

Brüssel, 3.10.2012
COM(2012) 572 final

**KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE NING
EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE**

Teine nanomaterjale käsitlev õiguslane läbivaatus

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2012) 288 final}

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE NING EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE

Teine nanomaterjale käsitlev õiguslane läbivaatus

(EMPs kohaldatav tekst)

1. SISSEJUHATUS

Käesolev teatis on järg komisjoni 2008. aasta teatisele nanomaterjalidega seotud regulatiivsete aspektide kohta¹.

Teatistes antakse hinnang nanomaterjale käsitlevate ELi õigusaktide asjakohasuse ja rakendamise kohta, antakse suunised edasiseks tegevuseks ja antakse vastused Euroopa Parlamendi,² nõukogu³ ja Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee tõstatatud küsimustele⁴.

Sellega on kaasas komisjoni talituste töödokument nanomaterjalide liikide ja kasutusvaldkondade, sh ka ohutusaspektide kohta,⁵ mis on vastuseks Euroopa Parlamendi märkusele, et komisjoni lähenemisviisis jääb vajaka juba turul olevate nanomaterjalide kasutusvaldkondade ja ohutust käsitlevast teabest. Töödokumendis antakse põhjalik ülevaade nanomaterjalide määratlemise, asjaomaste turgude ja kasutusvaldkondade kohta; samuti käsitletakse nanomaterjalide kasulikkust, tervise ja ohutuse aspekte, riskihindamist ning nanomaterjale käsitlevat teavet ja andmebaase. Peamised järeldused on kajastatud allpool 3. ja 4. punktis.

2. NANOMATERJALIDE MÄÄRATLUS

Komisjoni 2011. aasta soovitusel nanomaterjali määratluse kohta⁶ on nanomaterjal „looduslik, juhuslikult tekkinud või tööstuslikult toodetud materjal, mis on sidumata olekus või esineb kamba või pahma kujul ning mille lõimisest vähemalt 50 % moodustab fraktsioon osakestest, mille üks või mitu välismõõdet on vahemikus 1–100 nm. Konkreetsetes olukordades ning kui see on põhjendatud keskkonna-, tervise-, ohutuse- või konkurentsivõimeküsimustega, võib lõimist iseloomustava suurusvahemiku piirmäära 50 % asendada piirmääraga vahemikust 1–50 %.[...]”.

See määratlus on mõeldud kasutuselevõtmiseks liikmesriikidele, Euroopa Liidu talitustele ja äriühingutele. Komisjon kasutab seda ELi õigusaktides ja rakendusvahendites asjakohastel juhtudel. Kui ELi õigusaktides kasutatakse muid määratlusi, tehakse sätetes kohandusi, et

¹ COM (2008) 366, 17.6.2008

² Euroopa Parlamendi resolutsioon nanomaterjalidega seotud regulatiivsete aspektide kohta (2008/2208(INI), 24.4.2009.

³ 20. detsembri 2010. aasta järeldused pealkirjaga „Keskkonnapoliitika vahendite täiustamine”.

⁴ Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 25. veebruari 2009. aasta arvamus nanomaterjalide kohta, INT/456.

⁵ SWD(2012) 288 (lõplik)

⁶ Komisjoni soovitus 2011/696/EL, ELT L 275, 20.10.2011.

tagada ühtne lähenemisviis, kuid võib osutuda vajalikuks ette näha valdkonniti erinevaid lahendusi. Komisjon vaatab kõnealuse määratluse läbi 2014. aastal.

3. NANOMATERJALIDEST SAADAV KASU JA NENDE OSA MAJANDUSKASVUS JA TÖÖKOHTADE LOOMISES. INNOVATSIOON JA KONKURENTSIVÕIME

Hinnanguliselt liigub ülemaailmsel turul nanomaterjale aastas kokku ligikaudu 11 miljonit tonni, turuväärtusega umbes 20 miljardit eurot⁷. Süsiniktahm ja amorfne ränidioksiid moodustavad praegu turul olevatest nanomaterjalidest valdava osa⁸. Need kaks on koos mitme muu nanomaterjaliga olnud turul kümneid aastaid ja neid kasutatakse väga erinevatel otstarvetel.

Materjalid, mis praegu kõige rohkem tähelepanu on pälvinud, on nanotitaandioksiid, nanotsinoksiid, fullereenid, süsinikust nanotorukesed ja nanohõbe. Neid materjale turustatakse loomulikult väiksemates kogustes kui traditsioonilisi nanomaterjale, kuid mõne materjali kasutusala suureneb kiiresti.

Uusi nanomaterjale ja uusi kasutusalasid tuleb kiiresti juurde. Paljud nanomaterjalid leiavad kasutust innovaatilistes rakendustes, nagu katalüsaatorid, elektroonika, päikesepaneelid, akud ja biomeditsiinilised rakendused, sh diagnostika ja kasvajate ravi.

Nanomaterjalide kasulikkus ilmneb näiteks elude päästmisel ja ulatub uudseid rakendusi võimaldavatest läbimurretest või keskkonnamõju vähendamisest kuni igapäevaste tarbekaupade omaduste parandamiseni.

Nanotehnoloogiat kasutavaid tooteid oli 2009. aastal 200 miljardi euro väärtuses ning prognoositav kasv ulatub 2 triljoni euronii aastaks 2015⁹. Sellised rakendused on üliolulised suure osa ELi toodete konkurentsivõime tagamiseks üleilmsel turul. Kõnealuses kõrgtehnoloogilises sektoris on ka tekkinud palju uusi VKEsid ja spin-off ettevõtteid. Arvatakse, et praeguseks on ELis otseselt nanotehnoloogia alal tekkinud 300 000 kuni 400 000 töökohta ja see arv on kasvamas¹⁰.

