

Bryssel 3.10.2012
COM(2012) 572 final

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE**

Toinen nanomateriaaleja koskeva sääntelykatsaus

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2012) 288 final}

KOMISSIION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

Toinen nanomateriaaleja koskeva sääntelykatsaus

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. JOHDANTO

Tämä tiedonanto on jatkoa vuonna 2008 annetulle komission tiedonannolle nanomateriaaleja koskevasta sääntelystä.¹

Siinä arvioidaan nanomateriaaleihin sovellettavan EU-lainsäädännön asianmukaisuutta ja täytäntöönpanoa ja vastataan Euroopan parlamentin,² neuvoston³ ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitean⁴ esiin tuomiin kysymyksiin.

Sen ohessa toimitetaan nanomateriaalien tyyppejä ja käyttöä sekä turvallisuusnäkökohtia koskeva komission yksiköiden valmisteluasiakirja,⁵ jolla reagoidaan Euroopan parlamentin ilmaisemaan huoleen siitä, että komission nanomateriaaleihin soveltama lähestymistapa vaarantuu sen vuoksi, että tiedot jo markkinoilla olevien nanomateriaalien käytöstä ja turvallisuudesta ovat puutteellisia. Valmisteluasiakirjassa annetaan yksityiskohtaisia tietoja nanomateriaalien määritelmästä, markkinoista, käyttötarkoituksista, eduista, terveys- ja turvallisuusseikoista, riskinarvioinnista sekä nanomateriaaleihin liittyvistä seikoista ja tietokannoista. Sen keskeiset päätelmät on otettu huomioon kohdissa 3 ja 4.

2. NANOMATERIAALIN MÄÄRITELMÄ

Vuonna 2011 nanomateriaalin määritelmästä annetussa komission suosituksessa⁶ määritellään 'nanomateriaali' seuraavasti: ”Nanomateriaali tarkoittaa luonnollista materiaalia, sivutuotemateriaalia tai valmistettua materiaalia, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, agglomeroituneina tai aggregoituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm. Erityistapauksissa ja jos ympäristöön, terveyteen, turvallisuuteen tai kilpailukykyyn liittyvät huolenaiheet sen oikeuttavat, lukumääräperusteisen kokojakauman 50 prosentin kynnysarvo voidaan korvata 1–50 prosentin kynnysarvolla. [...]”

Määritelmä on tarkoitettu jäsenvaltioiden, Euroopan unionin virastojen ja yritysten käytettäväksi. Komissio käyttää sitä EU:n lainsäädännössä ja täytäntöönpanovälineissä

¹ KOM(2008) 366, 17.6.2008.

² Euroopan parlamentin päätöslauselma nanomateriaaleihin liittyvistä sääntelynäkökohdista (2008/2208(INI), 24.4.2009.

³ Päätelmät ympäristöpoliittisten välineiden parantamisesta, 20. joulukuuta 2010.

⁴ Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto nanomateriaaleista, INT/456, 25.2.2009.

⁵ SWD(2012) 288 final.

⁶ Komission suositus 2011/696/EU, EUVL L 275, 20.10.2011.

tapauksen mukaan. Jos EU:n lainsäädännössä käytetään muita määritelmiä, säännöksiä mukautetaan, jotta voidaan varmistaa yhtenäinen toimintamalli. Sektorikohtaisia erityisratkaisuja voidaan kuitenkin jatkossakin tarvita. Komissio tarkistaa määritelmää vuonna 2014.

3. NANOMATERIAALIEN EDUT JA PANOS KASVUN JA TYÖPAIKKOJEN, INNOVOINNIN JA KILPAILUKYVYN HYVÄKSI

Markkinoilla olevien nanomateriaalien vuotuinen kokonaismäärä maailmanlaajuisesti on arviolta 11 miljoonaa tonnia ja markkina-arvo noin 20 miljardia euroa.⁷ Markkinoilla nykyisin olevista nanomateriaaleista määrällisesti selvästi suurin osa on nokimustaa ja amorfista piidioksidia.⁸ Muutamien muiden nanomateriaalien tavoin niitä on ollut markkinoilla vuosikymmeniä, ja niitä käytetään lukuisissa eri sovelluksissa.

Tätä nykyä eniten huomiota kiinnittävään materiaaliyhmään kuuluvat nanotitaanidioksidi, nanosinkkioksidi, fullereenit, hiiliinanoputket ja nanohopea. Näitä materiaaleja markkinoidaan selvästi vähempinä määrinä kuin perinteisiä nanomateriaaleja, mutta niistä osan käyttö lisääntyy nopeasti.

Muita uusia nanomateriaaleja ja uusia käyttötarkoituksia kehitetään vauhdilla. Monia käytetään innovatiivisissa sovelluksissa, kuten katalyyteissä, elektroniikassa, aurinkopaneeleissa, akuissa ja biolääketieteen sovelluksissa, kuten diagnostiikassa ja kasvainten hoidossa.

Nanomateriaaleihin liittyviin hyötyihin lukeutuvat ihmishenkien pelastaminen, läpimurrot, jotka mahdollistavat uudenlaisia sovelluksia tai ympäristövaikutusten vähentämisen, ja arkipäivän kulutushyödykkeiden toiminnan parantaminen.

Nanoteknologiaa hyödyntävien tuotteiden arvon odotetaan kasvavan 200 miljardista eurosta vuonna 2009 jo 2 biljoonaan euroon vuonna 2015.⁹ Tällaiset sovellukset ovat jatkossa olennaisia lukuisten EU:ssa valmistettujen tuotteiden kilpailukyvyllä maailmanmarkkinoilla. Tälle huipputekniikan alalle on lisäksi syntynyt monia uusia pk- ja spin-off-yrityksiä. Nanoteknologian arvioidaan työllistävän EU:ssa nykyään suoraan 300 000–400 000 ihmistä, ja suuntaus on nousussa.¹⁰

Nanoteknologia on nimetty keskeiseksi mahdollistavaksi teknologiaksi, joka tarjoaa perustan lisäinnovoinnille ja uusille tuotteille.¹¹ Tiedonannossaan *Kehitystä vauhdittavaa keskeistä teknologiaa koskeva eurooppalainen strategia – silta kasvun ja työllisyyden edistämiseen*¹² komissio hahmotteli yhteistä strategiaa tällaiselle teknologialle, johon myös nanoteknologia lukeutuu. Strategia pohjautuu kolmeen pilariin: teknologiseen tutkimukseen, tuotedemonstraatioon ja kilpailukykyiseen valmistustoimintaan.

