Messung konstituierender Partikel in Aggregaten sehr schwierig sein kann. Die Kennzeichnung „erkennbar“ unterliegt daher praktischen Erwägungen im Zusammenhang mit ihrer Ermittlung. Diese Erwägungen sollten in einer Anleitung weiter ausgeführt werden.
- (15) Der Begriff „Partikel“ sollte als ein sehr kleines Materialteilchen mit definierten physikalischen Grenzen, d. h. im Sinne der Definition des Begriffs „Partikel“ gemäß ISO 26824:2013 definiert werden. Alle technischen Aspekte der Definition des Begriffs „Partikel“, z. B. in Bezug auf die Mobilität, sollten in einer Anleitung weiter präzisiert werden.
- (16) Ein Einzelmolekül oder auch ein Makromolekül wie ein Protein, das größer als 1 nm sein kann, sollte nicht als Partikel betrachtet werden. In sehr spezifischen Fällen kann die Unterscheidung davon abhängen, ob genau feststeht, was der Begriff „Einzelmolekül“ bedeutet. Eine Anleitung sollte anschauliche Fälle und Erläuterungen enthalten.
- (17) Der SCENIHR wies darauf hin, dass die Festlegung des Größenbereichs von 1 nm bis 100 nm dazu führen kann, dass eine begrenzte Anzahl von Materialien, wie (Nano-) Röhren, die einen Durchmesser von weniger als 1 nm, aber eine Länge von über 100 nm aufweisen, nicht als Nanomaterialien anerkannt werden. Um diese mögliche Auslassung zu beheben, wurden in der Empfehlung 2011/696/EU auch Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm als Nanomaterialien definiert. Andere Materialien können jedoch die gleichen Größeneigenschaften wie diese Materialien auf Kohlenstoffbasis haben. Es ist auch davon auszugehen, dass wissenschaftliche Fortschritte und Innovationen zur Entwicklung weiterer ähnlicher Materialien führen werden, was eine regelmäßige und kontinuierliche Aktualisierung des Anwendungsbereichs der Definition erforderlich macht. Um all dies zu berücksichtigen, sollten in der Definition daher alle festen Partikel mit mindestens einem Außenmaß von unter 1 nm in die Gesamtheit der Partikel im Nanobereich beim Abgleich mit dem Schwellenwert von 50 % eingeschlossen werden, wenn mindestens eines der anderen Maße dieser Partikel über 100 nm liegt.
- (18) In allen nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren und relevanten Situationen beeinflussen die Partikel mit mindestens zwei orthogonalen Außenmaßen von mehr als 100 µm aufgrund ihrer sehr viel geringeren Zahl den relativen Anteil der Partikel im Größenbereich von 1 nm bis 100 nm an der Gesamtzahl der Partikel nicht erheblich und werden sich daher nicht in wesentlichem Maße auf die Einordnung von Materialien auswirken. Die Definition sollte es ermöglichen, die Bestimmung der Anzahlgrößenverteilung der Partikel ausschließlich auf konstituierende Partikel mit mindestens zwei orthogonalen Außenmaßen von weniger als 100 µm zu beschränken, wenn dies durch entsprechende Messergebnisse belegt ist. Die praktische Anwendung dieser Option sollte in einer Anleitung erläutert werden.
- (19) Die Erfahrung hat gezeigt⁽⁹⁾, dass die Verwendung der spezifischen Oberfläche als Ersatzindikator bei der Identifizierung von Nanomaterialien zu Auslegungs- und technischen Schwierigkeiten führen kann, da beispielsweise eine große spezifische Oberfläche anstatt auf das Vorhandensein einer großen Anzahl von kleinen konstituierenden Partikeln auch auf eine innere Nanostruktur zurückzuführen sein kann. Daher wurde im Zuge der Überprüfung der Definition festgestellt, dass die entsprechende Option in Nummer 5 der Empfehlung 2011/696/EU nicht geeignet war und daher nicht mehr als kennzeichnendes Element in die Definition von Nanomaterial einbezogen werden sollte.
- (20) Im Rahmen des Projekts NanoDefine⁹ wurde anhand einer Vielzahl unterschiedlicher industrieller Materialien nachgewiesen, dass es bei der Einstufung als Nicht-Nanomaterial auf Grundlage des Medianwerts der Anzahlgrößenverteilung von Partikeln und auf Grundlage einer volumenspezifischen Oberfläche von weniger als 6 m²/cm³ (selbst bei unbekannter Partikelform) jeweils keine Unstimmigkeiten gibt. Daher sollte ein Material mit einer volumenspezifischen Oberfläche von weniger als 6 m²/cm³ nicht als Nanomaterial betrachtet werden.

⁽⁹⁾ 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, Deliverable number 3.5, 2015 and Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method”, J Nanopart Res 19, 61 (2017); DOI: 10.1007/s11051-017-3741-x.