Nanotehnoloogia on määratletud kui põhiline progressi võimaldav tehnoloogia (PVT), mille pinnalt jätkub innovatsioon ja tekivad uued tooted¹¹. Oma teatises „Progressi võimaldavate tehnoloogiate Euroopa strateegia – võimalus majanduskasvuks ja uuteks töökohtadeks” **kavandas komisjon ühtse, ka nanotehnoloogiat hõlmava PVTde strateegia, mis põhineb kolmel sambal: tehnoloogilised uuringud, tootesitlus ja konkurentsivõimeline tootmistegevus.**

Valdkonda reguleerivad õigusaktid peavad tagama tervise, ohutuse ja keskkonna kõrgetasemelise kaitse. Samas peavad need võimaldama juurdepääsu innovaatilistele toodetele ja edendama innovatsiooni ja konkurentsivõimet. Reguleerimisala hõlmab

⁷ Komisjoni talituste töödokument, lk 10.

⁸ Süsiniktahma on kogu turulolevate nanomaterjalide kogusest 85 % ja tehiskliku amorfset ränidioksiidi 12 %.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, ettevõtte Lux Research aruanne. Arvud kajastavad selliste toodete väärtust, milles sisaldub nanomaterjale (mitte turul kaubeldavate nanomaterjalide väärtust)

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf, p. 13.

¹¹ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm

turulejõudmiseks kuluvat aega, piirkulude struktuuri ja ressursside jaotust, eelkõige VKEde jaoks. Regulaatiivse protsessiga luuakse uusi ettevõtlusvõimalusi ja aidatakse parandada tarbija ja investeerija usaldust tehnoloogia vastu.

Rahvusvaheline koostöö, eriti kaubanduspartneritega, võib hoogustada nanotehnoloogiat kasutavate rakenduste ja tootmisharude arengut ja turulejõudmist.

Lisaks koostööle OECD või ÜRO tasemel on komisjon alustanud korrapärast dialoogi Ameerika Ühendriikidega Atlandi-ülese majandusnõukogu raames, et vältida tarbetuid erisusi.

4. OHUTUSASPEKTID

4.1. Nanomaterjalid töökohal, tarbekaupades ja keskkonnas

Looduslikke ja inimtekkelisi juhuslikke nano-osakesi esineb kõikjal inimesi ümbritsevas keskkonnas ja nende kohalolek ja toimimine on üldiselt teada ja mõistetav. Siiski on andmeid tööstuslikult toodetud nano-osakeste kohta töökohal ja -keskkonnas veel vähe. Nende osakeste olemasolu on tehniliselt äärmiselt raske kontrollida, muu hulgas ka nende väiksuse ja madala esinemissageduse tõttu; samuti on raske eristada tööstuslikult toodetud nanomaterjali osakesi looduslikest või juhuslikest nano-osakestest. Veelgi vaevanõudvam on tuvastada nanomaterjale sellistes keerukates maatriksites nagu kosmeetika, toiduained, jäätmed, pinnas, vesi või setted. Kasutusel on siiski mitu, ehkki sageli valideerimata kontrollimeetodit, mis kahjustab andmete võrreldavust.

4.2. Ohutus, riskihinnang ning riski ja kasulikkuse suhte hindamine

Alates 2004. aastast on tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee (SCENIHR), tarbijaohutuse komitee (SCCS), Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) ja Euroopa Ravimiamet (EMA) tegelenud nanomaterjalide riskihinnanguga.

2009. aastal tõdes SCENIHR, et kuigi riskihindamise metoodika ainetest ja tavapärastest materjalidest inimesele ja keskkonnale tulenevate võimalike ohtude hindamiseks on kõikjal kasutusel ning üldiselt sobiv ka nanomaterjalide hindamiseks, on siiski vaja eraldi tegeleda nanomaterjalide spetsiifiliste aspektidega. Selline olukord kestab, kuni koguneb piisavalt teaduslikke andmeid, et tuvastada nanomaterjalide kahjulikku mõju inimestele ja keskkonnale.

SCENIHR mõõnas samas, et tervist ja keskkonda kahjustavat mõju on täheldatud mitmete tööstuslike nanomaterjalide puhul. Nanomaterjalidel võib olla inimest ja keskkonda ohustav toksiline toime. Samas tuleb märkida, et mitte kõik nanomaterjalid ei ole toksilised. Mõned tööstuslikult toodetud nanomaterjalid on olnud kasutusel pikka aega (nt süsiniktahm ja titaandioksiid) ja osutunud vähetoksiliseks. Seega ei pea üldsusele kättesaadavate andmete põhjal paika hüpotees, et mida väiksem seda reaktiivsem, seega ka mürgisem. Sellest aspektist on nanomaterjalid nagu tavalised kemikaalid või ained – mõned neist on toksilised, mõned mitte. Kuna hetkel veel puudub üldtunnustatud lähenemisviis nanomaterjalide ohtlikkuse kindlakstegemiseks, on igati õigustatud riskihinnangu tegemine igal üksikjuhul eraldi¹².

¹² http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf, lk 52 ja lk. 56.