⁷ Valmisteluasiakirja, s. 10.

⁸ Nokimustan osuus markkinoilla olevista nanomateriaaleista tonneina mitattuna on noin 85 prosenttia ja synteettisen amorfisen piidioksidin osuus 12 prosenttia.

⁹ Ks. http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, Lux Research. Luvut tarkoittavat sellaisten tuotteiden arvoa, joihin sisällytetään nanomateriaaleja (eivät siis markkinoitujen nanomateriaalien arvoa).

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

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

¹² Ks. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_fi.pdf.

Sovellettavalla lainsäädännöllä on taattava korkeatasoinen terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelu. Samalla sen pitäisi mahdollistaa innovatiivisten tuotteiden saatavuus ja edistää innovointia ja kilpailukykyä. Sääntely-ympäristö vaikuttaa markkinoilletuontiaikaan, marginaalikustannusrakenteeseen ja resurssienjakoon, etenkin pk-yritysten kannalta. Lisäksi sillä luodaan uusia liiketoimintamahdollisuuksia ja pönkitetään kuluttajien ja sijoittajien luottamusta tähän teknologiaan.

Kansainvälistä yhteistyö etenkin kauppakumppanien kanssa voi edistää nanoteknologiaa hyödyntävien sovellusten ja toimialojen kehitystä ja kaupallistamista.

OECD:n kanssa tai YK:n tasolla tehtävän yhteistyön lisäksi komissio on käynnistänyt transatlanttisessa talousneuvostossa käytävän säännöllisen vuoropuhelun Yhdysvaltojen kanssa tarkoituksena välttää tarpeettomia eroavaisuuksia.

4. TURVALLISUUSNÄKÖKOHDAT

4.1. Nanomateriaalit työpaikalla, kulutustavaroissa ja ympäristössä

Luonnollisia ja satunnaisia ihmisen valmistamia nanopartikkeleja on kaikkialla ihmisen elinympäristössä, ja niiden olemassaolo ja käyttäytyminen on yleisesti tiedossa ja ymmärrettyä. Työpaikalla ja ympäristössä olevista valmistetuista nanopartikkeleista on kuitenkin tietoa vain rajoitetusti. Niiden esiintymisen seurantaan liittyy suuria teknisiä haasteita, jotka liittyvät muun muassa niiden pieneen kokoon ja vähäisiin pitoisuuksiin ja siihen, miten valmistettua nanomateriaalia olevat hiukkaset pystytään erottamaan luonnollisista tai satunnaisista nanopartikkeleista. Nanomateriaalien havaitseminen monimutkaisista matriiseista, kuten kosmeettisista valmisteista, elintarvikkeista, jätteestä, maa-aineksesta, vedestä tai lietteestä, on vieläkin haasteellisempi tehtävä. Olemassa on joitakin seurantamenetelmiä, mutta usein ne vielä odottavat validointia, mikä haittaa tietojen vertailtavuutta.

4.2. Turvallisuus, riskinarviointi ja riskien ja hyötyjen arviointi

Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCENIHR), kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) ja Euroopan lääkevirasto (EMA) ovat vuodesta 2004 työskennelleet nanomateriaalien riskinarvioinnin parissa.

Vuonna 2009 SCENIHR totesi, että vaikka riskinarviointimenetelmiä, joilla arvioidaan aineiden ja tavanomaisten materiaalien ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttamia riskejä, käytetään laajalti ja vaikka niitä voidaan yleisesti soveltaa myös nanomateriaaleihin, nanomateriaaleihin liittyy erityisiä näkökohtia, joiden osalta kehittämistyötä on vielä jatkettava. Komitean mukaan tilanne säilyy tällaisena, kunnes käytettävissä on riittävästi tieteellistä tietoa, jolla voidaan luonnehtia nanomateriaalien ihmisille ja ympäristölle aiheuttamia haittoja.

Komitea totesi lisäksi, että erinäisiin valmistettuihin nanomateriaaleihin on osoitettu liittyvän terveys- ja ympäristövaaroja. Kartoitetut vaarat viittaavat siihen, että nanomateriaaleilla voi olla myrkyllisiä vaikutuksia ihmisiin ja ympäristöön. Komitea huomauttaa kuitenkin, ettei kaikilla nanomateriaaleilla ole myrkyllisiä vaikutuksia. Joitakin valmistettuja nanomateriaaleja on käytetty jo kauan (esim. nokimusta ja TiO₂), ja niiden myrkyllisyys on ollut vähäistä. Julkaistujen tietojen perusteella ei siksi voida perustella hypoteesia, jonka

mukaan pienempi koko merkitsee suurempaa reaktiivisuutta ja sen vuoksi suurempaa myrkyllisyyttä. Näin ollen nanomateriaalit ovat samanlaisia kuin tavalliset kemikaalit/aineet siinä, että osa niistä voi olla myrkyllisiä ja osa ei. Koska nanomateriaalien vaarojen tunnistamiseen ei vielä ole yleisesti sovellettavissa olevaa paradigmaa, komitea katsoo, että nanomateriaalien riskinarviointiin on edelleen perusteltua soveltaa tapauskohtaista lähestymistapaa.¹³

