

RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 18 de Outubro de 2011

sobre a definição de nanomaterial

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/696/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

(1) A Comunicação da Comissão de 7 de Junho de 2005 «Nanociências e Nanotecnologias: Plano de acção para a Europa 2005-2009»⁽¹⁾ define um conjunto de acções articuladas e interligadas para a adopção imediata de uma abordagem segura, integrada e responsável das nanociências e das nanotecnologias.

(2) Cumprindo os compromissos assumidos no quadro do plano de acção, a Comissão analisou cuidadosamente a legislação da União de modo a determinar em que medida a regulamentação em vigor abrange os riscos potenciais dos nanomateriais. O resultado da análise consta da Comunicação da Comissão de 17 de Junho de 2008 «Aspectos regulamentares dos nanomateriais»⁽²⁾. Nesta comunicação, conclui-se que o termo «nanomateriais» não é especificamente mencionado no direito da União, mas que a legislação existente abrange, em princípio, os riscos potenciais para a saúde, a segurança e o ambiente relacionados com os nanomateriais.

(3) Na sua resolução de 24 de Abril de 2009 sobre os aspectos regulamentares dos nanomateriais⁽³⁾, o Parlamento Europeu preconizou, entre outras coisas, a inclusão na regulamentação da União de uma definição abrangente de nanomateriais assente em dados científicos.

(4) A definição que consta da presente recomendação deve ser utilizada como referência para determinar se um material deve ser considerado um «nanomaterial» para fins legislativos e políticos na União. A definição do termo «nanomaterial» na legislação da União deve basear-se exclusivamente no tamanho das partículas constituintes de um material, sem atender aos perigos ou riscos. Esta definição, assente unicamente no tamanho de um material, abrange os materiais naturais, incidentais ou fabricados.

(5) A definição do termo «nanomaterial» deve basear-se nos conhecimentos científicos disponíveis.

(6) A medição do tamanho e das distribuições por tamanho nos nanomateriais constitui em muitos casos um problema; diferentes métodos de medição podem não fornecer resultados comparáveis. É necessário desenvolver métodos de medição harmonizados, para garantir que a aplicação da definição conduz a resultados consistentes relativamente a todos os materiais, a longo prazo. Enquanto não se dispuser de métodos de medição harmonizados, devem ser aplicados os melhores métodos alternativos disponíveis.

(7) O relatório do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, «*Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory purposes*»⁽⁴⁾ (Considerações sobre uma definição de nanomateriais para fins regulamentares) sugere que a definição de nanomateriais deve abranger os nanomateriais em partículas, ter aplicação generalizada na legislação da União e ser compatível com outras abordagens a nível mundial. O tamanho deve constituir a única propriedade definidora, o que exige uma definição clara dos limites da escala nanométrica.

(8) A Comissão incumbiu o Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (Scenihir) de apresentar dados científicos sobre os elementos a ponderar no estabelecimento de uma definição do termo «nanomaterial» para fins regulamentares. O parecer «Base científica para a definição do termo "nanomaterial"» foi objecto de uma consulta pública em 2010. No seu parecer de 8 de Dezembro de 2010⁽⁵⁾, o Scenihir concluiu que, além de ser de aplicação universal, o tamanho dos nanomateriais é o mensurando mais adequado. A definição de uma gama de tamanhos facilitaria uma interpretação uniforme. A proposta fixa o limite inferior em 1 nm. Por consenso geral, é comumente usado um limite superior de 100 nm, mas não existem dados científicos que corroborem a adequação deste valor. A utilização de um único valor-limite superior pode ser demasiado restritiva para classificar os nanomateriais, afigurando-se mais adequado adoptar uma abordagem diferenciada. Para fins regulamentares, deve ainda ser ponderada

⁽¹⁾ COM(2005) 243 final.

⁽²⁾ COM(2008) 366 final.

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ EUR 24403 EN, Junho de 2010.

