

PARANDUSED

Komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitus 2011/696/EL (nanomaterjali määratluse kohta) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 275, 20. oktoober 2011)

Soovitus 2011/696/EL tekst asendatakse järgmisega:

**„KOMISJONI SOOVITUS,
18. oktoober 2011,
nanomaterjali määratluse kohta
(EMPs kohaldatav tekst)
(2011/696/EL)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 292,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 7. juuni 2005. aasta teatise „Nanoteadused ja nanotehnoloogiad: Euroopa tegevuskava 2005–2009”⁽¹⁾ on määratletud mitmed liigendatud ja omavahel seotud meetmed nanoteaduste ja nanotehnoloogia ohutu, tervikliku ja vastutustundliku lähenemisviisi koheseks rakendamiseks.
- (2) Kooskõlas tegevuskavas võetud kohustustega vaatas komisjon asjaomased ELi õigusaktid hoolikalt läbi, et määrata kindlaks kehtivate eeskirjade kohaldatavus võimalikele nanomaterjaliga seotud riskidele. Komisjon esitas ülevaatamise tulemusena oma 17. juuni 2008. aasta teatise „Nanomaterjalidega seotud regulatiivsed aspektid”⁽²⁾. Teatise järeldati, et mõistet „nanomaterjalid” ei ole ELi õigusaktides konkreetselt mainitud, kuid kehtivates õigusaktides on võimalikke nanomaterjalidega seotud riske tervisele, ohutusele ja keskkonnale põhimõtteliselt käsitletud.
- (3) Euroopa Parlament esitas oma 24. aprilli 2009. aasta resolutsioonis nanomaterjalidega seotud regulatiivsete aspektide kohta⁽³⁾ muu hulgas üleskutse võtta ELi õigusaktides kasutusele igakülgne ja teaduslikult põhjendatud nanomaterjalide määratlus.
- (4) Käesolevas soovitus esitatud määratlust tuleks kasutada selle kindlaks määramiseks, kas teavat materjali tuleks ELis õiguslikel ja poliitilistel eesmärkidel käsitada nano-

materjalina. Mõiste „nanomaterjal” määratlus ELi õigusaktides peaks põhinema üksnes teatava materjali koostises olevate osakeste suurusel ohte või riske arvesse võtmata. Kõnealune üksnes materjali suurusel põhinev määratlus hõlmab looduslikke, juhuslikke või toodetud materjale.

- (5) Mõiste „nanomaterjal” määratlus peaks põhinema kättesaadavatel teaduslikel teadmistel.
- (6) Nanomaterjalide osakeste suuruse ja osakeste suurusjaotuse mõõtmine on tihti keerukas ning erinevate mõõtmismeetoditega ei pruugi saada võrreldavaid tulemusi. Selleks et määratluse kohaldamise tulemused oleksid materjalidest ja mõõtmisajast sõltumata ühtsed, tuleb välja töötada ühtlustatud mõõtmismeetodid. Kuni ühtlustatud mõõtmismeetodid kasutusele võetakse, tuleks kohaldada parimaid kättesaadavaid alternatiivmeetodeid.
- (7) Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse aruandes „Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory purposes”⁽⁴⁾ („Kaalutlused nanomaterjalide kasutamise reguleerimiseks loodava määratluse teemal”) on soovitatud, et nanomaterjalide määratlus peaks käsitlema osakestest koosnevaid nanomaterjale, olema ELi õigusaktides laialdaselt kohaldatav ning kooskõlas muude maailmas kasutatavate käsitlustega. Ainus määrav omadus peaks olema suurus, mistõttu on vaja selgelt määratleda nanoskaala piirid.
- (8) Komisjon volitas tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomiteed (SCENIHR) esitama teaduslikke seisukohti selle kohta, milliste elementide kasutamist tuleks kaaluda nanomaterjalide kasutamise reguleerimise eesmärgil välja töötatavas mõiste „nanomaterjal” määratluses. Mõiste „nanomaterjal” määratluse teaduslikke aluseid käsitlev arvamus oli avalikul arutelul 2010. aastal. Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee järeldas oma 8. detsembri 2010. aasta arvamus, ⁽⁵⁾ et

⁽¹⁾ KOM(2005) 243 (lõplik).⁽²⁾ KOM(2008) 366 (lõplik).⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.⁽⁴⁾ europa 24403 EN, juuni 2010.⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf

