

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 17.6.2008
KOM(2008) 366 lopullinen

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

NANOMATERIAALEJA KOSKEVA SÄÄNTELY

[SEK(2008) 2036]

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Johdanto	3
2.	Katsaus nanomateriaaleihin sovellettaviin säädöksiin	3
2.1.	Kemikaalit	4
2.2.	Työntekijöiden suojelu	5
2.3.	Tuotteet	6
2.4.	Ympäristönsuojelu	7
3.	Lainsäädännön täytäntöönpano	8
3.1.	Tietopohjan parantaminen	9
3.2.	Lainsäädännön täytäntöönpanon tehostaminen	9
3.3.	Käyttäjille suunnattu tiedotus	11
3.4.	Markkinoiden valvonta- ja interventiojärjestelmät	11
4.	Päätelmät	11

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

NANOMATERIAALEJA KOSKEVA SÄÄNTELY

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. JOHDANTO

Tiedonannossaan *Tavoitteena eurooppalainen nanoteknologiastategia*¹ komissio toteaa, että tutkimuksen ja kehittämisen sekä teknologian edistymisen rinnalla on tieteellisesti selvitettävä ja arvioitava nanoteknologian mahdolliset terveys- ja ympäristöriskit. Kokonaisvaltaisesta, turvallisesta ja vastuullisesta lähestymistavasta on tullut EU:n nanoteknologiapolitiikan ydin. Tiedonannossa *Nanotiede ja nanoteknologia: Toimintasuunnitelma Euroopalle 2005–2009*² täsmennetään, että nanotieteen ja -teknologian kaikkien sovellusten ja käytön on täytettävä EU:n valitsemat tiukat terveys-, turvallisuus-, kuluttajansuoja-, työsuojelu- ja ympäristönsuojelunormit. Siksi komissio on ilmoittanut käynnistävänsä EU:n sääntelyn tarkistuksen asianomaisilla aloilla. Tämä tiedonanto on seurausta sitoutumisesta tarkistustyöhön. Tiedonanto kattaa parhaillaan tuotettavat ja/tai markkinoille saatettavat nanomateriaalit. Yleisesti hyväksytyjen määritelmien puuttuessa tiedonannossa käytetään termiä 'nanomateriaalit' yleisesti käytetyistä käsitteistä, esimerkiksi (teknisesti) valmistetuista nanorakenteisista materiaaleista. Tiedonannossa ei käsitellä luonnossa esiintyviä tai tahattomasti – esimerkiksi palamisen yhteydessä – tuotettuja nanomateriaaleja tai nanopartikkeleita.

2. KATSAUS NANOMATERIAALEIHIN SOVELLETTAVIIN SÄÄDÖKSIIN

Nanoteknologia on perusteknologiaa, josta voi olla merkittävää hyötyä kuluttajien, työntekijöiden, potilaiden ja ympäristön sekä työpaikkojen synnyn kannalta. Toisaalta nanoteknologia ja nanomateriaalit saattavat altistaa ihmiset ja ympäristön uusille riskeille, joihin mahdollisesti liittyy kokonaan erilaisia ihmisen ja eliöstön fysiologiaan vaikuttavia häiriömekanismeja.

Haasteena on sääntelyn avulla varmistaa, että nanoteknologian sovelluksia pystytään hyödyntämään ja että samalla taataan tasokas terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelu.

Nanomateriaalien terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaikutuksiin liittyvät säädökset kuuluvat samanaikaisesti sovellettaviin kemikaali-, työsuojelu- sekä tuoteturvallisuus- ja ympäristönsuojelusäädöksiin. Nanomateriaaleihin liittyviä pääasiallisia riskejä selostetaan liitteenä olevassa komission valmisteluasiakirjassa.

¹ KOM(2004) 338 lopullinen, 12.5.2004.

² KOM(2005) 243 lopullinen, 7.6.2005.

Tiivistäen voidaan todeta voimassa olevan lainsäädännön kattavan suureksi osaksi nanomateriaaleihin liittyvät riskit, jotka ovat hallittavissa nykyisen sääntelyjärjestelmän avulla. Uusien tietojen perusteella on mahdollisesti muutettava voimassa olevia säädöksiä, esimerkiksi eräissä säädöksissä asetettuja kynnysarvoja.