EFSA vahvisti vuonna 2011 antamassaan tieteellisessä lausunnossa,¹⁴ että tavanomaisten elintarvikkeiden arvioinnissa käytettävä riskinarviointiparadigma soveltuu myös elintarvike- ja rehuketjussa käytettävien nanomateriaalisovellusten arviointiin ja että tapauskohtaista lähestymistä tarvitaan. Tällaista tapauskohtaista mallia sovelletaan elintarvike- ja rehulainsäädännössä vahvistetussa markkinoille saattamista edeltävässä hyväksyntäjärjestelmässä (esim. uuselintarvikkeet, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineet, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat muovimateriaalit). EMA omaksui vastaavan lähestymistavan lääkkeiden osalta.¹⁵

Vaikka tiedekomiteat ja virastot ovatkin tuoneet esiin tiettyjä rajoituksia, kuten erityisesti tarpeen soveltaa tapauskohtaista tieteellistä lähestymistapaa, kun arvioidaan eroja saman kemiallisen aineen massamuotoa ja eri nanomuotoja, nanomateriaaleille voidaan nykyään tehdä riskinarviointeja.

On tehty useita riskinarviointeja ja riskien ja hyötyjen arviointeja, ja useille eri alojen tuotteille on myönnetty hyväksyntä (esim. 20 lääkettä ja kolme elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvaa materiaalia¹⁶). SCCS on arvioinut ja hyväksynyt yhden uv-suodattimena käytettävän nanomateriaalin turvallisuuden ja on saattamassa päätökseen kolmen muun nanomateriaalin arvioinnin. Muita aineita arvioidaan sen tultua ajankohtaiseksi (esim. uv-suodattimet ja elintarvikkeiden ja rehujen ainesosat).

OECD ja eurooppalaisille standardointielimille antamallaan toimeksiannolla¹⁷ komissio edistävät nanomateriaalien riskinarviointia tukevien mittaus- ja testausmenetelmien yhdenmukaistamista ja standardointia.

Komissio käynnisti vuonna 2011 tutkimuksen nanomateriaalien työperäisistä riskeistä, ja muusta asiaan liittyvästä tutkimuksesta – aiheena muun muassa nanomateriaalien kulkeutuminen ympäristössä ja jätteissä – on luvassa lisää tietoa lainsäädännöllistä ohjausta ja riskinarviointityötä varten.

Turvallisuutta ja luotettavien testausmenetelmien kehittämistä koskeva tutkimus on jatkossakin keskeisellä sijalla EU:n puiteohjelmissa ja komission yhteisen tutkimuskeskuksen työssä.

¹³ Ks. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf, s. 52 ja s. 56.

¹⁴ Tieteellinen lausunto ”Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain” (2011), 9(5):2140.

¹⁵ Ks. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.js&mid=WC0b01ac05800baed9.

¹⁶ Piidioksidi, nokimusta ja titaaninitridi. Piidioksidi on hyväksytty myös elintarvikkeiden lisäaineena.

¹⁷ M/461 EN, 2.2.2010.

5. REACH- JA CLP-ASETUKSET

REACH-asetuksen¹⁸ mukaan EU:hun tuotavat tai EU:ssa valmistetut kemialliset aineet on useimmissa tapauksissa rekisteröitävä Euroopan kemikaalivirastossa, jolloin on osoitettava niiden käytön turvallisuus. Rekisteröintiasiakirjojen tai aineen arviointi voi olla pakollista. Aineelle voidaan sen ominaisuuksien vuoksi vaatia hyväksyntää tai siihen voidaan soveltaa rajoituksia. REACH-asetusta sovelletaan yhtä lailla aineisiin, joiden jotkin tai kaikki muodot ovat nanomateriaaleja.¹⁹

CLP-asetuksessa²⁰ säädetään velvollisuudesta ilmoittaa kemikaalivirastolle aineista, jotka täyttävät vaaralliseksi luokituksen perusteet tonnimäärästään riippumatta, sellaisina kuin ne saatetaan markkinoille. Tämä koskee myös nanomateriaaleja.

Euroopan parlamentti kehotti komissiota arvioimaan tarvetta tarkastella REACH-asetusta uudelleen siltä osin, pitäisikö alle tonnin määrinä valmistettuihin tai tuotuihin nanomateriaaleihin soveltaa yksinkertaistettua rekisteröintiä, olisiko kaikkia nanomateriaaleja pidettävä uusina aineina ja pitäisikö kaikilta rekisteröidyiltä nanomateriaaleilta vaatia kemikaaliturvallisuusraportti ja altistusarviointi.

5.1. Nanomateriaalit ja REACH-rekisteröinnit ja CLP-ilmoitukset

Monia aineita on eri muodoissa (kiinteinä, suspensioina, jauheina, nanomateriaaleina jne.). REACH-asetuksen mukaan eri muotoja voidaan tarkastella aineesta tehtävän yhden rekisteröinnin yhteydessä. Rekisteröijän on kuitenkin varmistettava kaikkien rekisteröintiin sisältyvien muotojen turvallisuus ja toimitettava riittävät tiedot niiden käsittelemiseksi. Näihin tietoihin kuuluvat myös kemikaaliturvallisuusarviointi ja sen päätelmät (tapauksen mukaan esim. eri luokitukset).

REACH-rekisteröinnin tietovaatimukset koskevat aineen kokonaistonnimäärää, johon sisältyvät kaikki muodot. Eri muotojen osalta ei tarvitse tehdä erillisiä testejä, eikä myöskään tarvitse selostaa, miten eri muotoja on rekisteröinneissä käsitelty, vaikka REACH-asiakirja-aineiston rakenne sen sallii ja kemikaalivirasto teknisissä ohjeissaan siihen kannustaa.