- suurus on nanomaterjale üleüldiselt iseloomustav ning kõige sobivam mõõdetav suurus. Määratletud suurusvahemik lihtsustaks ühetaolist tõlgendamist. Alampiiriks pakuti 1 nm. Ülempiiri 100 nm kasutamise suhtes ollakse üldiselt üksmeelel, kuid selle väärtuse sobivuse toetamiseks ei ole teaduslikke tõendeid. Ühe ülempiiri kasutamine võib olla nanomaterjalide klassifitseerimiseks liiga piirav ning vahettegev käsitlus võiks paremini sobida. Regulaatiivsel eesmärgil tuleks arvesse võtta ka nanomaterjali arvulist suurusjaotust ning kasutada määratluse täpsustamiseks keskmist suurus ja suuruse standardhälvet. Materjali osakeste suurusjaotust tuleks esitada osakeste suurusjaotusena, põhinedes arvulisel kontsentratsioonil (st teatavasse suurusvahemikku kuuluvate osakeste arvu suhtel osakeste koguarvu) ning mitte nanomaterjali nanoskaalas olevate osakeste massiosal, kuna väikeses massiosas võib sisalduda suurim arv osakesi. Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee määras kindlaks teatavad konkreetsed juhud, mil määratluse kohaldamist saab lihtsustada, kasutades mahu järgi määratud eripinda selleks, et määrata materjali kuuluvus määratletud nanosuurusvahemikku.
- (9) Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni määratluse kohaselt on mõiste nanomaterjal „materjal, mille mis tahes välismõõde või sisemine või pindmine struktuur on nanoskaalas”. Mõiste „nanoskaala” on määratletud suurusvahemikuna ligikaudu 1–100 nm ⁽¹⁾.
- (10) Arvulise suurusjaotuse puhul tuleks arvesse võtta asjaolu, et tüüpiliselt koosnevad nanomaterjalid konkreetses jaotuses paljudest eri suurusega osakestest. Kui nanomaterjali arvulist suurusjaotust ei täpsustata, oleks keeruline kindlaks määrata, kas teatav materjal vastab määratlusele, kui mõned selle osakesed on alla 100 nm ja mõned mitte. Selline käsitlus on kooskõlas tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee arvamusega, et teatava materjali osakeste jaotus tuleks esitada jaotusena arvulise kontsentratsiooni järgi (st osakeste arvuna).
- (11) Puudub üheselt mõistetav teaduslik alus selleks, et soovitada konkreetset osakeste suurusjaotuse väärtust, millest väiksemate väärtuste korral ei eeldata, et materjalidel, mis sisaldavad osakesi suurusvahemikus 1–100 nm, avalduksid nanomaterjalidele omased omadused. Teaduslikus nõuandes soovitati kasutada statistilist käsitlust, mis põhineb standardhälvel künnisväärtusega 0,15 %. Võttes arvesse, et palju on selliseid materjale, mida nimetatud künnis hõlmaks, ning et määratluse kohaldamisala peaks olema sobiv reguleerimise eesmärgil kasutamiseks, peaks künnis olema kõrgem. Käesolevas soovituses määratletud nanomaterjal peaks koosnema 50 % või enam osakestest suurusega 1–100 nm. Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee nõuande kohaselt võib teatavatel juhtudel suunatud hindamine olla õigusstatud isegi siis, kui seal on väike hulk 1–100 nm suurusi osakesi. Siiski oleks selliste materjalide nanomaterjaliks pidamine eksitav. Sellest hoolimata võib olla konkreetseid õiguslikke olukordi, kus keskkonna-, tervise-, ohutuse või konkurentsivõimega seotud asjaoludel on madalama kui 50 % künnise kohaldamine õigustatud.
- (12) Aglomeraadi või agregaaadi moodustanud osakestel võivad avalduda samasugused omadused nagu sidumata osakestel. Lisaks võib teatava nanomaterjali elutsükli jooksul toimuda osakeste eraldumine aglomeraatidest või agregaatidest. Seepärast peaks käesolevas soovitus esitatud määratlus hõlmama ka aglomeraatide või agregaatide osakesi juhul, kui koostises olevad osakesed jäävad suurusvahemikku 1–100 nm.
- (13) Praegu on kuiva tahke materjali või pulbrite puhul mahu järgi määratud eripinda võimalik mõõta lämmastiku adsorptsiooni meetodiga (BET-meetod). Sellistel juhtudel saab eripinda kasutada võimaliku nanomaterjali kindlaksmääramisel. Uute teaduslike teadmiste abil võib BET-meetodi ja muude meetodite kasutusvõimalusi tulevikus laiendada muud tüüpi materjalidele. Eripinna ja nanomaterjali arvulise suurusjaotuse mõõtmisel võib erinevate materjalide puhul olla erinevusi. Seepärast tuleks täpsustada, et eelistada tuleks arvulise suurusjaotuse tulemusi ning eripinda ei tohiks olla võimalik kasutada selleks, et näidata, et materjal ei ole nanomaterjal.
- (14) Teadus ja tehnoloogia arenevad väga kiiresti. Seepärast tuleks praegune deskriptoreid sisaldav määratlus 2014. aasta detsembriks üle vaadata, et tagada selle vastavus vajadustele. Eelkõige tuleks ülevaatamisel hinnata, kas arvulise suurusjaotuse künnist 50 % tuleks tõsta või langetada ning kas lisada nanoskaalas sisemise või pindmise struktuuriga materjalid nagu keerulised nanokoostisosadega nanomaterjalid, sealhulgas nanopoommaterjalid ja nanokomposiitmaterjalid, mida mõnes sektoris kasutatakse.
- (15) Tuleks välja töötada suunised ja standardsed mõõtmismeetodid ning arendada teadmisi materjalide representatiivsetes kogumites sisalduvate nanoosakeste tüüpiliste kontsentratsioonide kohta seal, kus see on teostatav ja usaldusväärne, et lihtsustada määratluse rakendamist konkreetses õiguslikus kontekstis.
- (16) Käesolevas soovitus esitatud määratlus ei tohiks piirata ega kajastada ühegi ELi õigusakti või mis tahes muude sätete reguleerimisala, millega võidakse kehtestada täiendavad nõuded kõnealuste materjalide kohta, sealhulgas riskijuhtimist käsitlevad nõuded. Mõnel juhul võib osutada vajalikuks jätta teatavad materjalid konkreetsete õigusaktide või õigusnormide reguleerimisalast välja isegi siis, kui nad kuuluvad määratluse alla. Samuti tuleb võimalik lisada materjale, näiteks mõned sellised materjalid, mille suurus on alla 1 nm või üle 100 nm ning mis kuuluvad nanomaterjalide jaoks sobivate konkreetsete õigusaktide või õigusnormide reguleerimisalasse.