Erityisenä haasteena on edelleen säädösten täytäntöönpano ja säädöstyön tuloksena aikaansaatujen välineiden käyttö. On tarkistettava etenkin riskinarviointiin liittyviä nykyisen lainsäädännön yhteydessä hyväksytyjä täytäntöönpanoa tukevia asiakirjoja, jotta voidaan varmistaa nanomateriaaleihin liittyvien riskien tehokas ehkäisy ja saatavilla olevien tietojen paras mahdollinen hyödyntäminen. Samoin viranomaisten ja toimielinten on kiinnitettävä erityistä huomiota nanomateriaaleihin liittyviin riskeihin, kun valmistusta ja markkinointia valvotaan ennen markkinoille saattamista.

Jotta säädöksiä voidaan kehittää, muuttaa ja etenkin panna täytäntöön, on vahvistettava tieteellistä tietoperustaa. Sen vuoksi tässä tiedonannossa kiinnitetään huomiota lainsäädäntöön, täytäntöönpanoon ja tiedon puutteiden korjaamiseen.

Tässä yhteydessä on myös muistettava vastuullista nanotieteen ja nanoteknologian tutkimusta koskevat käytäntösäännöt³. Näillä täydennetään lainsäädäntöä ja annetaan jäsenvaltioille, työnantajille, tutkimusrahoituselimille, tutkijoille ja yleisemmin kaikille nanotieteen ja nanoteknologian tutkimukseen osallistuville tai siitä kiinnostuneille henkilöille ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioille (jäljempänä 'sidosryhmät') ohjeita, jotka suosivat vastuullista ja avointa lähestymistapaa nanotieteen ja -tekniikan tutkimukseen yhteisössä.

2.1. Kemikaalit

Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettu Reach-asetus⁴ muodostaa kattavan säädöksen, joka koskee sellaisenaan, valmisteissa tai tuotteissa käytettävien aineiden valmistusta, käyttöä tai markkinoille saattamista. Kyseinen asetus pohjautuu periaatteeseen, jonka mukaan valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varmistettava, että ne valmistavat, saattavat markkinoille tai käyttävät sellaisia aineita, jotka eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen.

Reach-asetuksessa ei ole nimenomaan nanomateriaaleja koskevia säännöksiä. Nanomateriaalit sisältyvät kuitenkin 'aineen' määritelmään Reach-asetuksessa.

Asetuksen mukaan valmistajien ja maahantuojien on toimitettava rekisteröintiasiakirja aineista, joita ne valmistavat tai tuovat maahan vähintään tonnin vuodessa. Jos vuotuinen valmistus- tai tuontimäärä on vähintään 10 tonnia, rekisteröijän on esitettävä kemikaaliturvallisuusraportti. Vähimmäistietoja koskevasta Reach-asetuksen vaatimuksista riippumatta Euroopan kemikaalivirasto voi lisäksi vaatia *mitä tahansa* tietoja aineesta, mikäli se katsotaan tarpeelliseksi aineen arvioinnin kannalta.

Jos massa-aineena markkinoille saatettu kemiallinen aine tuodaan markkinoille nanomateriaalina (nanomuodossa), rekisteröintiasiakirjaan on sisällytettävä ajan tasalla olevat tiedot aineen erityisistä nanomuotoisista ominaisuuksista. Lisätiedot esimerkiksi nanomuodon erilaisesta luokittelusta ja merkinnästä sekä täydentävistä riskinhallintatoimista on esitettävä

³ K(2008) 424 lopullinen, 7.2.2008.

⁴ Asetus (EY) N:o 1907/2006, EUVL L 396, 30.12.2006.

rekisteröinti asiakirjassa. Riskinhallintatoimet ja toimintaedellytykset on ilmoitettava hankintaketjulle.

Jotta nanomateriaaleihin liittyvät erityisominaisuudet, vaarat ja riskit voidaan ottaa huomioon, saatetaan tarvita lisätestausta tai täydentäviä tietoja. Nanomateriaaleihin sisältyvien erityisvaarojen määrittämistä varten voi olla tarpeen muuttaa nykyisiä testausohjeita. Testaus on suoritettava nykyisiä ohjeita noudattaen, kunnes on laadittu erityisohjeet nanomateriaalien testausta varten.

Erityistä huolta aiheuttavien aineiden⁵ käyttö ja markkinoille saattaminen edellyttää lupamenettelyä. Rajoitukset mahdollistavat nanomateriaaleja koskevat toimenpiteet, kun aineen valmistukseen, käyttöön tai markkinoille saattamiseen sisältyy riski. Lupa- ja rajoitusjärjestelmiä sovelletaan riippumatta valmistetuista tai markkinoille saatetuista määristä.