Komissio on tiiviissä yhteistyössä kemikaaliviraston kanssa arvioinut sitä, miten nanomateriaaleja on REACH-rekisteröinneissä ja CLP-ilmoituksissa käsitelty. Helmikuun 2012 tilanne oli se, että seitsemässä aineen rekisteröinnissä ja 18 CLP-ilmoituksessa aineen muodoksi oli vapaaehtoisesti täytettävissä kentissä valittu nanomateriaali. Lisäksi tehdyssä arvioinnissa löydettiin muitakin aineita, joilla on nanomuotoja.²¹

Monissa sellaisia aineita koskevissa rekisteröinneissä, joilla tiedetään olevan nanomuotoja, ei selvästi mainita, mitkä muodot tiedot kattavat tai miten tiedot liittyvät nanomutoon. On toimitettu vain vähän tietoja, jotka liittyisivät nimenomaan niiden nanomateriaalien

¹⁸ Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista 18. joulukuuta 2006 annettu asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus). EUVL L 36, 29.5.2007, s. 3. Epävirallinen konsolidoitu toisinto:

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

¹⁹ Termejä selitetään osoitteessa

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

²⁰ Asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16. joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta, EUVL L 353, 31.12.2008.

²¹ Tästä tarkemmin valmisteluasiakirjan kohdassa 5.2 ja lisäyksessä 3.

turvalliseen käyttöön, jotka rekisteröintiasiakirjojen pitäisi kattaa. Näitä havaintoja voidaan osittain selittää sillä, että rekisteröijille ei ole annettu yksityiskohtaisia ohjeita nanomateriaalien rekisteröinnistä, ja toisaalta sillä, että REACH-asetuksen liitteiden sanamuoto on yleisluontoinen.

Komission suositus nanomateriaalien määritelmästä selkeyttää käytettäviä termejä mutta ei sinällään tarjoa rekisteröijille heidän tarvitsemaansa selkeää tietoa siitä, miten nanomateriaaleja olisi REACH-rekisteröinnissä käsiteltävä.

Komissio aikoo edellisen vuoksi REACH-asetuksen tulevan tarkistuksen yhteydessä arvioida sääntelyvaihtoehtoja ja etenkin mahdollista asetuksen liitteiden muuttamista sen varmistamiseksi, että tehdään selväksi, miten nanomateriaaleja käsitellään ja miten niiden turvallisuus osoitetaan rekisteröinneissä. Tässä se hyödyntää käytettävissä olevia tietoja tekniikan kehittymisestä – mukaan luettuina nanomateriaaleja koskevat REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeet ja kokemus nykyisistä rekisteröinneistä.

5.2. Aineiden tunnistaminen ja rekisteröinnin määraajat

Monia aineita esiintyy massa-aineena ja nanomuodoissa. Nanomuotoja voidaan pitää saman aineen muotoina tai eri aineina. Jälkimmäisessä tapauksessa esiin nousee kysymys siitä, pitäisikö niitä käsitellä ”uusina” aineina ja pitäisikö niiden osalta edellyttää välitöntä rekisteröintiä.²²

Kun rekisteröintien arvioinnista on saatu lisää kokemusta, kemikaalivirasto antaa ohjeet nanomateriaalien käsittelystä massa-aineen muotoina tai erillisinä aineina, jotta tietojenvaihdosta tulisi tehokasta. Nanomateriaaleja koskevasta REACH-täytäntöönpanohankkeesta, jossa käsitellään aineiden tunnistamista (RIPoN1), saadut tulokset viittaisivat kuitenkin siihen, että tarvitaan jonkin verran joustonvaraa. Riippumatta siitä, onko nanomuotoja käsitelty yhdessä vai useammassa rekisteröinnissä, komissio pitää edelleen pääkysymyksenä sitä, annetaanko rekisteröinnissä selkeät tiedot aineen kaikkien muotojen turvallisesta käytöstä.

5.3. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tietovaatimuksia käsittelevässä RIPoN2-hankkeessa ja kemikaaliturvallisuusarviointia käsittelevässä RIPoN3-hankkeessa²³ tarkastellaan muiden muassa sitä, soveltuvatko nykyiset REACH-vaatimukset ja asiaan liittyvät ohjeet nanomateriaalien arviointiin. Niissä tehdään joukko erityisiä ehdotuksia.

RIPoN2-hankkeessa todettiin muutamin varauksin, että hankkeen aikana käytössä olleet ohjeet ja tietovaatimukset soveltuvat nanomateriaalien arviointiin. RIPoN3-hankkeessa taas todettiin, että tiedossa olevat altistuksenarviointimenetelmät ovat yleisesti sovellettavissa mutta että niihin voi edelleen liittyä metodologisia ongelmia.

REACH-asetuksen mukainen joustava tapa lähestyä vaaran arviointia ja riskien luonnehdintaa soveltuu yleisesti ottaen myös nanomateriaaleihin. Keskeisenä avoimena kysymyksenä on,

²² Vaatimusta uusina aineina pidettävien nanomateriaalien välittömästä rekisteröinnistä voitaisiin kohtuudella soveltaa vasta siitä lähtien, kun REACH-säännösten tulkinta on riittävän selkeä, jotta rekisteröijät voivat sulkea pois sen tulkinnan, että nanomateriaali on olemassa olevan aineen muoto.

²³ Ks. <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon>.

missä määrin aineen yhtä muotoa koskevia tietoja voidaan käyttää toisen muodon turvallisuuden osoittamiseen. Kysymys on avoin, koska esimerkiksi myrkyllisyyden aiheuttajia koskevaa tietämystä rakennetaan edelleen. Tapauskohtaisella tieteellisellä lähestymistavalla on seuraavat ominaisuudet:

- Tarvitaan selkeys siitä, kuuluvatko aineen nanomuodot rekisteröinnin piiriin, ja jos kuuluvat, mitkä nanomuodot. Näistä nanomuodoista olisi annettava asianmukainen luonnehdinta, ja käyttäjän pitäisi pystyä selvittämään, mitä toiminnallisia ehtoja ja riskinhallintatoimenpiteitä niihin sovelletaan.
- Olisi annettava tiedot siitä, mitkä aineen muodot on testattu. Testausolosuhteet olisi samalla dokumentoitava asianmukaisesti.
- Kemikaaliturvallisuusarvioinnin päätelmien olisi katettava kaikki rekisteröintiin sisältyvät muodot. Kun aineen yhtä muotoa koskevia tietoja käytetään muiden muotojen turvallisen käytön osoittamiseen, olisi annettava tieteellisen perusteet sille, kuinka – ryhmittely- ja interpolointisääntöjä²⁴ noudattaen – tietystä testistä saatuja tai muita tietoja voidaan käyttää aineen muiden muotojen osalta. Vastaavia näkökohtia sovelletaan altistumisskenaarioihin ja riskinhallintatoimenpiteisiin.