EFSA 2011. aastal avaldatud teaduslikus arvamuses¹³ kinnitatakse, et tavaliste toiduainete hindamisel kehtiv lähenemisviis riskihindamisele on sobiv ka toidu ja söödaahelas kasutusel olevate nanomaterjalide puhul, ning et riske tuleb hinnata igal üksikjuhul eraldi. Üksikjuhtude kaupa hindamine on toidu- ja söödaalastes õigusaktides kehtestatud toiduainete turustamisele heakskiitmise süsteemiga (hõlmab uuendtoite, toidulisandeid, söödalisandeid, toiduga kokkupuutuvaid plastmaterjale). EMA on omaks võtnud sarnased põhimõtted ravimite puhul¹⁴.

Vaatamata teatavatele probleemidele, millele on viidanud teaduskomiteed ja agentuurid, eriti seoses vajadusega vaadata igat üksikjuhtu eraldi, kui on vaja hinnata erinevusi keemilise aine tava suuruses oleku ja selle mitmesuguste nanovormide vahel, saab nanomaterjalide riskihindamist praegu siiski teha.

Mitmed riskihindamised ja riski-kasulikkuse suhte hindamised on lõpule viidud ning mitmed tooted eri valdkondades on saanud müügiloa (nt 20 ravimit ja kolm toiduga kokkupuutuvat materjali¹⁵). SCCS on hinnanud ühe nanomaterjali ohutust ja heaks kiitnud selle kasutuse UV filtrina ning on lõpetamas veel kolme nanomaterjali hindamist. Aineid hinnatakse, kui selleks tekib vajadus (nt UV filtrid, toidu ja sööda koostisained).

Nanomaterjalide hindamisele aitab kaasa mõõtmis- ja katsemeetodite ühtlustamine, mida edendatakse OECDs ja komisjoni volitusel Euroopa standardiorganisatsioonides¹⁶.

Selgema ülevaate sellest, milline peaks olema edasine regulatiivne ja riskihindamise alane tegevus, annab komisjoni poolt 2011. aastal algatatud uuring, mis käsitleb nanomaterjalidega seonduvaid kutsealaseid riske ning samuti nanomaterjalide säilimist keskkonnas ja jäätmetes.

Ohutusalased teadusuuringud ja usaldusväärsete katsemeetodite väljatöötamine on jätkuvalt ELi raamprogrammide ja komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse prioriteetsed valdkonnad

5. REACH- JA CLP-MÄÄRUSED

Vastavalt REACH-määrusele¹⁷ tuleb ELis toodetud või ELi imporditud keemilised ained enamikul juhtudel registreerida Euroopa Kemikaaliametis (ECHA) nende kasutuse ohutust tõendades. Registreerimistoimikut või ainet võidakse hinnata. Igale ainele võidakse olenevalt selle omadustest anda kas autoriseering või kehtestada piirangud. REACHi kohaldatakse samamoodi ka ainete suhtes, mille kõik või mõned vormid on nanomaterjalid¹⁸.

¹³ Teaduslik aramus pealkirjaga "Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain" (2011), 9(5):2140.

¹⁴ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9

¹⁵ Ränidioksiid, süsiniktahm ja titaannitriid. Ränidioksiidi on lubatud kasutada ka toidulisandina.

¹⁶ M/461 EN, 2.2.2010

¹⁷ 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH). ELT L 136, 29.5.2007, lk 3. Mitteametlik konsolideeritud versioon:

¹⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:et:PDF>

Terminite määratlused on veebiaadressil:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

CLP-määruses¹⁹ on sätestatud kohustus teatada ECHA-le ainetest ja lisada teave, mis vormis need on turule lastud; siia kuuluvad kogusest sõltumata ka nanomaterjalid, mis vastavad ohtlikeks klassifitseerimise tingimustele.

Euroopa Parlament palus komisjonil hinnata, kas REACH-määrust on vaja läbi vaadata seoses küsimustega, nagu alla ühe tonni koguses toodetud või imporditud nanomaterjalide registreerimise lihtsustamine, kõigi nanomaterjalide uute ainetena määratlemine, kõigi registreeritud nanomaterjalide kemikaaliohutuse aruanne ja nendega kokkupuute hindamine.

5.1. REACH-määruse kohase registreerimis- ja CLP-määruse kohase teavitamisnõude kohaldamine nanomaterjalide suhtes

Paljud ained esinevad erinevates vormides (tahked, vedelikud, pulbrid, nanomaterjalid jms). REACHi alusel võib aine eri vorme käsitleda üheainsa registreerimise raames. Registreerija peab siiski tagama kõigi registreerimiseks esitatud vormide ohutuse ja esitama piisavalt teavet nende kohta, samuti kemikaaliohutuse hinnangu ja selles tehtud järeldused (nt lisades vajaduse korral eri klassifikatsioonid).

REACH-määruse kohase registreerimise teabenõuded kehtivad aine ja selle vormide üldkoguse kohta. Ei ole mingeid ettekirjutusi, mis nõuaks eri vormide puhul spetsiifiliste katsete tegemist või selgitamist, kuidas neid vorme on registreerimisel esitletud, kuigi REACHiga ettenähtud toimiku struktuur seda võimaldab ja ECHA tehniline nõuanne seda soovitab.