Komissio seuraa tarkoin Reach-asetuksen täytäntöönpanoa nanomateriaalien osalta. Tuotantoa ja markkinointia koskevien tietojen tai esimerkiksi toksikologisia tai fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevien uusien tietojen perusteella joudutaan mahdollisesti muuttamaan nykyisiä säännöksiä, myös vähimmäismääriä ja tietovaatimuksia.

Reach-asetuksen perusteella saatuja tietoja käytetään perustana muille säännöksille, jotka koskevat esimerkiksi työntekijöiden suojelua, kosmeettisia valmisteita ja ympäristönsuojelua. Näin täydennetään (esimerkiksi yleistä tuoteturvallisuutta koskevaa) tuotelainsäädäntöä, mikäli siinä ei ole otettu huomioon ympäristönäkökohtia.

2.2. Työntekijöiden suojelu

Puitedirektiivissä 89/391/ETY⁶ veloitetaan työnantajat toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Sitä sovelletaan kaikkiin aineisiin ja työtehtäviin, mukaan luettuina kemikaalien valmistus ja käyttö tuotantoprosessin kaikissa vaiheissa, riippumatta kyseessä olevien työntekijöiden ja tuotettujen aineiden määrästä tai käytetystä teknologiasta.

Nanomateriaalit kuuluvat kokonaisuudessaan tämän direktiivin soveltamisalaan. Siksi työnantajien on tehtävä riskinarviointi ja, mikäli riski todetaan, toteutettava toimet riskin poistamiseksi.

Uuden teknologian suunnittelu- ja käyttöönottovaiheessa on kuultava työntekijöitä tai heidän edustajiaan työskentelyolosuhteisiin ja työympäristöön liittyvissä asioissa puitedirektiivin 89/391/ETY 11 ja 12 artiklan mukaisesti.

Direktiivissä säädetään mahdollisuudesta antaa erillisdirektiivejä, joissa täsmennetään terveyteen ja turvallisuuteen liittyviä erityissäännöksiä. Asianomaiset direktiivit koskevat syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviä vaaroja⁷, työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviä

⁵ Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR-aineet), hitaasti hajoavat, eläviin kudoksiin kertyvät ja myrkylliset aineet (PBT-aineet) tai erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti eläviin kudoksiin kertyvät aineet (vPvB-aineet) tai aineet, jotka antavat vastaavaa aiheutta huoleen.

⁶ Direktiivi 89/391/ETY, EYVL L 183, 29.6.1989.

⁷ Direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, EUVL L 158, 30.4.2004.

riskejä⁸, työntekijöiden työssään käyttämiä työvälineitä⁹, työntekijöiden työpaikalla käyttämiä henkilönsuojaimia¹⁰ ja räjähdyskelpoisten ilmaseosten aiheuttamalle vaaralle mahdollisesti alttiiksi joutuvien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden suojelua¹¹.

Kyseisissä direktiiveissä asetetaan vähimmäisvaatimukset, ja kansallisilla viranomaisilla on mahdollisuus ottaa käyttöön tiukempia sääntöjä.

2.3. Tuotteet

Tuotelainsäädännössä määritellään vaatimukset, jotka koskevat erityisiä tuotteita, esimerkiksi lääkkeitä, kasvinsuojeluaineita, kosmeettisia aineita sekä elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineita. Erityissäädösten ulkopuolelle jäävien kulutustuotteiden on vastattava yleisen tuoteturvallisuudirektiivin vaatimuksia¹². Yhteisön tämän alan säännöksissä on määräyksiä, jotka liittyvät kuluttajien, työntekijöiden, potilaiden ja käyttäjien terveyteen ja turvallisuuteen mutta eivät välttämättä ympäristönsuojeluun. Mikäli kyseisiin tuotteisiin sisältyvät nanomateriaalit katsotaan Reach-asetuksen soveltamisalaan kuuluviksi, niille on tehtävä Reach-järjestelmän edellyttämä ympäristövaikutusten arviointi.

Käytännöllisesti katsoen koko tuotelainsäädäntö edellyttää riskinarviointia ja riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamista. Nanomateriaalit eivät jää velvoitteen ulkopuolelle.

Jos tuotteita – kuten lääkkeitä, uusielintarvikkeita, kasvinsuojeluaineita – koskee velvoite valvonnasta tai ilmoituksesta ennen markkinoille saattamista, viranomaiset (tai uudessa järjestelmässä ilmoituksen vastaanottajat) voivat varmistaa nanomateriaaleihin liittyvien riskien arvioinnin ja hallinnan ennen markkinoille saattamista. Nämä menettelyt johtavat joko lainsäädännön täytäntöönpanoon (esimerkiksi uusien aineiden lisääminen positiiviseen tai negatiiviseen luetteloon) tai sitoviin hallinnollisiin päätöksiin (esimerkiksi markkinoille saattamista koskevat luvat), joissa myös täsmennetään kaupan pitämisen edellytykset.