Euroopan kemikaalivirasto on päivittänyt ohjeitaan RiPoN-hankkeiden loppuraporttien ottamiseksi huomioon. Kemikaalivirasto on perustanut jo rekisteröityjä nanomateriaaleja arvioivan työryhmän (GAARN), joka tarkastelee yhteistyössä komission, jäsenvaltioiden asiantuntijoiden ja sidosryhmien kanssa muutamia keskeisiä nanomateriaalirekisteröintejä. Tarkoituksena on kartoittaa parhaat toimintamallit nanomateriaaleja koskevaan arviointiin ja raportointiin REACH-rekisteröinneissä ja laatia suosituksia siitä, miten mahdollisia tietopuutteita paikattaisiin. Kemikaalivirasto on perustanut myös nanomateriaaleja käsittelevän työryhmän, joka antaa neuvoja nanomateriaaleihin REACH-asetuksen mukaisesti liittyvistä tieteellisistä ja teknisistä kysymyksistä.

5.4. REACH-velvoitteiden ulottaminen pieninä määrinä valmistettuihin tai tuotuihin nanomateriaaleihin

Useimpia tieteellisen keskustelun kohteena olevia nanomateriaaleja valmistetaan tai tuodaan määrinä, jotka ovat vuodessa 1 tonni tai enemmän. Pieninä määrinä valmistettavia tai tuotavia nanomateriaaleja käytetään etupäässä teknisissä sovelluksissa, kuten katalyytteinä, tai sellaisissa sovelluksissa, joissa nanomateriaalit on sidottu matriisiin tai suljettu laitteeseen. Kuluttajien ja ympäristön altistuminen tällaisille nanomateriaaleille jäänee pieneksi.

Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCENIHR) katsoo, että nanomateriaalit ovat samanlaisia kuin tavalliset aineet siinä, että osa niistä voi olla myrkyllisiä ja osa ei. Tämän vuoksi komissio ei katso olevan tässä vaiheessa tarpeen muuttaa sääntöjä siitä, missä tapauksissa edellytetään kemikaaliturvallisuusarviointia. Mitä tulee rekisteröintikynnyksiin ja -aikatauluihin, jotka perustuvat määrään, komissio pitää REACH-asetusta asianmukaisena, kunhan kohdassa 7 esitetyt toimet toteutetaan.

²⁴ REACH, liite XI, kohta 1.5.

6. TERVEYDEN, TURVALLISUUDEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELU EU-LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ

Euroopan parlamentti kehotti komissiota arvioimaan tarvetta tarkastella tiettyjen alojen lainsäädäntöä; näihin aloihin kuuluivat ilma, vesi, jäte, teollisuuden päästöt ja työntekijöiden suojele.

- Työterveyteen ja työturvallisuuteen liittyvästä käynnissä olevasta työstä voidaan tiivistetysti kertoa seuraavaa:

Nanomateriaaleja työpaikalla selvittäneen tutkimuksen²⁵ lisäksi mainittakoon, että työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean yhteydessä perustettu kemikaalityöryhmän nanoryhmä on laatimassa lausuntoluonnosta työpaikalla olevien nanomateriaalien riskinarvioinnista ja -hallinnasta. Luonnos viedään neuvoa-antavan komitean hyväksyttäväksi. Näiden toimien ja niistä tehtyjen päätelmien valossa tehdään vuoden 2014 loppuun mennessä lopullinen arviointi työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön tarkistamisesta.

- Kulutustavaroiden turvallisuutta koskevaan lainsäädäntöön on tarkoitus tehdä muutoksia, joilla säädöksiin sisällytetään horisontaalinen määritelmä ja nanomateriaaleja koskevia erityisiä säännöksiä. Lisäksi on määrä päivittää asiaan liittyviä riskinarviointiprosesseja, vahvistaa markkinavalvontaa ja parantaa tieto- ja merkintävaatimuksia.

Komissio aikoo vakaasti sisällyttää nanomateriaalien määritelmän kulutustavaroiden turvallisuutta koskevaan lainsäädäntöön silloin, kun se on tarkoituksenmukaista. Nanomateriaaleja koskevia erityisiä säännöksiä on annettu biosidien, kosmeettisten valmisteiden, elintarvikkeiden lisäaineiden, elintarvikkeiden merkintöjen ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien osalta.

Komissio on myös tehnyt seikkaperäisen analyysin siitä, miten kulutustavaralainsäädäntöä pannaan täytäntöön nanomateriaalien osalta. Keskeisenä haasteena on edelleen asianmukaisen riskinarvioinnin toteuttaminen – myös niillä aloilla, joilla lainsäädäntöä on jo muutettu.

Sen vuoksi EFSA on komission pyynnöstä laatinut oppaan,²⁶ jossa selvitetään, mitä tietoja on toimitettava, kun jätetään hakemus nanomateriaalin sisällyttämiseksi elintarvikkeeseen tai rehuun.

Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea on vastaavasti hiljattain laatinut kosmeettisia valmisteita koskevat ohjeet.

Komissio katsoo, että nykyinen lääkelainsäädäntö sallii asianmukaisen nanomateriaalien riskien ja hyötyjen analyysin ja riskinhallinnan.

Lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön alalla harkitaan merkintävaatimuksen sisällyttämistä vuonna 2012 laadittavaksi kaavailtuun ehdotukseen. Komissio harkitsee lisäksi vapaita nanomateriaaleja sisältävien luokan III lääkinällisten laitteiden uudelleenluokittelua,

²⁵ Ks. kohta 4.2.