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihir_o_032.pdf.

- a distribuição número-tamanho, utilizando a média de tamanhos e o desvio-padrão do tamanho para afinar a definição. A distribuição de um material por tamanho deve ser definida como a distribuição por tamanho assente na concentração numérica (isto é, no número de objectos numa dada gama de tamanhos dividido pelo número total de objectos) e não na fracção ponderal de partículas à escala nanométrica existentes no nanomaterial, uma vez que uma pequena fracção ponderal pode conter o maior número de partículas. O Scenihr identificou alguns casos específicos em que a aplicação da definição pode ser facilitada pelo recurso à superfície específica por volume como valor de referência para determinar se um material consta da gama de tamanhos nano definidos.
- (9) A Organização Internacional de Normalização define o conceito de «nanomaterial» como um material com quaisquer dimensões externas na escala nanométrica ou com uma estrutura interna ou de superfície à escala nanométrica. A expressão «escala nanométrica» é definida como uma gama de tamanhos entre aproximadamente 1 nm e 100 nm ⁽¹⁾.
- (10) A distribuição número-tamanho deve ter em conta o facto de os nanomateriais serem constituídos, em geral, por uma grande quantidade de partículas presentes em diferentes tamanhos, segundo uma determinada distribuição. Sem especificar a distribuição número-tamanho, seria difícil determinar se um dado material obedece à definição quando algumas partículas têm uma dimensão inferior a 100 nm e outras não. Esta abordagem está em consonância com o parecer do Scenihr, segundo o qual a distribuição de partículas de um material deve ser definida como a distribuição baseada na concentração numérica (ou seja, no número de partículas).
- (11) Não se dispõe de dados científicos inequívocos que sugiram um valor específico para a distribuição por tamanho abaixo da qual os materiais que contêm partículas na gama de tamanhos compreendida entre 1 nm e 100 nm não apresentam reconhecidamente propriedades específicas dos nanomateriais. Os dados científicos recomendam a utilização de uma abordagem estatística baseada no desvio-padrão com um valor limite de 0,15 %. Atendendo à ocorrência generalizada de materiais abrangidos por este limiar e à necessidade de adaptar o âmbito da definição para um contexto regulamentar, deve adoptar-se um limiar superior. Conforme definido na presente recomendação, um nanomaterial deve ser constituído por 50 % ou mais de partículas compreendidas entre 1 nm e 100 nm. De acordo com o parecer do Scenihr, mesmo um pequeno número de partículas nesta gama pode, em certos casos, justificar uma avaliação específica. Não seria, no entanto, correcto classificar estes materiais como nanomateriais. Podem, contudo, surgir casos legislativos específicos em que as preocupações com o ambiente, a saúde, a segurança ou a competitividade justifiquem a aplicação de um limiar inferior a 50 %.
- (12) As partículas aglomeradas ou agregadas podem apresentar as mesmas propriedades que as partículas desagregadas. Além disso, durante o ciclo de vida de um nanomaterial, podem libertar-se partículas dos aglomerados ou agregados. A definição constante da presente recomendação deve, por conseguinte, abranger também as partículas constituintes dos aglomerados ou agregados incluídas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm.
- (13) Actualmente, é possível medir a superfície específica por volume dos materiais sólidos secos ou pulverulentos através do método de adsorção de azoto (método BET). Neste caso, é possível utilizar a superfície específica para identificar um possível nanomaterial. No futuro, os novos conhecimentos científicos deverão permitir alargar a possibilidade de utilizar este e outros métodos a outros tipos de materiais. Podem registar-se discrepâncias entre materiais na medição da superfície específica e da distribuição número-tamanho. Por conseguinte, é necessário especificar que devem prevalecer os resultados da distribuição número-tamanho e que não deve utilizar-se a superfície específica para demonstrar que um material não é um nanomaterial.
- (14) O desenvolvimento tecnológico e os progressos científicos sucedem-se a um ritmo acelerado. Tanto a definição como os descritores devem, por conseguinte, ser objecto de revisão até Dezembro de 2014, de modo a garantir que correspondem às necessidades. Em especial, a revisão deve avaliar a necessidade de aumentar ou reduzir o limiar da distribuição número-tamanho de 50 % ou de incluir materiais com estrutura interna ou superficial à escala nanométrica, tais como os nanomateriais nanocomponentes complexos, nomeadamente os materiais nanoporosos e nanocompósitos utilizados em determinados sectores.
- (15) É necessário estabelecer orientações e métodos de medição normalizados, assim como obter conhecimentos sobre as concentrações típicas de nanopartículas nos conjuntos representativos de materiais, quando viável e seguro, de modo a facilitar a aplicação da definição num contexto legislativo específico.
- (16) A definição que consta da presente recomendação não deve prejudicar nem reflectir o âmbito de aplicação dos actos legislativos da União ou das disposições que estabelecem eventuais requisitos adicionais para estes materiais, incluindo os requisitos relativos à gestão de riscos. Nalguns casos, pode ser necessário excluir certos materiais do âmbito de aplicação de actos ou disposições legislativas específicas, ainda que esses materiais sejam abrangidos pela definição. Pode igualmente ser necessário incluir outros materiais, nomeadamente de tamanho inferior a 1 nm ou superior a 100 nm, no âmbito de aplicação da legislação específica ou das disposições legislativas aplicáveis a um nanomaterial.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>.