Erityisen merkityksellinen on velvoite lupien uudelleentarkastelusta, muuttamisesta tai peruutuksesta, jos on merkkejä siitä, että jokin vaadittavista edellytyksistä ei enää täyty tai jos tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitys vaatii tällaisia toimia. Luvan tai todistuksen haltijan on samoin välittömästi ilmoitettava asianomaiselle viranomaiselle tai elimelle kaikki riskeihin liittyvät uudet tiedot.

Jos tuotteet voidaan saattaa markkinoille ilman erityisiä markkinoille saattamista edeltäviä menettelyvaatimuksia (esim. kosmeettiset valmisteet, yleisen tuoteturvallisuudirektiivin soveltamisalaan kuuluvat kulutustavarat, erilaiset tuotteet, joista säädetään uuden järjestelmän mukaisesti), lainsäädäntöön perustuvien vaatimusten noudattaminen on varmistettava markkinoiden valvonnan yhteydessä. Tämä ei poista mahdollisuutta rajoittaa markkinoille saattamista tai kuulla EU:n tiedekomiteoiden kantaa. Viranomaiset voivat milloin tahansa varmistaa riskinarviointi- ja riskinhallintastrategian valmistajan tiloissa.

Suojelun tason parantamiseksi on ehdotettu sellaisia kosmeettisia valmisteita koskevien säännösten muuttamista, jotka nykyisin saatetaan markkinoille ilman edeltävää valvontaa.

⁸ Direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, EYVL L 131, 5.5.1998.

⁹ Direktiivi 89/655/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 1989, EYVL L 393, 30.12.1989.

¹⁰ Direktiivi 89/656/ETY, annettu 30 päivänä marraskuuta 1989, EYVL L 393, 30.12.1989.

¹¹ Direktiivi 1999/92/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, EYVL L 23, 28.1.2000.

¹² Direktiivi 2001/95/EY, EYVL L 11, 15.1.2002.

Riskinarviointivaatimuksia selkeytetään. Valmistajat veloitetaan lisäksi toteamaan markkinoille saattamista koskevan ilmoituksen yhteydessä, sisältävätkö tuotteet nanomateriaaleja, ja luomaan järjestelmä, jolla seurataan markkinoille saatettujen kosmeettisten valmisteiden terveysvaikutuksia¹³.

Komission yksiköt tutkivat, onko järjestelmällinen markkinoille saattamista edeltävä interventio mahdollista silloin, kun kyseessä ovat lääkinnälliset laitteet, joihin liittyy nanomateriaaleista aiheutuva riski.

2.4. Ympäristönsuojelu

Tässä yhteydessä sovellettava ympäristölainsäädäntö liittyy erityisesti ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseen (IPPC-direktiivi), vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjuntaan (Seveso II -direktiivi), vesipolitiikan puitedirektiiviin ja useisiin jätteitä koskeviin direktiiveihin.

IPPC-direktiivi¹⁴ kattaa noin 52 000 teollisuuslaitosta EU:ssa, ja direktiivissä vaaditaan sen soveltamisalaan kuuluvia laitoksia noudattamaan toiminnassaan lupaehtoja ja päästöjen raja-arvoja, jotka perustuvat parhaimpiin käytettävissä oleviin tekniikoihin (BAT). IPPC-direktiiviä voitaisiin periaatteessa käyttää nanomateriaalien ympäristövaikutusten rajoittamiseen direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa laitoksissa, jos tämä otetaan tarvittaessa huomioon valmisteltaessa parhaita käytettävissä olevia tekniikoita käsittelevää komission viiteasiakirjaa.

Seveso II –direktiiviä¹⁵ sovelletaan laitoksiin, joissa on nimettyjä vaarallisia aineita (tai tiettyihin luokkiin kuuluvia aineita) yli tiettyjen määrien (kynnysarvojen). Direktiivissä veloitetaan toiminnanharjoittaja ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin suuronnettomuuksien ehkäisemiseksi ja niistä ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien seurauksien rajoittamiseksi. Jos tiettyjen nanomateriaalien todetaan aiheuttavan suuronnettomuuden vaaran, ne voidaan luokitella direktiivin mukaisesti vastaavin kynnysarvoin.