²⁶ Tieteellinen lausunto ”Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain” (2011), 9(5):2140.

jolloin niihin olisi sovellettava kaikkein tiukimpia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä.

Komissio katsoo, että uuden lähestymistavan mukainen ja yleensäkin kulutustavaroita koskeva lainsäädäntö sallii erityisten nanokysymysten huomioon ottamisen.

Markkinavalvonta on keskeistä tehokkaassa kuluttajien suojelussa. Komissio edistääkin useiden jäsenvaltioiden kanssa toteutettavaa yhteistä valvonnan pilottihanketta, jossa tarkastellaan nanomateriaalien esiintymistä kosmeettisissa valmisteissa.

Nanomateriaalikeskustelussa on keskeisenä kysymyksenä kuluttajille tiedottaminen ja nanomateriaalien merkinnät. Nanoainenosien merkintä on otettu käyttöön kuluttajille tärkeissä tuotteissa, kuten elintarvikkeissa ja kosmeettisissa valmisteissa.

Jotta kuluttajat voisivat tehdä tietoon perustuvia valintoja, vastaavia säännöksiä voidaan kaavailla muihinkin sääntelyjärjestelmiin, joissa ainesosien merkinnät ovat jo käytössä.

- Ympäristölainsäädännön arvioinnissa²⁷ kartoitettiin ja arvioitiin kunkin säädöksen kannalta merkityksellisten nanomateriaalien ympäristöaltistusreittejä sekä nanomateriaalien mahdollisten päästöjen ja niihin liittyvien riskien valvonnan tasoa.

Arviointi osoitti, että kaikkien ympäristösäädösten voitiin periaatteessa katsoa käsittelevän myös nanomateriaaleja. Esiin voi kuitenkin tulla haasteita, eikä tätä ole testattu käytännössä. Saasteen tunnistaminen perustuu pääasiassa CLP-asetuksen mukaiseen vaaraluokitukseen ja altistustietoihin. Tiedot ympäristön kautta tapahtuvasta altistumisesta nanomateriaaleille ovat edelleen hyvin puutteellisia. Niinpä EU:n ympäristölainsäädännössä ei vielä ole nanomateriaaleja koskevia erityisiä säännöksiä, joiden perusteella näitä saasteita ryhdyttäisiin pitämään kurissa seurannalla, erillisellä käsittelyllä taikka ympäristöön liittyvillä laatustandardeilla. Tämä pätee myös niihin riskinhallintatoimiin, jotka Euroopan parlamentti on nimenomaan tuonut esiin: uusiin ympäristöön liittyviin laatustandardeihin, päästörajojen tarkistamiseen, nanomateriaalien mainitsemiseen omassa kohdassaan jäteluettelossa ja jätteiden kaatopaikkakelpoisuuskriteerien tarkistamiseen. Koska riskinluonnehdinta voi olla riippuvainen hiukkaskoosta tai toiminnallisista pinnoista, on ennakoitu, että mahdollisten ympäristölainsäädännössä käytettävien kynnysarvojen täsmällisen laajuuden, dosimetrian ja arvon määrittäminen olisi haastavampi tehtävä kuin tavanomaisten saasteiden kohdalla. REACH-asetuksen kautta pitäisi saada käyttöön tähän liittyvää tietoa.

Silloinkin kun tiettyjen nanopartikkelien esiintyminen ilmassa, maaperässä tai vedessä taikka jätteessä pystytään osoittamaan, niiden erottaminen tai poistaminen olisi teknisesti vaikeaa. Jälkikäsittelytoimenpiteillä ei siksi voitaisi tehokkaasti ehkäistä mahdollisia ympäristö- tai terveyshaittoja eikä vastata mahdollisiin uusiin kierrätysaasteisiin tai kunnostustarpeisiin kustannustehokkaalla tavalla.

Vaikka komissio ei sulje pois mahdollisuutta antaa erityisiä säännöksiä muussa ympäristölainsäädännössä, mahdollisiin riskeihin voidaan puuttua parhaiten varhaisemmassa vaiheessa REACH-asetuksella ja tuotelainsäädännöllä. Nanomateriaalin CLP-luokitus johtaa automaattisesti eräiden ympäristölainsäädännön sellaisten toiminnallisten säännösten soveltamiseen, joilla rajoitetaan vaarallisten aineiden päästöjä ympäristöön.

²⁷ Ks. <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech>.

Komissio on lisäksi ryhtymässä toimiin sen varmistamiseksi, että lainsäädännön täytäntöönpanossa vielä olevat puutteet paikataan. Nyt ollaan jo esimerkiksi tekemässä tarkistuksia ensisijaisten aineiden valintaan, joka tehdään vesilainsäädännön ja teollisuuden päästöjä koskevan lainsäädännön mukaisten BREF-asiakirjojen²⁸ mukaisesti. Tähän kuuluu erinäisiä nanomateriaaleja koskevia näkökohtia.

On luotava valmiuksia seurata ja mallintaa nanomateriaaleja esimerkiksi ympäristössä. Näin helpotetaan ympäristölainsäädännön eri välineiden tehokkuuden arvioimista ja saadaan tietoja asianmukaisia riskinhallintastrategioita varten. Tarvittaessa tätä tuetaan kohdennetuilla ympäristöalan täytäntöönpanosäädöksillä.

7. TIETOJEN SAATAVUUTTA PARANNETTAVA

On olennaista, että tiedot nanomateriaaleista ja niitä sisältävistä tuotteista ovat avoimia. Tämän ovat tunnustaneet Euroopan parlamentti, joka on kehottanut komissiota arvioimaan, olisiko kaikkiin nanomateriaaleihin, myös seoksissa ja tarvikkeissa oleviin, sovellettava ilmoitusvaatimuksia, ja neuvosto, joka on pyytänyt komissiota arvioimaan, olisiko syytä kehittää nanomateriaalien yhdenmukainen tietokanta ja pohtia samalla mahdollisia vaikutuksia.

