

SOOVITUSED

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 turvalise, tervikliku ja vastutustundliku lähenemisi viisi koheseks rakendamiseks.
- (2) Kooskõlas tegevuskavas võetud kohustustega vaatas komisjon asjaomased ELi õigusaktid hoolikalt läbi, et määrata kindlaks kehtivate eeskirjade kohaldatavus võimalikele nanomaterjaliga seotud ohtudele. Komisjon esitas ülevaatamise tulemuse oma 17. juuni 2008. aasta teatise „Nanomaterjalidega seotud regulatiivsed aspektid”⁽²⁾. Teatise järeldati, et mõistet „nanomaterjal” ei ole ELi õigusaktides konkreetselt mainitud, kuid kehtivates õigusaktides on võimalikke nanomaterjalidega seotud ohte 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 teatavat materjali tuleks ELis õiguslikel ja poliitilistel eesmärkidel käsitleda nanomaterjalina. Termin „nanomaterjal” määratlus ELi õigusaktides peaks põhinema üksnes teatava materjali osakeste suurusel ilma ohte või riske arvesse võtmata. Kõnealune üksnes materjali suurusel põhinev määratlus hõlmab looduslikke, juhuslikke või toodetud materjale.
- (5) Termin „nanomaterjal” määratlus peaks põhinema praegustel teaduslikel teadmistel.
- (6) Nanomaterjalide osakeste suuruse ja lõimise määramine 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 mõõtmismeetod kasutusele võetakse, tuleks kohaldada parimaid praeguseid alternatiivmeetodeid.
- (7) Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühis keskuse 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 esitama teaduslikke seisukohti selle kohta, milliste elementide kasutamist tuleks kaaluda nanomaterjalide kasutamise reguleerimise eesmärgil välja töötatavas nanomaterjalide määratluses. Termin „nanomaterjal” määratluse teaduslikke aluseid käsitlev arvamus oli avalikul arutelul 2010. aastal. Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee järeldas oma 8. detsembri 2010. aasta arvamuses,⁽⁵⁾ et suurus on nanomaterjale üldiselt iseloomustav mõiste ning kõige sobivama iseloomustava suuruse A kaudu 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 erinev käsitlus võiks paremini sobida. Regulatiivsel eesmärgil tuleks arvesse võtta ka nanomaterjali lõimist ning kasutada määratluse täpsustamiseks

⁽¹⁾ KOM(2005) 243 (lõplik).

⁽²⁾ KOM(2008) 366 (lõplik).

⁽³⁾ P6_TA(2009) 0328.

⁽⁴⁾ eurol 24403 EN, juuni 2010.

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenilhr_o_032.pdf

keskmist suurust ja standardhälvet. Materjali lõimis tuleks esitada lõimisenähtena osakeste arvu järgi fraktsioonides (fraktsioon kujutab endast teatavas suurusvahemikku kuuluvate osakeste arvu suhte osakeste koguarvu) ning mitte nanomaterjali nanoskaalas olevate osakeste massiosana, kuna ka väikeses massis võib sisalduda väga palju osakesi. Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee määras kindlaks teatavad konkreetset juhud, mil määratluse kohaldamist saab lihtsustada ning kasutada mahu järgi määratud eripinda selleks, et määrata materjali kuuluvus määratletud nanosuurusvahemikku.

- (9) Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni määratluse kohaselt on nanomaterjal „materjal, mille mis tahes välismõõde või sisemine või pindmine struktuur on nanoskaalas.” Termin „nanoskaala” on määratletud suurusvahemikuna ligikaudu 1–100 nm⁽¹⁾.
- (10) Lõimise puhul tuleks arvesse võtta asjaolu, et tüüpilised nanomaterjalid koosnevad paljudest eri suuruses osakestest, mida konkreetses lõimises esineb erinevas jaotuses. Kui nanomaterjali lõimist 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 lõimis tuleks esitada jaotusena osakeste arvu järgi (fraktsioonidena).
- (11) Puudub ühemõtteline teaduslik alus selleks, et soovitada konkreetset lõimise nanoosakeste fraktsiooni suurust, millest väiksemat 1–100 nm osakeste fraktsiooni sisaldavate materjalide puhul ei oodata nanomaterjalidele omaste tunnuste avaldumist. Teaduslikus nõuandes soovitati kasutada statistilist käsitlust, mis põhineb standardhälvel piirmääraga 0,15 %. Võttes arvesse, et palju on selliseid materjale, mida nimetatud piirmäär hõlmaks, ning et määratluse kohaldamisala peaks olema sobiv reguleerimise eesmärgil kasutamiseks, peaks piirmäär olema kõrgem. Käesolevas soovitusel määratletud nanomaterjal peaks koosnema 50 % või enam osakestest suurusega 1–100 nm. Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee nõuande kohaselt võib teatavatel juhtudel nanomaterjalina käsitlemine olla õigustatud 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 % piirmäär kohaldamine õigustatud.
- (12) Pahma või kämbu moodustanud osakestel võivad avalduda samasugused omadused nagu sidumata osakestel.