Vesipolitiikan puitedirektiivissä (2000/60/EY)¹⁶ säädetään yleisistä periaatteista ja toimintapuitteista, joiden tavoitteena on parantaa vesiympäristöä ja vähentää asteittain prioriteettiaineista aiheutuvaa saastumista sekä lopettaa vaiheittain veteen joutuvien vaarallisten prioriteettiaineiden päästöt ja häviöt. Vuonna 2001 hyväksyttiin 33 prioriteettiaineen luettelo¹⁷. Nanomateriaalit voitaisiin ominaisuuksiensa vaarallisuudesta riippuen sisällyttää prioriteettiaineisiin kuuluviksi. Näissä tapauksissa komissio ehdottaisi ympäristölaatunormeja. Jäsenvaltioiden tehtävänä on vahvistaa pohjaveden¹⁸ laatunormit sellaisten saastuttavien aineiden varalta, jotka merkitsevät riskiä; näihin saatetaan sisällyttää myös nanomateriaalit.

¹³ KOM(2008) 49 lopullinen, 2008/0025 (COD), 5.2.2008.

¹⁴ Direktiivi 2008/1/EY ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi, EUVL L 24, 29.1.2008

¹⁵ Direktiivi 96/82/EY vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta, EYVL L 10, 14.1.1997.

¹⁶ Direktiivi 2000/60/EY, EUVL L 327, 22.12.2000.

¹⁷ Päätös N:o 2455/2001/EY, EYVL L 331, 15.12.2001.

¹⁸ Direktiivi 2006/118/EY, EUVL L 372, 27.12.2006.

Jätteitä koskevassa direktiivissä 2006/12/EY¹⁹ vahvistetaan yleiset puitteet ja velvoitetaan jäsenvaltiot varmistamaan, että jätteenkäsittely ei vaikuta kielteisesti terveyteen ja ympäristöön. Vaarallisia jätteitä koskevassa direktiivissä²⁰ määritetään, mitkä jätteet ovat vaarallisia, ja asetetaan näille tiukemmat säännöt. Vaarallisilta jätteiltä edellytetään tiettyjä ominaisuuksia, jotka määritellään direktiivin liitteessä ja luokitellaan Euroopan jäteluettelossa vaarallisiksi. Nanomateriaaleja sisältävät jätteet voitaisiin luokitella vaarallisiksi, jos nanomateriaalissa on sellaisia ominaisuuksia, joiden perusteella jäte luokitellaan vaaralliseksi.

Erityislainsäädännössä säädetään erityisistä jätetyypeistä²¹ tai tietyistä jätteenkäsittelymenetelmistä, kuten jätteenpoltosta²² ja kaatopaikalle sijoittamisesta²³. EU:n voimassa oleva jätelainsäädäntö sisältää yleiset vaatimukset terveyden ja ympäristön suojelemiseksi jätteenkäsittelyn aikana. Siinä otetaan myös huomioon vaatimukset, jotka koskevat mahdollisesti nanomateriaaleja sisältävien erityisten jättemateriaalien käsittelyä, vaikkakaan nimenomaan nanomateriaalien aiheuttamia vaaroja ei käsitellä. Jos tarkemmat säännökset osoittautuvat välttämättömiksi, tarvittavia toimia voidaan ehdottaa tai toteuttaa nykyisen lainsäädännön perusteella. Jäsenvaltiot voivat myös toimia soveltamalla voimassa olevia kansallisen lainsäädäntönsä säännöksiä.

3. LAINSÄÄDÄNNÖN TÄYTÄNTÖÖNPANO

Vaikka yhteisön lainsäädäntö yleensä kattaa nanomateriaalit, lainsäädännön täytäntöönpano edellyttää lisätoimia. Tärkeitä tekijöitä ovat *testaus-* ja *riskinarviointimenetelmät* joille säädösten, hallinnollisten päätösten sekä valmistajien tai työnantajien velvoitteiden täytäntöönpano perustuu. Tällä hetkellä ei ole riittävää tieteellistä perustaa, jotta nanomateriaalien kaikki ominaisuudet ja niihin liittyvät riskit voitaisiin täysin ymmärtää.

On julkaistu useita katsauksia, joissa yksilöidään tiedoissa olevia puutteita²⁴. Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä EU:n tiedekomitea²⁵ ja kulutustavaroita käsittelevä tiedekomitea²⁶ ovat korostaneet tarvetta parantaa tietopohjaa, joka liittyy erityisesti testausmenetelmiin ja riskinarviointiin (vaarat ja niille altistuminen). Jäsenvaltioissa ja kansainvälisellä tasolla vallitsee yksimielisyys jatkotutkimuksen tarpeesta. Tähän viitataan liitteenä olevassa komission valmisteluasiakirjassa.