(17) Tendo em conta a especificidade do sector farmacêutico e dos sistemas nanoestruturados especializados já em uso, a definição constante da presente recomendação não prejudica a utilização do termo «nano» na definição de determinados produtos farmacêuticos e dispositivos médicos,

ADOPTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

1. Na adopção e aplicação da legislação e das políticas e programas de investigação respeitantes a produtos do sector das nanotecnologias, os Estados-Membros, as agências da União e os operadores económicos devem utilizar a definição de «nanomaterial» abaixo indicada.
2. Por «nanomaterial», entende-se um material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm.

Em casos específicos e sempre que tal se justifique devido a preocupações ambientais e ligadas à saúde, segurança e competitividade, o limiar da distribuição número-tamanho de 50 % pode ser substituído por um limiar compreendido entre 1 e 50 %.

3. Em derrogação do disposto no ponto 2, os fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm devem ser considerados nanomateriais.
4. Para efeitos do ponto 2, os termos «partícula», «aglomerado» e «agregado» são definidos do seguinte modo:

- a) «Partícula», uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;
- b) «Aglomerado», um conjunto de partículas levemente agregadas ou de agregados em que a superfície externa é igual à soma das superfícies dos componentes específicos;
- c) «Agregado», uma partícula composta por partículas fortemente ligadas ou aglutinadas.

5. Sempre que tal seja tecnicamente possível e requerido por actos legislativos específicos, a conformidade com a definição constante do ponto 2 pode ser determinada com base na superfície específica por volume. Considera-se que um material é abrangido pela definição constante do ponto 2 se a sua superfície específica por volume for superior a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Deve, contudo, considerar-se que um material que, de acordo com a sua distribuição número-tamanho, constitui um nanomaterial corresponde à definição constante do ponto 2, ainda que a sua superfície específica seja inferior a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.
6. Até Dezembro de 2014, a definição estabelecida nos pontos 1 a 5 deve ser revista à luz da experiência adquirida e dos progressos científicos e tecnológicos. Essa revisão deve incidir, em particular, no aumento ou na redução eventuais do limiar da distribuição número-tamanho de 50 %.
7. Os Estados-Membros, as agências da União e os operadores económicos são os destinatários da presente recomendação.

Feito em Bruxelas, em 18 de Outubro de 2011.

Pela Comissão
Janez POTOČNIK
Membro da Comissão