- (21) Die Definition von Nanomaterialien in der Empfehlung 2011/696/EU sollte daher aktualisiert werden.
- (22) Der wissenschaftliche und technische Fortschritt hält an und kann sich auf die Begründungen für die zur Identifizierung eines Nanomaterials verwendeten Elemente auswirken. Eine Überprüfung der Definition sollte daher in Erwägung gezogen werden, sobald neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder regulatorische Erfahrungen zeigen, dass die Definition ihren Zweck nicht mehr erfüllt.
- (23) Die Definition sollte den Anwendungsbereich von EU-Rechtsvorschriften oder Bestimmungen, mit denen zusätzliche oder spezifische Anforderungen an eine Gruppe von Materialien – einschließlich in Bezug auf die Sicherheit – festgelegt werden, unberührt lassen. In einigen Fällen kann es als notwendig erachtet werden, bestimmte Materialien aus dem Anwendungsbereich spezifischer Rechtsvorschriften oder Bestimmungen auszuklammern, selbst wenn es sich bei diesen um Nanomaterialien im Sinne dieser Empfehlung handelt. Ebenso kann es als notwendig erachtet werden, im Rahmen des Anwendungsbereichs spezifischer Rechtsvorschriften der Union oder Bestimmungen zu Nanomaterialien rechtliche Anforderungen für weitere Materialien auszuarbeiten, die nicht unter die Definition der vorliegenden Empfehlung fallen. Diese Rechtsvorschriften sollten jedoch zwischen „Nanomaterial“ und Materialien dieser Untergruppe unterscheiden, um die Kohärenz mit der Definition und folglich mit anderen Rechtsvorschriften zu wahren.
- (24) Die Definition in dieser Empfehlung kann unterschiedlichen politischen und gesetzgeberischen Zielen sowie Forschungszwecken im Bereich der Materialien oder Fragen im Zusammenhang mit nanotechnischen Produkten dienen. Sie kann sogar in einem anderen Rechtsakt mit einer Definition von Nanomaterialien für horizontale politische und gesetzgeberische Zwecke verwendet werden, der von der Kommission oder dem Unionsgesetzgeber angenommen wird, wobei ein solcher Rechtsakt die vorliegende Empfehlung in diesem Fall ersetzen würde —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

1. „Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das aus festen Partikeln besteht, die entweder eigenständig oder als erkennbare konstituierende Partikel in Aggregaten oder Agglomeraten auftreten, und bei dem mindestens 50 % dieser Partikel in der Anzahlgrößenverteilung mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:
 - a) ein oder mehrere Außenmaße der Partikel liegen im Größenbereich von 1 nm bis 100 nm;
 - b) die Partikel haben eine längliche Form wie z. B. Stab, Faser oder Röhre, wobei zwei Außenmaße kleiner als 1 nm sind und das andere Außenmaß größer als 100 nm ist;
 - c) die Partikel haben eine plättchenartige Form, wobei ein Außenmaß kleiner als 1 nm ist und die anderen Außenmaße größer als 100 nm sind.

Bei der Bestimmung der Anzahlgrößenverteilung der Partikel müssen Partikel mit mindestens zwei orthogonalen Außenmaßen von mehr als 100 µm nicht berücksichtigt zu werden.

Ein Material mit einer auf das Volumen bezogenen spezifischen Oberfläche von weniger als 6 m²/cm³ gilt jedoch nicht als Nanomaterial.

2. Für die Anwendung von Nummer 1 gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - a) „Partikel“ ist ein sehr kleines Materialteilchen mit definierten physikalischen Grenzen; Einzelmoleküle werden nicht als „Partikel“ betrachtet;
 - b) „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln;
 - c) „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Komponenten ist.
3. Es wird empfohlen, dass von folgenden Akteuren die in der neuesten Empfehlung oder einem anderen von der Kommission oder dem Unionsgesetzgeber angenommenen Rechtsakt mit einer Definition von Nanomaterialien für horizontale politische und gesetzgeberische Zwecke festgelegte Definition des Begriffs „Nanomaterial“ verwendet wird, wenn es um Materialien oder Fragen im Zusammenhang mit nanotechnischen Produkten geht:
 - a) von der Kommission bei der Ausarbeitung und Durchführung von Rechtsvorschriften, Politik- und Forschungsprogrammen, auch gemeinsam mit anderen Organen und Agenturen der Union;

- b) von den Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung und Durchführung von Rechtsvorschriften, Politik- und Forschungsprogrammen;
 - c) von Wirtschaftsteilnehmern bei der Ausarbeitung und Umsetzung eigener Maßnahmen und Forschungsarbeiten.
4. Diese Empfehlung aktualisiert die Empfehlung 2011/696/EU.

Brüssel, den 10. Juni 2022.

Für die Kommission
Virginijus SINKEVIČIUS
Mitglied der Kommission