Komisjon on tihedas koostöös ECHAg hinnanud, kuidas nanomaterjale on REACH-määruse kohasel registreerimisel ja CLP-määruse kohasel teavitamisel käsitletud. 2012. aasta veebruari seisuga oli tehtud 7 aine registreeringut ja 18 teavitamist, kus nanomaterjal oli kantud aine vormina vabatahtlikult täidetavale andmeväljale. Järgneva hindamise käigus tuvastati veel mõned koos nanovormidega märgitud aineid²⁰.

Paljudes selliste ainete registreeringutes, millel on teadaolevalt nanovormid, jääb ebaselgeks, milliseid vorme registreering hõlmab või kuidas on asjaomane teave seotud nanovormiga. Registreerimistoimikus nõutud teavet ohutu kasutamise kohta on konkreetsete nanomaterjalide puhul väga vähe. Seda võib osaliselt põhjendada nanomaterjalide registreerimise üksikasjalike suuniste puudumisega ja REACH-määruse lisade üldise sõnastusega.

Komisjoni soovitus, mis käsitleb nanomaterjali määratlust, selgitab terminoloogiat, kuid ei anna selgeid juhiseid registreerijatele selle kohta, kuidas käsitada nanomaterjale REACH-määruse kohastes registreeringutes.

Seepärast on komisjonil kavas eelseisva REACH-määruse läbivaatamise käigus, lähtudes tehnika saavutusi kajastavast olemasolevast teabest, samuti REACHi rakendusprojektidest nanomaterjalide alal ja seniste registreeringute kogemustest, hinnata asjakohaseid regulatiivseid lahendusi, eelkõige võimalikke muudatusi REACHi lisades, et tagada selge arusaam, kuidas nanomaterjale registreeringutes käsitada ja nende ohutust tõendada.

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist. ELT L 353, 31.12.2008.

²⁰ Lisateave komisjoni talituste töödokumendis, punkt 5.2 ja lisand 3.

5.2. Aine identifitseerimine ja registreerimise ajakava

Paljud ained on olemas nii tava suuruses kui ka nanovormidena. Nanovorme võib käsitada kas ühe aine eri vormidena või eraldi ainetena. Viimasel juhul tekib küsimus, kas need tuleks lugeda uuteks aineteks ja kas need tuleks otsekohe registreerida²¹.

Kui registreeringute hindamise käigus saadakse rohkem kogemusi, koostab ECHA selleks, et tagada tõhus andmevahetus, suunised nanomaterjalide määramiseks, st kas käsitada neid aine tavaolekus vormidena või eraldi ainetena. REACHi rakendusprojektist nanomaterjalide alal, mis käsitleb aine identifitseerimist (RIPoN1), selgub siiski, et selles osas oleks vaja teatavat paindlikkust. Olenemata sellest, kas nanovorme on registreeritud ühes või mitmes registreeringus, jääb komisjoni jaoks põhiküsimuseks see, kas registreerimisega tagatakse selgestimõistetav teave asjaomase aine kõigi vormide ohutu kasutuse kohta.

5.3. Kemikaaliohutuse hindamine

REACHi rakendusprojektid teabenõuete kohta (RIPoN2) ja kemikaaliohutuse hindamise kohta (RIPoN3)²² annavad muu hulgas vastuse ka küsimusele, kas REACH-määruses praegu sätestatud nõuded ja vastavad suunised on sobivad ka nanomaterjalide hindamiseks. Projektides on tehtud rida konkreetseid ettepanekuid.

RIPoN2 käigus leiti, et projekti teostamise ajal olemasolevad suunised ja teabenõuded olid mõnest üksikust vastuväitest hoolimata nanomaterjalide hindamiseks siiski kohaldatavad. RIPoN3 käigus leiti, et teadaolevad kokkupuute hindamise meetodid olid üldiselt kohaldatavad, kuid nendega võib siiski tekkida metodoloogilisi probleeme.

REACH-määruses sätestatud lähenemisviisiga on ohtlikkuse ja riski hindamisel ette nähtud teatav paindlikkus, mis on üldiselt sobiv ka nanomaterjalide puhul. Lahendust ootab aga põhiküsimus, mil määral saab aine ühe vormi ohutuse kohta esitatud andmeid kasutada sama aine mõne muu vormi ohutuse tõendamiseks, sest näiteks toksilisust tekitavaid tegureid alles õpitakse tundma. Kui kasutatakse üksikjuhtude kaupa teadusliku hindamise meetodit:

- tuleb registreeringus selgesti näidata, kas ja milliseid aine nanovorme see hõlmab. Neid nanovorme tuleb piisavalt kirjeldada, nii et kasutajal oleks võimalik kindlaks teha, millised töötingimusi ja riskivähendamismeetmeid peaks rakendama
- tuleb esitada teave katsete kohta: milliste aine vormidega katsed tehti ja millised olid katsetingimused
- tuleb kemikaaliohutuse hindamise järeldused teha kõigi registreeringus esitatud aine vormide kohta. Kui aine ühe vormi ohutust tõendavaid andmeid kasutatakse sama aine mõne muu vormi ohutuse tõendamiseks, tuleb esitada teaduslik põhjendus, kus näidatakse, kuidas asjaomase katse tulemusena saadud andmeid või muud teavet saab ainete rühmitamise ja analoogmeetodi²³ abil kasutada aine muude vormide ohutuse

²¹ Kohese registreerimise nõuet saaks uue ainenäitega käsitatavate nanomaterjalide suhtes põhjendatult kehtestada hetkest, kui REACH-määruse sätteid on registreerijate jaoks piisavalt arusaadavad ja välistavad võimaluse pidada nanomaterjali juba olemasoleva aine esinemisvormiks.