Nykyisten nanomateriaaleja koskevien tietojen perusteella ei näyttäisi olevan sellaisia riskejä, joiden vuoksi tarvittaisiin tietoja kaikista tuotteista, joissa käytetään nanomateriaaleja. Tähänastisen kokemuksen perusteella on osoittautunut, että jos riskejä havaitaan, niihin voitaisiin puuttua olemassa olevilla välineillä, kuten yleisellä tuoteturvallisuusdirektiivillä²⁹ ja RAPEX-järjestelmällä³⁰ taikka EU:n tuotelainsäädäntöön liittyvillä kohdennettumilla välineillä.

Tällä hetkellä saatavissa olevia tietoja pidetään hyvänä perustana politiikan muotoiluun (tällaisia tietoja ovat esimerkiksi ohessa toimitettavassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitetyt ja käytössä olevilla lainsäädännöllisillä välineillä, kuten REACH- ja kosmetiikka-asetuksilla hankitut tiedot).

Komissio aloittaa siitä, että se perustaa verkkofoorumin, jossa viitataan kaikkiin asiaan liittyviin tietolähteisiin, myös mahdollisiin kansallisiin tai toimialakohtaisiin rekistereihin. Ensimmäisen version perustana ovat lähinnä linkit käytettävissä oleviin tietoihin, ja se otetaan käyttöön mahdollisimman pian. Komissio auttaa yhdenmukaistettujen dataformaattien laatimisessa parantamaan tiedonvaihtoa. Samaan aikaan komissio käynnistää vaikutustenarvioinnin, jonka tarkoituksena on kartoittaa ja kehittää sopivimmat keinot avoimuuden lisäämiseen ja lakisääteisen valvonnan järjestämiseen. Tällöin analysoidaan perinpohjaisesti myös tähän tarvittavia tiedonkeruutoimia. Analyysissa tarkastellaan myös niitä nanomateriaaleja, jotka eivät tätä nykyä kuulu käytössä olevien ilmoitus-, rekisteröinti- tai lupajärjestelmien piiriin.

²⁸ BREF-asiakirjat ovat parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa koskevia vertailuasiakirjoja, joissa määritellään paras käytettävissä oleva tekniikka eri teollisuudenalojen osalta teollisuuden päästöjä koskevan direktiivin mukaisesti.

²⁹ Direktiivi 2001/95/EY, EYVL L 11, 15.1.2002.

³⁰ Ks. http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm.

8. PÄÄTELMÄT

Nykytietämyksen ja EU:n tieteellisten ja neuvoa-antavien komiteoiden sekä riippumattomien riskinarvioijien lausuntojen valossa nanomateriaalit ovat samanlaisia kuin tavalliset kemikaalit/aineet siinä, että osa niistä voi olla myrkyllisiä ja osa ei. Mahdolliset riskit liittyvät tiettyihin nanomateriaaleihin ja tiettyihin käyttötapoihin. Nanomateriaaleille on siksi tehtävä riskiarviointi, joka pitäisi tehdä tapauskohtaisesti ja olennaisten tietojen perusteella. Nykyisiä riskinarviointimenetelmiä voidaan soveltaa, vaikkakin eräät riskinarviointiin liittyvät näkökohdat vaativat vielä lisää työtä.

Nanomateriaalien määritelmä sisällytetään EU-lainsäädäntöön silloin, kun se on tarkoituksenmukaista. Varmistaakseen määritelmän asianmukaisen soveltamisen komissio on tarkastelemassa nanomateriaalien havaitsemiseen, mittaamiseen ja seurantaan käytettäviä menetelmiä ja niiden validointia.

Erityisen haastavia tehtäviä ovat ennen muuta havaitsemiseen, luonnehdintaan ja analysointiin käytettävien validoitujen menetelmien ja laitteiden vahvistaminen, nanomateriaalien vaaroja koskevien tietojen täydentäminen ja nanomateriaalialtistuksen arviointimenetelmien kehittäminen.

Komissio on yleisesti ottaen edelleen vakuuttunut siitä, että REACH-asetus tarjoaa parhaat mahdolliset puitteet aineina tai seoksissa esiintyvien nanomateriaalien riskinhallintaan. On kuitenkin osoittautunut tarpeelliseksi vahvistaa nanomateriaaleja koskevia erityisiä vaatimuksia näissä puitteissa. Komissio on kaavaillut joidenkin REACH-asetuksen liitteiden muuttamista ja kannustaa Euroopan kemikaalivirastoa jatkamaan rekisteröintiohjeiden kehittämistä vuoden 2013 jälkeen.

Komissio seuraa tilanteen kehittymistä huolellisesti ja antaa siitä kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle kolmen vuoden kuluessa.

LIITE

Toimenpide	Sisältö	Aikataulu
Nanomateriaalien määritelmä	Määritelmän sisällyttäminen Euroopan unionin lainsäädäntöön ja käyttö EU:n virastoissa	Tehty biosidien osalta, määritelmän mukauttaminen kosmeettisia valmisteita varten meneillään
	Raportti olemassa olevista mittausmenetelmistä, kysymysten ja vastausten mahdollinen päivittäminen	2012
	Ehdotus ensimmäisiksi havaitsemis-, mittaus- ja seurantamenetelmiksi	2014
	Määritelmän tarkistaminen	2014
REACH- ja CLP-asetukset	REACH-asetuksen liitteiden mahdollinen muuttaminen	Suunnittelua ja aikatauluja tarkastellaan REACH-asetuksen uudelleentarkastelussa
	Komissiota REACH- ja CLP-asetukseen liittyvissä sääntelykysymyksissä neuvovien REACH- ja CLP-asetusten mukaisten toimivaltaisten viranomaisten (CARACAL) nanoteknologiaa käsittelevä erityisryhmä (CASG(Nano))	Perustettu vuonna 2008
	Nanomateriaaleja koskevien REACH-rekisteröintiasiakirjojen arviointi	Kemikaaliviraston vaatimustenmukaisuustarkastusta varten priorisoimat nanomateriaalit; aineiden arviointi yhteisön toimintasuunnitelman (CoRAP) luettelon mukaisesti (sisältää tällä hetkellä piidioksidin (NL 2012), hopean (NL 2013) ja titaanidioksidin (F 2014))
	Kemikaaliviraston arviointi REACH-rekisteröintiasiakirjoissa ja CLP-ilmoitusasiakirjoissa esitetyistä nanomateriaaleista	Valmis (ks. valmisteluasiakirjan lisäys 3)