⁽¹⁾ <http://cdb.iso.org>

(17) Võttes arvesse teatavaid ravimisektoris valitsevaid asjaolusid ning juba kasutatavaid spetsiaalseid nanostruktuurseid süsteeme, ei tohiks käesolevas soovituses esitatud määratlus piirata mõiste „nano” kasutamist teatavate ravimite ja meditsiiniseadmete määramisel,

b) „aglomeraat” – nõrgalt seotud osakeste või agregaatide kogum, mille välispindala on sarnane üksikute koostisosade pindalade summaga;

c) „agregaat” – osake, mis koosneb tugevasti seotud või kokkusulanud osakestest.

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE SOOVITUSE:

1. Nanotehnoloogiatooteid käsitlevate õigusaktide ja poliitika vastuvõtmisel ja rakendamisel ning teadusuuringute läbiviimisel kutsutakse liikmesriike, ELi ameteid ja ettevõtjaid üles kasutama järgmist mõiste „nanomaterjal” määramist.

2. „Nanomaterjal” – looduslik, juhuslikult tekkinud või tööstuslikult toodetud materjal, mis sisaldab osakesi sidumata olekus või esineb agregaadid või aglomeraadi kujul ning mille arvilise suurusjaotuse osakestest vähemalt 50 % on üks või mitu välismõõdet suurusvahemikus 1–100 nm.

Konkreetsetes olukordades ning kui see on põhjendatud keskkonna-, tervise-, ohutuse- või konkurentsivõimeküsimustega, võib arvilise suurusjaotuse künnise 50 % asendada künnisega vahemikust 1–50 %.

3. Erandina punktist 2, käsitatakse nanomaterjalina fullereene, grafeenihelbeid ja ühekihilisi süsiniknanotorusid, mille üks või mitu välismõõdet on alla 1 nm.

4. Punkti 2 kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõistete „osake”, „aglomeraat” ja „agregaat” määramist:

a) „osake” – väikseim kindlaksmääratud füüsiliste piiridega aineosa;

5. Kui see on tehniliselt teostatav ning konkreetsetes õigusaktides nõutud, võib vastavuse punktis 2 esitatud määratlusele kindlaks määrata mahu järgi määratud eripinna alusel. Materjali tuleks pidada punktis 2 esitatud määratluse alla kuuluvaks, kui materjali mahu järgi määratud eripind on suurem kui $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Materjali, mis on arvilise suurusjaotuse põhjal nanomaterjal, tuleks siiski pidada punktis 2 esitatud määratlusele vastavaks isegi juhul, kui materjali eripind on alla $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. 2014. aasta detsembriks vaadatakse punktides 1–5 sätestatud määratlus üle, võttes arvesse kogemusi ning teaduse ja tehnika arengut. Ülevaatamisel tuleks eelkõige keskenduda sellele, kas arvilise suurusjaotuse künnist 50 % tuleks tõsta või langetada.

7. Käesolev soovitus on adresseeritud liikmesriikidele, ELi ametitele ja ettevõtjatele.

Brüssel, 18. oktoober 2011

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Janez POTOČNIK