Jos riskin koko laajuutta ei tunneta, mutta vaaratekijät ovat niin huolestuttavia, että riskinhallintatoimet katsotaan välttämättömiksi – mikä nykyään pätee nanomateriaaleihin – toimenpiteiden on perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen.

¹⁹ Direktiivi 2006/12/EY, EUVL L 114, 27.4.2006.

²⁰ Direktiivi 91/689/ETY, EYVL L 377, 31.12.1991.

²¹ Esim. sähkö- ja elektroniikkalaitteet, ajoneuvot, pakkaukset ja pakkausmateriaalit, paristot sekä titaanidioksidi.

²² Direktiivi 2001/80/EY, EYVL L 309, 27.11.2001.

²³ Direktiivi 1999/31/EY, EYVL L 182, 16.7.1999.

²⁴ Esim. teollisuuden nanomateriaaleja käsittelevän OECD:n työryhmän ensimmäinen kokous, http://www.oecd.org/departement/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html ja myöhemmät päivitykset.

²⁵ Tarkistettu lausunto (julkisen kuulemisen jälkeen): *The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies*, 10.3.2006, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf.

²⁶ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf.

Kuten ennalta varautumisen periaatteesta 2 päivänä helmikuuta 2000 annetussa komission tiedonannossa²⁷ todetaan, turvautuminen kyseiseen periaatteeseen ei välttämättä merkitse lopullisia säädöksiä, joiden tarkoituksena on tuottaa oikeusvaikutuksia. Käytettävissä on monenlaisia toimintoja tai toimenpiteitä, esimerkiksi oikeudellisesti sitovia säännöksiä, käynnistettävissä tutkimushankkeita tai suosituksia. Ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti hyväksytyjen toimenpiteiden on perustuttava riskinhallinnan yleisiin periaatteisiin, ja niiden on sen vuoksi oltava muun muassa oikeasuhteisia, syrjimättömiä ja johdonmukaisia. Toiminnan tai sen puuttumisen edut ja kustannukset on tutkittava ja tieteen kehitys otettava huomioon.

Säädösten edellyttämässä riskinhallinnassa yhteisön tulisi näin ollen pääasiassa keskittyä seuraaviin toimiin.

3.1. Tietopohjan parantaminen

Säädöstyön tueksi on ripeästi parannettava tieteellistä tietopohjaa. Tutkimustyöt ovat meneillään tutkimuksen puiteohjelmissa ja yhteisessä tutkimuskeskuksessa sekä EU:n jäsenvaltioissa että kansainvälisellä tasolla. Tutkimustyö on tarpeen erityisesti seuraavilla riskinarviointia ja riskinhallintaa tukevilla aloilla:

- tiedot toksisista ja ekotoksisista vaikutuksista sekä näiden tietojen tuottamiseen tarvittavat testausmenetelmät
- tiedot nanomateriaalien tai niitä sisältävien tuotteiden koko elinkaareen liittyvästä käytöstä ja altistumisesta sekä altistumisen arviointimenetelmät
- nanomateriaalien ominaisuudet, yhtenäisten standardien ja nimikkeistön kehittäminen sekä analyttiset mittausmenetelmät
- eräiden työterveyteen liittyvien riskinhallintatoimien tehokkuus, mukaan luettuina työprosessien mittaustila, tuuletus, henkilönsuojaimet, esimerkiksi hengityksensuojaimet ja käsiineet.

Standardien ja testausmenetelmien kehittäminen edellyttää tiivistä kansainvälistä yhteistyötä, jotta tieteellisten tietojen maailmanlaajuinen vertailukelpoisuus voidaan varmistaa ja jotta sääntelyn perustana olevat tieteelliset menetelmät yhtenäistetään. Tärkein foorumi toiminnan kansainväliseksi koordinoimiseksi on ollut teollisuuden nanomateriaaleja käsittelevä OECD:n työryhmä. Samaan päämäärään pyrkii myös kansainvälinen standardisointijärjestö ISO.

Monenlaisia toimia on käynnistetty tietopohjan laajentamiseksi (ks. liitteenä oleva komission valmisteluasiakirja ja komission tiedonanto *Nanotiede ja nanoteknologia: Toimintasuunnitelma Euroopalle 2005–2009*. Ensimmäinen täytäntöönpanokertomus 2005–2007²⁸.