	Nanoalan tukihanke (YTK yhteistyössä kemikaaliviraston kanssa)	Osa 1 (nanomateriaaleja sisältävien rekisteröintiasiakirjojen kartoittaminen, tieteellinen arviointi ja ehdotukset puutteiden korjaamiseksi) – valmis ja saatavana osoitteessa http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf , osa 2 (tehtävän I yhteydessä esitettyjen teknisten ehdotusten mahdollisten talous- ja ympäristövaikutusten arviointi) – odotetaan valmistuvan lokakuussa 2013
	Jo rekisteröityjä nanomateriaaleja arvioiva työryhmä (GAARN) – epävirallinen ryhmä, joka arvioi kolme nanomateriaaleja koskevaa rekisteröintiasiakirja-aineistoa	Perustettu vuonna 2012, työn odotetaan valmistuvan vuonna 2013
	Kemikaaliviraston nanomateriaaleja käsittelevä työryhmä – pysyvä työryhmä, joka antaa virastolle neuvoja nanomateriaaleihin liittyvistä tieteellisistä ja teknisistä kysymyksistä	Perustettu vuonna 2012
	Kemikaaliviraston rekisteröintiohjeiden päivitys	Valmis, mahdollisia uusia päivityksiä seuraavan rekisteröintikierroksen päätyttyä
	IUCLID-tietokannan päivitys, jolla helpotetaan nanomateriaaleja koskevien jäseneltyjen tietojen toimittamista	Ensimmäisiä ratkaisuja esitetty jo vuonna 2010 (IUCLID 5.2) ja vuonna 2012 (IUCLID 5.4); uusia päivityksiä luvassa vuoden 2013 REACH-määräajan jälkeen
Kosmeettiset valmisteet	Yksittäisten aineiden arviointi	ETH-50: valmis; titaanidioksidi, sinkkioksidi, HAA299: tarkoitus valmistua 2012
	Yhteinen markkinavalvonnan pilottihanke kosmeettisten valmisteiden sisältämistä nanomateriaaleista	2013
Lääkkeet	Yksittäisten lääkkeiden hyväksyntä	Hyväksyntä myönnetty 20 lääkkeelle, lisäarvioita tarvittaessa

Elintarvikkeet	elintarvikkeiden sisältämien nanoainenosien pakollinen merkintä otettu käyttöön merkintöjä koskevassa asetuksessa	Merkintävaatimuksia sovelletaan joulukuusta 2014
	Valmistettujen nanomateriaalien määritelmä merkintöjä koskevassa asetuksessa	Määritelmä päivitetään komission suositukseksi
	Nanomuotoisten elintarvikkeiden markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntä uusielintarvikeasetuksen mukaisesti	Käsitellään vuonna 2013 esitettäväksi kaavaillussa uusielintarvike-ehdotuksessa
	Elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskeva riskinarviointivaatimus	Elintarvikkeiden lisäaineita ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskeva riskinarviointi (tarvittaessa myös hyväksyntä)
Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit	Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien yksittäisten materiaalien hyväksyntä	Kaksi nanomateriaalia hyväksytty, lisäarvioita tarvittaessa
Työntekijöiden suojelua koskeva lainsäädäntö	Tutkimus nanomateriaalien työperäisistä riskeistä	2013
	Lopullinen arviointi työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön tarkistamisesta	2014
Valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevä OECD:n työryhmä	Kahdeksan erityisryhmää, joista yksi käsittelee eräiden edustavien valmistettujen nanomateriaalien turvallisuustestausta. Tietoja odotetaan 13 nanomateriaalista	Nykyinen ohjelma käynnistyi vuonna 2009, ja vaiheen 1 päättämistä lähestytään hyvin
CENille osoitettu toimeksianto M/461	Menetelmien kehittäminen nanomateriaalien luonnehdintaan, näytteenottoon, mittauksiin ja altistussimulaatioihin	Käynnistyi vuonna 2010, vaatii vielä useita vuosia

Horisontti 2020 -ohjelmaan perustuvat tutkimus-, kehittämis- ja innovointitoimet	Horisontti 2020 -ohjelmaa koskevassa asetusehdotuksessa (KOM(2011) 809) mainitaan nanoteknologia yhtenä teollisuuden johtoasema -painopistealueen kuudesta keskeisestä mahdollistavasta teknologiasta. Nanoteknologian turvallisen kehittämisen ja soveltamisen varmistaminen on yksi toiminnan päälinjoista.	Viimeiset tutkimuksen 7. puiteohjelman ehdotuspyynnöt valmisteltaessa siirtymistä Horisontti 2020 -ohjelmaan
Nanoaineesien merkintä		Toteutettu kosmeettisia valmisteita ja biosidejä koskevissa asetuksissa
Nanomateriaaleja koskevat tiedot	Tietoja nanomateriaalien tyypeistä ja käytöistä ja mm. turvallisuusnäkökohdista (katsaus käytettävissä oleviin tietoihin ja tietolähteisiin, tietokantoihin jne.)	Valmis (ohessa toimitettava valmisteluasiakirja)
	Verkkofoorumi	2013
	Tutkimus tämänhetkisten ilmoittamis- tai rekisteröintivaatimusten piiriin kuulumattomista nanomateriaaleista ja tiedonsaantivaihtoehtoja	2013