²² <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon>

²³ REACH, XI lisa, punkt 1.5.

tõendamiseks. Samamoodi tuleb toimida kokkupuute hindamise ja riskivähendamismeetmete osas.

ESHA on ajakohastanud suuniseid RIPON lõpparuannete valguses. ECHA on moodustanud juba registreeritud nanomaterjalide hindamise töörühma, kes koostöös komisjoni, liikmesriikide ekspertide ja sidusrühmadega vaatab läbi mõned olulisemad nanomaterjalide registreeringud. Eesmärk on tuvastada nanomaterjalide käsitamise ja hindamise head tavad REACH-määruse kohastes registreeringutes ning välja töötada soovitud võimalike teabelünkade täitmiseks. Lisaks on ECHA moodustanud nanomaterjalide töörühma, kes nõustab REACH-määrusega hõlmatud nanomaterjale puudutavates teaduslikes ja tehnilistes küsimustes.

5.4. REACH-määruses sätestatud kohustuste kehtestamine väikestes kogustes nanomaterjalidele

Enamik teaduslike arutelude keskmes olevatest nanomaterjalidest toodetakse või imporditakse koguses 1 tonn või rohkem aastas. Nanomaterjale kasutatakse sellistes väikestes kogustes enamasti tehnilistes rakendustes, nagu katalüsaatorid, või maatriksisse seotult või seadmes sisalduvana. Tarbijate kokkupuude selliste nanomaterjalidega ja nende keskkonnamõju on ilmselt vähenenud.

Komisjon on ühel meelel SCENIHRi järeldusega, et nanomaterjalid on nagu tavalised ained, millest mõned on toksilised, mõned mitte, ega pea vajalikuks praegu muuta kemikaaliohutuse hindamist nõudvaid olukordi käsitlevaid eeskirju. Komisjon leiab, et REACH-määruses koguste järgi registreerimiseks kehtestatud künniskogused ja ajakava on samuti asjakohane ning nende suhtes tuleb kohaldada VII jaotises nimetatud meetmeid.

6. TERVISE, OHUTUSE JA KESKKONNA KAITSE

Parlament kutsus komisjoni üles hindama vajadust läbi vaadata õigusaktid reas valdkondades, nagu õhk, vesi, jäätmed, tööstusheited ja töötajate kaitse.

- Töötervishoiu ja tööohutuse valdkonnas võib tegevust kokkuvõtlikult iseloomustada järgmiselt.

Lisaks nanomaterjale töökohal käsitlevale uuringule²⁴ on valmimas arvamuse eelnõu töökohal esinevate nanomaterjalide riskihindamise ja vähendamise kohta, mida koostab tööohutuse ja -tervishoiu nõuandekomitee raames asutatud kemikaalide töörühma koosseisu kuuluv nanorühm ja mille nõuandekomitee seejärel vastu võtab. Kirjeldatud meetmetest ja neist tulenevatest järeldustest lähtudes toimub 2014. aastal töötervishoidu ja tööohutust käsitlevate õigusaktide läbivaatamise lõpphindamine.

- Käsil on tarbekaupade ohutust käsitlevate asjakohaste õigusaktide kohandamine, et võtta kasutusele horisontaalne määratlus ja spetsiifilised sätted nanomaterjalide kohta, vastavate riskihindamismenetluste ajakohastamine, turujärelevalve tõhustamine ning teabe ja märgistamisnõuete täiustamine.

²⁴ Vt punkti 4.2.

Komisjon on võtnud ülesandeks kehtestada nanomaterjalide määratlus asjakohastes tarbekaupade ohutust käsitlevates õigusaktides. Erisätted nanomaterjalide kohta on sisse viidud biotsiidide, kosmeetika, toidulisandite, toidu märgistamise ja toiduga kokkupuutuvate materjalide alal.

Samal ajal alustas komisjon põhjalikku tarbekaupade ohutust käsitlevate õigusaktide rakendamise analüüsi nanomaterjalide aspektist lähtuvalt. Kõige keerukam on tagada nõuetekohaselt toimiv riskihindamine, seda ka valdkondades, kus regulatiivsed muutused on ellu viidud.

Seepärast on näiteks EFSA komisjoni taotluse põhjal vastu võtnud juhenddokumendi,²⁵ milles täpsustatakse, millised andmed tuleb toidus ja söödas esinevate nanomaterjalide registreerimistoimikus esitada.

Juhendmaterjali on hiljuti välja töötanud ka tarbijaohutuse komitee kosmeetikatoodete jaoks.

Komisjon on veendunud, et ravimeid käsitlevad kehtivad õigusaktid võimaldavad nanomaterjalidega seotud riske vähendada ja teha asjakohast riski-kasulikkuse suhte analüüsi.

Meditatsiooniseadmete reguleerimise osas on kaalumisel lisada 2012. aastal tehtavas ettepanekusse märgistamisnõue. Lisaks plaanib komisjon klassifitseerida seadmed, mis sisaldavad sidumata olekus nanomaterjale, 3. ohuklassi, kuhu kuuluvad ained peavad läbima kõige rangemad vastavushindamismenetlused.

Komisjon leiab, et uue lähenemisviisi kohased õigusaktid ja tarbekaupu käsitlevad õigusaktid üldiselt võimaldavad nanomaterjalidega seotud aspekte arvesse võtta.

