

‘Nanomateriaal’; een definitiekwestie

Met de verwachte toename van het aantal toepassingen van nanotechnologie zullen er steeds meer producten op de markt komen met bestanddelen die onder de veelgebruikte definitie van ‘nanoschaal’ zullen vallen. Het gaat dan om producten met een grootte tussen ongeveer 1 en 100 nanometer. Er is echter geen wetenschappelijke basis om te kiezen voor één vastgestelde bovengrens en ook is er geen wetenschappelijk bewijs voor het getal van 100. Voor de wettelijke kaders is het ook duidelijk dat de term ‘ongeveer’ problemen op zal leveren. In Europees verband is daarom het Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR; Wetenschappelijk Comité voor Opkomende en Nieuw-Geïdentificeerde Gezondheidsrisico’s) om advies gevraagd over eenduidige terminologie voor de begrippen ‘nanoschaal’ en ‘nanomateriaal’, omdat deze gezien worden als de belangrijkste begrippen die tot verwarring en/of misbruik kunnen leiden.

Benadrukt moet worden dat het hier vooral om een indeling op grootte gaat, die niet direct invloed hoeft te hebben op de toxiciteit van het materiaal. Wel zijn er duidelijk aanwijzingen dat de eigenschappen van het materiaal veranderen met de grootte van deeltjes (door een verandering van de oppervlakte-inhoud relatie). Dit roept vervolgens vragen op over het gedrag en de reactiviteit (toxiciteit) van het materiaal.

Het SCENIHR heeft een opinie opgesteld, waarin zij een definitie voor de begrippen ‘nanoschaal’ en ‘nanomateriaal’ voorstelt. In deze opinie zijn verschillende mogelijke parameters bediscussieerd (grootte, grootteverdeling, specifieke oppervlakte, oppervlaktaanpassingen, en andere fysisch-chemische eigenschappen, zoals kristalstructuur, redoxpotentiaal, fotokatalyse, potentie voor radicaalvorming, oppervlaktelading, wateroplosbaarheid, octanol-water-partiticoëfficiënt). Verder is een aantal andere belangrijke onderwerpen aan bod gekomen, zoals hoe om te gaan met samengestelde materialen, gefabriceerde vs. natuurlijke materialen, organische vs. anorganische materialen en persistentie van nanomaterialen.

Om een af te dwingen definitie van “nanomateriaal” te geven voor wet- en regelgeving, stelt het SCENIHR dat het vaststellen van een enkele boven- en ondergrens (bv. deeltjesgrootte tussen 1-100 nm) hiervoor niet voldoende is, omdat dit voorbij gaat aan de grootteverdeling van gefabriceerde nanomaterialen. Veel nanomaterialen worden gefabriceerd vanwege hun speciale eigenschappen op nanoschaal. Er zijn vanuit wetenschappelijk oogpunt echter geen aanwijzingen dat er een specifieke (boven)grens (grootte) is waarbij een nanodeeltje van eigenschappen verandert. Er is wel een algemene consensus om hiervoor een bovengrens te gebruiken van 100 nm. Het gebruik van een enkele bovengrens kan echter beperkend zijn voor de classificatie van de mogelijk grote verscheidenheid aan nanomaterialen binnen de diverse wettelijke kaders. Een stapsgewijze benadering is daarom wellicht nodig, wanneer we kijken naar de risicobeoordeling in de verschillende wettelijke kaders. Naast het gebruik van een algemene definitie geeft deze stapsgewijze benadering de mogelijkheid om een meer specifiek toegepaste definitie te gebruiken op basis van mogelijke risico’s binnen de diverse wettelijke kaders.

Als algemene gebruiksdefinitie voor nanomaterialen worden de grenzen van 1-100 nm voorgesteld, waarbij een materiaal als nanomateriaal wordt gedefinieerd als meer dan 0.15% van het aantal deeltjes een grootte heeft die binnen deze grenzen valt. Voor droge (poederachtige) materialen kan ook de specifieke oppervlakte per volume-eenheid van een materiaal gebruikt worden, waarbij een grens van $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ kan worden gehanteerd (wat overeen komt met het volumespecifieke oppervlakte van ronde bolletjes met een doorsnede van 100 nm).

Inmiddels heeft de Europese Commissie (EC) op grond van de SCENIHR-opinie een (voorlopige) Aanbeveling gedaan voor een definitie van de term “nanomateriaal”. Deze Aanbeveling definieert een nanomateriaal als “een materiaal dat voldoet aan minimaal één van de volgende criteria:

- bestaat voor meer dan 1% van het aantal van de grootteverdeling uit deeltjes met één of meer externe dimensies in het groottebereik van 1 tot 100 nm
- heeft interne of oppervlaktestructuren in één of meer dimensies in het groottebereik van 1 tot 100 nm

- heeft een specifieke oppervlaktegrootte per volume groter dan $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$, met uitzondering van materialen bestaande uit deeltjes met een grootte kleiner dan 1 nm.”

Voor een “deeltje” volgt de EC de definitie van de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO): een miniem stukje materiaal met [gedefinieerde fysische grenzen](#)

Verder kan de term “materiaal” in de eerste regel van de definitie worden vervangen door andere termen voor een object, zoals gebruikt in het specifieke wettelijke kader.

Het grote verschil met de SCENIHR-opinie is dat de EC-Aanbeveling een grens hanteert van 1% van het aantal deeltjes in de grootteverdeling, terwijl de SCENIHR hiervoor 0.15% voorstelt.

Overweging KIR-nano: Het is duidelijk dat met het toenemende gebruik van nanomaterialen het van het grootste belang is dat wet- en regelgeving kan gaan werken met een eenduidige definitie voor een nanomateriaal. De voorgestelde definitie voldoet hieraan, maar de grenzen zijn, zoals aangegeven, niet wetenschappelijk onderbouwd. Omdat het onduidelijk is bij welke specifieke grootte een bepaalde eigenschap verandert op nanoschaal, is een algemene eenduidige ‘nanogrens’ ook moeilijk te definiëren. Dit betekent dat er een kans is dat een materiaal met specifieke ‘nano’-eigenschappen niet onder de definitie valt. Verder wordt in de voorgestelde definitie geen onderscheid gemaakt tussen verschillende vormen van nanomaterialen (staafjes, bolletjes, etc.), terwijl dit voor gevaarseigenschappen van belang kan zijn.

De snelheid waarmee de EC zijn Aanbeveling laat volgen op de SCENIHR-opinie geeft aan dat het belang van een eenduidige definitie van nanomaterialen groot is. Het geeft immers een mogelijkheid voor wet- en regelgeving om nanomaterialen als aparte groep te behandelen. Het verschil in percentage tussen de SCENIHR-opinie en de EC-Aanbeveling zal hoogstwaarschijnlijk nog leiden tot vervolgdiscussies over de precieze grenzen. Ook de terminologie in de EC-Aanbeveling (materiaal, deeltje) zal nog discussies oproepen, zeker als het in de diverse kaders ingepast moet worden.