3.2. Lainsäädännön täytäntöönpanon tehostaminen

Komission työryhmissä sekä säädösten täytäntöönpanon koordinoinnista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten ja toimielinten kokouksissa on jatkuvasti tarkasteltava,

²⁷ KOM(2000) 1 lopullinen.

²⁸ KOM(2007) 505 lopullinen, http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_en.pdf.

tarvitaanko lisätoimia ja minkä tyyppisiä niiden olisi oltava. Kyseisiä toimia selostetaan lähinnä nykyisen lainsäädännön täytäntöönpanoa tukevissa asiakirjoissa.

Esimerkkeinä mainittakoon kynnysarvojen asettaminen, aineiden ja ainesosien hyväksyntä, jätteen luokittelu vaaralliseksi, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen vahvistaminen uudelleenluokittelulla sekä rajoitusten käyttöönotto kemiallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisessa ja käytössä. Useimmissa tapauksissa täytäntöönpanosäädökset voidaan hyväksyä komitologiamenettelyllä.

Lisäksi on työstettävä vapaaehtoiseen käyttöön liittyviä asiakirjoja, esimerkiksi sääntelyä koskevaa ohjeistusta²⁹, eurooppalaisia tai kansainvälisiä standardeja³⁰, tiedekomiteoiden ohjeita³¹ jne. Samoin on käsiteltävä eettisiä kysymyksiä, joihin luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä on viitannut³².

Kannanottoja odotetaan myös asiaan liittyviltä virastoilta, esimerkiksi Euroopan lääkevirastolta³³, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, Euroopan kemikaalivirastolta tai Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirastolta.

Liitteenä olevassa komission valmisteluasiakirjassa luetellaan useilla aloilla jo toteutettuja toimia. Lisätoimien tarve liittyy erityisesti riskinarvioinnin täytäntöönpanoon. Asianomaisia komission työryhmiä kehoitetaan sen vuoksi seurantatoimiin riskinarviointia käsittelevien tiedekomiteoiden lausuntojen osalta. Myös Euroopan standardointielimille on virallisesti annettu tehtäväksi tarkistaa, kattavatko nykyiset standardit riittävästi nanomateriaaleihin liittyvät riskit.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä tuotteisiin, joilta ei edellytetä minkäänlaista markkinoille saattamista edeltävää tarkastusta. Viranomaisten yhteistoimia on edistettävä, jotta voidaan varmistaa mahdollisimman tehokas markkinoiden valvonta. Erityisaloilla toimivien sidosryhmien välisestä vuoropuhelusta on huolehditava, jotta saadaan selkeä käsitys siitä, mitä säädösten asettamien vaatimusten täyttäminen edellyttää ja miten asiaan liittyviä tietoja vaihdetaan.

Nanoteknologiaan liittyvistä riskeistä on tullut kansainvälisen yhteistyön painopiste kosmetiikan, lääkkeiden, kemikaalien, elintarviketurvallisuuden ja lääkinnällisten laitteiden alalla.

Odotettaessa tarkempia täytäntöönpanosäännöksiä sovelletaan edelleen tapauskohtaisesti standardeja tai ohjeita ja nykyisiä sääntöjä täytäntöönpanon tueksi.

²⁹ Esim. *Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission regulation 1488/94 on risk assessment for existing substances*, <http://ecb.jrc.it/tgd>.

³⁰ Esim. EN ISO 14971:2000 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet – Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

³¹ Esim. *Notes of guidance of the Scientific Committee for Consumer Products for the testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation; 6th revision* http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

³² http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf.

³³ Esim. *EMEA Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for Human Use*, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>.

3.3. Käyttäjille suunnattu tiedotus

Yhteisön lainsäädännössä ei ole erityisesti nanomateriaaleja koskevia säännöksiä. Erityiset merkintävaatimukset saattavat jatkossa olla tarpeen, mutta jo nyt nanomateriaalien on vastattava yhteisön säännöksiä, jotka liittyvät tuotemerkintöihin, tuotteiden ominaisuuksiin perustuviin kuluttajille annettaviin varoituksiin, käyttöohjeisiin tai muihin vaadittaviin tietoihin.

Yhtälailla on noudatettava Reach-asetuksen säännöksiä, joissa veloitetaan huolehtimaan ympäristöä sekä terveys- ja turvallisuusriskejä koskevasta tiedotuksesta ja laatimaan käyttöturvallisuustiedotteita koko toimitusketjulle molempiin suuntiin, teollisuuden käyttäjille ja koko väestölle. Vähintään kymmenen tonnin määrinä markkinoille saatettavista aineista laaditaan kemikaaliturvallisuusraportit³⁴, ja Euroopan kemikaalivirasto ylläpitää tietokantaa, jonka tarkoituksena on julkistaa muut kuin luottamukselliset tiedot kemiallisista aineista.