Turujärelevalve on tõhusalt toimiva tarbijakaitse põhielement ja seepärast toetab komisjon mitme liikmesriigi osalemisel ühiselt läbiviidavat turujärelevalvealast pilootprojekti, mis käsitleb nanomaterjale kosmeetikatoodetes.

Peamine arutlusteema on tarbijate teavitamine nanomaterjalidest ja nende märgistamine. Nano-osiste märgistamisnõue on kehtestatud tarbijate jaoks oluliste toodete puhul, nagu toiduained ja kosmeetikatarbed.

Sarnaseid sätteid saab sisse viia ka muudesse reguleerivatesse süsteemidesse, kus koostisosade märgistamine on juba sätestatud, nii et tarbijad saavad teha põhjendatud valikuid.

- Keskkonnavalve õigusaktide hindamisel tuvastati ja hinnati²⁶ iga õigusakti puhul eraldi nanomaterjalidest tingitud keskkonnamõju, võimalikke kontrollimeetmeid nanomaterjalide keskkonda sattumise korral ja sellega seonduvaid ohte.

Hindamine näitas, et kõikides läbivaadatud keskkonnavalvest õigusaktides on nanomaterjale üldiselt käsitletud. Siiski võib nanomaterjalidega seoses tekkida keerukaid olukordi, sest asjaomane kogemus puudub. Saasteainete tuvastamiseks on peamine vahend CLP-määruses sätestatud ohuklassifikatsioon ja teave kokkupuute kohta. Andmeid keskkonnast lähtuva

²⁵ Teaduslik arvamus pealkirjaga "Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain" (2011), 9(5):2140.

²⁶ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech>

nanomaterjalidega kokkupuute kohta on ikka veel märkimisväärselt vähe. Sellest tulenevalt puuduvad ELi keskkonnavalides õigusaktides ka spetsiifilised nanomaterjale käsitlevad sätted, mis ajendaks selliste saasteainete suhtes võtma kontrollimeetmeid, nagu seire, eraldi töötlemine või keskkonnavõime standardite rakendamine. Sama kehtib ka riskivähendamismeetmete kohta, millele viitas selgesti Euroopa Parlament, juhtides tähelepanu uutele keskkonnavõime standarditele, heite piirväärtuste läbivaatamisele, jäätmete nimistusse nanomaterjalide kohta eraldi kannete tegemisele ja prügilatesse jäätmete vastuvõtu kriteeriumide läbivaatamisele. Kuna riski olemus võib sõltuda osakeste suurusest või pinna funktsionaalsusest, prognoositakse, et tavapäraste saasteainetega võrreldes on nanomaterjale keskkonnavalides õigusaktides palju raskem käsitleda, näiteks kehtestada täpset reguleerimisala või mistahes künniskoguseid ja -väärtusi. REACH-määrus peaks pakkuma selle jaoks asjakohaseid andmeid.

Isegi kui õnnestub tuvastada konkreetsete nano-osakeste olemasolu keskkonnas või jäätmetes, on neid tehniliselt raske eraldada või kõrvaldada. Seega ei saa meetmete võtmist protsessi lõppetapis pidada tõhusaks meetodiks, millega ära hoida võimalikku negatiivset mõju keskkonnale või tervisele; see ei lahendaks ka võimalikke ringlussevõtu probleeme ega aitaks võimalikke kahjusid kulutasuval viisil heastada.

Komisjon ei välista erisätete vastuvõtmist keskkonnavaliste õigusaktide kohaldamise viimastes etappides, kuid võimalikke riske on tavaliselt lihtsam ennetada varases staadiumis REACH-määruse ja tooteid reguleerivate õigusaktide abil. Nanomaterjalide klassifitseerimine CLP-määruses paneks automaatselt aluse mitme sellise rakendussätte sisseviimisele reas keskkonnavalides õigusaktides, mis aitavad ohjata ohtlike ainete sattumist keskkonda.

Komisjon võtab samuti meetmeid õigusaktide rakendusmeetmete osas veel esinevate lünkade täitmiseks. Käsile on näiteks juba võetud veepoliitika valdkonna prioriteetsete ainete valikumeetodi läbivaatamine ja asjakohased PVT-viitedokumendid²⁷ tööstusheiteid käsitlevate ühenduse õigusaktide rakendamiseks, et hõlmata nanomaterjalidega seotud aspekte.

Vajalik on arendada nanomaterjalide jälgimise ja modelleerimise võimekust, näiteks keskkonnas. See aitaks paremini hinnata keskkonnavalides õigusaktides sätestatud erinevate vahendite tõhusust ja välja töötada kõige sobivamaid riskivähendamise strateegiaid. Vajaduse korral võib võtta täiendavaid keskkonnavaliseid rakenduslikke õigusakte.

7. TEABE PAREMA KÄTTESAADAVUSE VAJADUS

Nanomaterjale ja neid materjale sisaldavaid tooteid käsitleva teabe läbipaistvus on ülitähtis. Seda on tunnistanud parlament, kes on kutsunud komisjoni üles hindama vajadust kehtestada teavitamisnõuded kõigi nanomaterjalide kohta, sealhulgas segudes ja toodetes, ja ka nõukogu, kes on kutsunud komisjoni üles hindama vajadust luua edaspidi nanomaterjalide ühtlustatud andmebaas, võttes arvesse võimalikke mõjusid.