Lisaks võib teatava nanomaterjali olulusringi jooksul toimuda osakeste vabanemine pahmadest või kämpudest. Seepärast peaks käesolevas soovitusel esitatud määratlus hõlmama ka pahmade või kämpude osakesi juhul, kui koostisosad 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). Sellisel juhul saab eripinda kasutada võimaliku nanomaterjali kindlaksmääramisel. Uute teaduslike teadmiste abil võib BET-meetodi ja muude meetodite kasutusvõimalusi tulevikus laiendada muud tüüpi materjalidele. Mahu järgi määratud eripinna ja nanomaterjali lõimise kindlaksmääramisel võib erinevate materjalide puhul olla erinevusi. Seepärast tuleks täpsustada, et eelistada tuleks lõimise kindlaksmääramisel saadud tulemusi ning mahu järgi määratud eripinda ei tohiks olla võimalik kasutada selleks, et näidata, et materjal ei ole nanomaterjal.
- (14) Teadus ja tehnoloogia arenevad väga kiiresti. Seepärast tuleks praegune tunnuseid sisaldav määratlus 2014. aasta detsembriks üle vaadata, et tagada selle vastavus vajadustele. Eelkõige tuleks ülevaatamisel hinnata, kas lõimist iseloomustavat piirmäär 50 % tuleks tõsta või langetada ning kas lisada nanoskaalas sisemise või pindmise struktuuriga materjalid nagu keerulised nanoosakeste nanomaterjalid, sealhulgas nanopoormaterjalid ja nanokomposiitmaterjalid, mida mõnes sektoris kasutatakse.
- (15) Tuleks välja töötada suunised ja standardsed mõõtmismeetodid ning arendada teadmisi materjalide representatiivses kogumis sisalduvate nanoosakeste tüüpiliste fraktsioonide kohta seal, kus see on teostatav ja usaldusväärne, et lihtsustada määratluse rakendamist konkreetses õiguslikus kontekstis.
- (16) Käesolevas soovitusel 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 võib-olla lisada uusi materjale, näiteks mõned sellised materjalid, mille nanoosakeste suurus on alla 1 nm või üle 100 nm ning mis kuuluvad konkreetsete nanomaterjalide jaoks sobivate 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 termini „nano” kasutamist teatavate ravimite ja meditsiiniseadmete määramisel,

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 termini „nanomaterjal” määratlust.

2. „Nanomaterjal” – looduslik, juhuslikult tekkinud või tööstuslikult toodetud materjal, mis on sidumata olekus või esineb kämbu või pahma kujul ning mille lõimisest vähemalt 50 % moodustab fraktsioon osakekest, mille üks või mitu välismõõdet on vahemikus 1–100 nm.

Konkreetsetes olukordades ning kui see on põhjendatud keskkonna-, tervise-, ohutuse- või konkurentsivõimeküsimumstega, võib lõimist iseloomustava suurusvahemiku piirmäära 50 % asendada piirmääraga vahemikust 1–50 %.

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

4. Punkti 2 kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõistete „osake”, „pahm” ja „kämp” määratlusi:

a) „osake” – väga väike kindlaksmääratud füüsiliste piiridega aineosa;

b) „pahm” – nõrgalt seotud osakeste või kämpude kogum, mille välispindala on võrdne üksikute komponentide pindala summaga;

c) „kämp” – osake, mis koosneb tugevasti seotud või kokkusulatatud osakekest.

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 lõimise põhjal nanomaterjal, tuleks siiski pidada punktis 2 esitatud määratlusele vastavaks isegi juhul, kui materjali mahu järgi määratud eripind on alla $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

6. 2014. aasta detsembriks vaadatakse punktide 1–5 sätestatud määratlus üle, võttes arvesse kogemusi ning teaduse ja tehnika arengut. Ülevaatamisel tuleks eelkõige keskenduda sellele, kas lõimist iseloomustavat piirmäära 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