On myös syytä kiinnittää huomiota yhteisön säännöksiin, jotka takaavat oikeuden saada tietoa lähinnä ympäristönsuojelulainsäädännön täytäntöönpanoa koskevista ohjelmista.

Nanomateriaalien ja nanoteknologian käyttöön liittyvä tiedotusvelvoite olisi pidettävä erillään valmistajien väitteistä, jotka koskevat nanomateriaalien ja nanoteknologian käyttöön liittyviä erityisiä ominaisuuksia. Mikäli tällaiset väitteet todetaan perusteettomiksi, voidaan soveltaa virheellistä tai harhaanjohtavaa mainontaa koskevia yhteisön säännöksiä³⁵.

3.4. Markkinoiden valvonta- ja interventiojärjestelmät

Erityisen merkittäviä ovat useat yhteisön säädökset, joissa jäsenvaltioiden viranomaiset veloitetaan vaihtamaan tietoja tai puuttumaan asiaan, jos tuotteisiin liittyy todellinen tai todennäköinen riski, vaikka ne vastaisivat lainsäädännön vaatimuksia. Kyseiset säädökset ovat esimerkiksi suojalausekkeita, terveyden seurantatoimia, elintarvikkeiden, rehujen ja torjunta-aineiden markkina-valvontamekanismeja, standardeista esitettyjä virallisia vastalauseita, ennalta varautumisen periaatteen mukaisia toimia, vaaratilanteiden valvontamenettelyjä, uusiin tietoihin tai aiempien tietojen tarkistukseen perustuvia toimenpiteitä, keskinäistä tiedonvaihtoa tai hälytys-/varhaisvaroitusjärjestelmiä. Viranomaiset voivat näin ollen milloin tahansa puuttua asiaan, mikäli todetaan jo markkinoilla oleviin nanomateriaaleja sisältäviin tuotteisiin liittyviä erityisiä riskejä.

4. PÄÄTELMÄT

Nykyinen lainsäädäntö kattaa periaatteessa mahdolliset nanomateriaaleihin sisältyvät riskit terveyden, turvallisuuden ja ympäristön kannalta. Terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelua on vahvistettava tehostamalla voimassa olevan lainsäädännön täytäntöönpanoa. Komissio ja EU:n erillisvirastot tarkastelevat siksi ensisijaisesti nykyisiä täytäntöönpanoa tukevia säädöksiä, esimerkiksi täytäntöönpanolainsäädännön, standardien ja teknisten ohjeiden sovellettavuutta ja asianmukaisuutta suhteessa nanomateriaaleihin.

³⁴ Ks. myös Reach-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 14 artiklan 4 kohta ja liite III.

³⁵ Neuvoston direktiivi 84/450/ETY, annettu 10 päivänä syyskuuta 1984, harhaanjohtavaa mainontaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.

Olisi saatava enemmän tietoa olennaisista seikoista kuten nanomateriaalien ominaisuuksista ja vaaroista, niille altistumisesta, riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta. Tiedon merkittävyyden kasvaessa täytäntöönpanon ja viime kädessä lainsäädännön kannalta käynnistettiin ensisijaisena toimenä kohdennettuja eritasoisia toimia useilla aloilla, erityisesti tutkimuksen ja kehittämisen alalla etenkin 6. ja 7. puiteohjelmassa sekä Euroopan komission yhteisessä tutkimuskeskuksessa. Toimia koordinoidaan kansainvälisten yhteistyötahojen ja sidosryhmien kanssa soveltuvilla foorumeilla, esimerkiksi OECD:n ja ISO:n piirissä.

Lainsäädännön täytäntöönpanon koordinointiin perehtyneet komission työryhmät tutkivat jatkuvasti, onko säädöksiä muutettava joidenkin näkökohtien osalta saataessa yhä uusia tietoja, jotka korjaavat tiedoissa olevia puutteita. Tässä otetaan huomioon kansallisella ja kansainvälisellä tasolla tehty työ.

Lainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien viranomaisten ja elinten olisi edelleen huolellisesti seurattava markkinoita ja sovellettava yhteisön käytettävissä olevia markkinoiden interventiojärjestelmiä, mikäli jo markkinoilla oleviin tuotteisiin todetaan liittyvän riskejä.

Komissio aikoo tehdä selkoa edistyksestä näillä aloilla kolmen vuoden kuluttua tämän tiedonannon julkaisemisesta.