Praegu olemasolevatest teadmistest nanomaterjalide kohta ei järeldu, et oleks olemas riske, mille tõttu peaks kehtestama kõigist nanomaterjale sisaldavatest toodetest teavitamise nõude. Seniste kogemuste põhjal võib öelda, et kui riskid tuvastatakse, on neid võimalik ohjata

²⁷ BREFs – PVT-viitedokumendid e parima võimaliku tehnoloogia viitedokumentid, mis määratlevad parima võimaliku tehnoloogia eri tööstussektorites tööstusheiteid käsitleva direktiivi alusel.)

olemasolevate vahenditega, nagu üldise tooteohutuse direktiiv²⁸ ja selle RAPEXi süsteem²⁹ või mõni ELi veelgi spetsiifilisem tooteid käsitlev õigusakt.

Hetkel kättesaadavat teavet (nt lisatud komisjoni talituste töödokumendis sisalduv teave ja olemasolevate reguleerivate vahendite, nagu REACH-määrus ja kosmeetikatoodete määrus) võib pidada tugevaks aluseks, millest lähtuda poliitikakujundamisel.

Esimese sammuna loob komisjon veebiplatvormi, kus on viited kõigile asjakohastele teabeallikatele, kaasa arvatud registrid nii riigi kui ka sektori tasandil, kui need on olemas. Esialgne versioon, mis sisaldab vaid kättesaadava teabe linke, pannakse Internetti võimalikult kiiresti. Komisjon aitab välja töötada ühtlustatud andmevorminguid, et tõhustada teabevahetust. Samal ajal käivitab komisjon mõjuhindamise, et leida ja edasi arendada kõige otstarbekamaid vahendeid läbipaistvuse suurendamiseks ja regulatiivse järelevalve tagamiseks, kaasa arvatud nimetatud otstarbeks andmete kogumise vajaduse süva-analüüs. Selline analüüs hõlmab ka neid nanomaterjale, mis praegu jäävad kehtivatest teavitamis-, registreerimis- ja autoriseerimissüsteemidest kõrvale.

8. KOKKUVÕTE

Lähtudes praegustest teadmistest, teadus- ja nõuandekomiteede ning sõltumatute riskihindajate arvamustest on nanomaterjalid nagu tavalised kemikaalid või ained – mõned neist on toksilised, mõned mitte. Võimalikud riskid on seotud spetsiifiliste nanomaterjalide ja spetsiifiliste kasutusalaadega. Seepärast on nanomaterjalide puhul vaja teha riskihindamist igal üksikjuhul eraldi, kasutades asjakohast teavet. Hetkel tunnustatud riskihindamismeetodid on selleks sobivad, ehkki teatavaid aspekte on veel vaja arendada.

Nanomaterjalide määratlus integreeritakse ELi õigusaktidesse vastavalt vajadusele. Komisjon tegeleb hetkel nanomaterjalide tuvastamise, mõõtmise ja jälgimise meetodite ning nende valideerimisega, et tagada määratluse õige kohaldamine.

Keerukamad ülesanded sellega seoses on eelkõige kindlaks määrata valideeritud meetodid ja mõõteriistad, mida võib kasutada nanomaterjalide tuvastamiseks, kirjeldamiseks ja analüüsimiseks, koostada andmed nanomaterjalidest tingitud ohtude kohta ja välja töötada meetodid nanomaterjalidega toimuva kokkupuute hindamiseks.

Komisjon on kokkuvõttes arvamusel, et REACH-määrus on kõige parem võimalik raamistik nanomaterjalidest tingitud riskide ohjamiseks, kui need materjalid esinevad ainete või segudena, kusjuures praktika on näidanud, et selles raamistikus on vaja seoses nanomaterjalidega kehtestada spetsiifilisemaid nõudeid. Komisjon kavandab muudatusi mõnes REACH-määruse lisas ja julgustab ECHA jätkama registreerimissuuniste väljatöötamist 2013. aasta järgseks perioodiks.

Komisjon jälgib asjade kulgu tähelepanelikult ja annab sellest aru Euroopa Parlamendile, nõukogule ja Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele kolme aasta jooksul.

²⁸ Direktiiv 2001/95/EÜ, EÜT L 11, 15.1.2002.

²⁹ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

LISA

Meede	Sisu	Ajakava
Nanomaterjali määratlus	Määratluse kasutuselevõtmine Euroopa Liidu õigusaktides ja liidu talitustes	Võetud kasutusele biotsiidide puhul; käimas on määratluse kohandamine kosmeetikatoodete puhul
	Aruanne olemasolevate mõõtmismeetodite kohta, võimalik küsimuste-vastuste rubriigi ajakohastamine	2012
	Tuvastamise, mõõtmise ja jälgimise meetodite esimese komplekti esitlemine	2014
	Määratluse läbivaatamine	2014
REACH- ja CLP- määrused	Võimalikud muudatused REACH-määruse lisades	REACH-määruse läbivaatamisel käsitletakse ka planeerimist ja ajakava
	CASG(Nano) – REACHi alusel loodud töörühm ja CLPi kohased pädevad asutused (CARACAL) nõustavad komisjoni REACHi ja CLPi alastes regulatiivsetes küsimustes	Asutatud 2008. aastal
	REACH-määruste kohaste registreerimistoimikute hindamine nanomaterjalide seisukohast	Nanomaterjalide nõuetelevastavus on ECHA prioriteediks: ainete hindamine vastavalt CoRAPi nimekirjale (sisaldab hetkel ränidioksiidi (NL 2012), hõbedat (NL 2013) ja titaandioksiidi (F 2014))
	ECHA hindab nanomaterjalide REACH- ja CLP-määruste kohaseid registreerimis- ja teavitamistoimikuid	Tehtud (vt komisjoni talituste töödokumendi lisand 3)

	Teadusuuringute Ühiskeskuse ja ECHA koostööprojekt nanomaterjalide toetuseks	1. osa (nanomaterjalide registreerimistoimikute tuvastamine, teaduslik hindamine ja ettepanekud puuduste kõrvaldamiseks): tehtud ja tulemused on kättesaadavad aadressil http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf, 2. osa (esimeses ülesande raames tehtud tehniliste ettepanekute võimalike majandus- ja keskkonnamõjude hindamine) loodetavasti lõpetatakse oktoobris 2013
	Juba registreeritud nanomaterjalide hindamise töörühm GAARN, informaalne töörühm, hindab valitud kolme nanomaterjali registreerimistoimikut	Asutatud 2012. aastal, eeldatavasti lõpetab töö 2013. aastal
	ECHA moodustatud nanomaterjalide töörühm – nõustab ECHAt nanomaterjale puudutavates teaduslikes ja tehnilistes küsimustes	Asutatud 2012. aastal
	ECHA registreerimissuuniste ajakohastamine	Tehtud; edasine ajakohastamine võib toimuda pärast järgmist registreerimist
	Rahvusvahelise unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaasi (IUCLID) ajakohastamine, et hõlbustada struktureeritud teabe esitamist nanomaterjalide kohta	Esialgsed lahendused juba 2010. aastal (IUCLID 5.2) , viimane kord 2012. aastal (IUCLID 5.4). Edasist ajakohastamist on oodata pärast REACH 2013 tähtaega.
Kosmeetikatooted	Üksikute ainete hindamine	ETH-50: lõpetatud; titaandioksiid, tsinkoksiid, HAA299: kavas 2012. aastal.
	Turujärelevalvealane ühine pilootprojekt, mis käsitleb nanomaterjale kosmeetikatoodetes	2013

Ravimid	Üksikute ravimite autoriseerimine	Seni on autoriseeritud 20 ravimit, edaspidi toimuvad hindamised vastavalt vajadusele.
Toit	Märgistamismäärusega kehtestatakse toidus esinevate nano-osiste kohustusliku märgistamise nõue	Märgistamisnõuet hakatakse kohaldama 2014. aasta detsembrist.
	Märgistamismääruses sätestatakse tehniliselt toodetud nanomaterjali määratlus	Määratlus ajakohastatakse vastavalt komisjoni soovitusel.
	Uuendtoidu määruses sätestatud turustamiseelse heakskiitmise nõue kehtestatakse nanovorme sisaldava toidu suhtes	Lisatakse aastaks 2013 kavandatud uuendtoidu määruse ettepanekusse.
	Kehtestatakse toidulisandite ja toiduga kokkupuutuvate materjalide riskihindamise nõue	Toidulisandite ja toiduga kokkupuutuvate materjalide puhul igal üksikjuhul eraldi (vajaduse korral koos autoriseerimisega)
Toiduga kokkupuutuvad materjalid	Üksikute toiduga kokkupuutuvate materjalide autoriseerimine	Kaks nanomaterjali on autoriseeritud; edaspidi toimuvad hindamised vastavalt vajadusele.
Töötajate kaitset käsitlevad õigusaktid	Nanomaterjalidega seonduvate kutsealaste riskide uuring	2013
	Töötervishoidu ja tööohutust käsitlevate õigusaktide läbivaatamise lõpphindamine	2014
OECD tööühm toodetud nanomaterjalide alal	Kaheksa alatöörühma: üks neist käsitleb ohutusuuringut toodetud nanomaterjale esindava valimi peal; uuring peaks andma teavet 13 valitud nanomaterjali kohta	Töösolev programm käivitus 2009. aastal, 1. etapp on edukalt lõpule jõudmas.

Volitus M/461 CEN-le	Meetodite väljatöötamine nanomaterjalide kirjeldamiseks, valimi moodustamiseks, mõõtmiseks nanomaterjalidega toimuva kokkupuute modelleerimiseks.	Tööd alustati 2010. aastal, see jätkub mitme aasta vältel.
Teadus- ja arendustegevus ning innovatsioon programmi „Horisont 2020” raames	Määruse ettepanekus, millega kehtestatakse programm „Horisont 2020” (COM(2011)809) on nanotehnoloogiad määratletud kui põhilised progressi võimaldavad tehnoloogiad samba „Juhtpositsioon tööstuses” osana. Nanotehnoloogiate ohutu arendamine ja rakendamine on üks peamisi tegevuseesmärke.	Seitsmenda teadusuuringute raamprogrammi viimane projektikonkurss tagab ülemineku programmile „Horisont 2020”.
Nano-koostisosade märgistamine		Kehtestatud kosmeetikatoodete ja biotsiidide määrustega
Nanomaterjalidest teavitamine	Teave nanomaterjalide liikide ja kasutusala, sh ohutusaspektide kohta (ülevaade kättesaadavast teabest, samuti teabeallikatest, andmebaasidest jms).	Tehtud (vt lisatud komisjoni talituste töödokument)
	Veebiplatvorm	2013
	Uuring, mis käsitleb nanomaterjale, mis jäävad kehtivatest teavitamis- või registreerimissüsteemidest kõrvale, ja nende kohta teabe hankimise võimalusi.	2013