

Ahtiainen Jukka | 15.2.2011

***OECD:n ja EU:n nanomateriaalien
turvallisuuden arviointi***

Jukka Ahtiainen, MMT

tukes

Sisältö

OECD WORKING PARTY ON MANUFACTURED NANOMATERIALS (WPMN)

- *Taustaa*
- *Eri työryhmät*
- *Testimenetelmien soveltuvuus*

EU:N TOIMIVALTAISTEN REACH- VIRANOMAISTEN (CARACAL) ALARYHMÄ

- *Teknisien ohjeistojen laatiminen REACHin soveltamiseen
nanomateriaalien hallintaan*

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)

- MUKANA OECD MAAT, TARKKAILIJAMAAT, EU JA SEN VIRASTOT JA LUKUISAT JÄRJESTÖT (ISO, FAO, NGOS)
- 8-9 PROJEKTIA
- LINKIT HYÖDYNTÄJIIN (WPN) JA TESTIOHJETYÖHÖN (WNT)
- TARKOITUS KOOA TIEA YHTEEN PAIKKAAN JA KOORDINOIDA UUDEN TIEDON TUOTTAMISTA MM. TURVALLISUUSARVIOINNIN KÄYTTÖÖN.

Taustaa:

Aktiviteetit ja kokemukset maailmalla

- VAPAAEHTOISET ILMOITUKSET KÄYTÖISTÄ: UK JA USA
- RISKIKOMMUNIKAATIO ERITYISEN HANKALAA - SAKSA
- EU LÄHINNÄ LAATINUT RAPORTTEJA (SCENIHR, SCCP JNE.), MUTTA ASIALLA KIIRE REACH: N ALLA
- REACH CA SUB-GROUP-NANO (3 RIP ON NANO PROJEKTIA)
- TURVALLISUUDEN ARVIOINTIA ON PYRITTY KOORDINOIMAAN OECD: SSA JÄSENMAIDEN JA TEOLLISUUDEN EHDOTUKSESTA
- NYT EU/EC:N ROOLI JA SITOUTUMINEN VAHVAA OECD-TYÖHÖN (WPMN:N PUHEENJOHTAJUUS)

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

Project 1: Database on Safety Research

***Project 2: Research strategies on
Manufactured Nanomaterials***

- NYKYISIN YHDISTETTY PROJEKTI
- LAADITTAAN TIETOPANKIT OECD:N KOTISIVUILLE
- SUUNNITELLUT, MENOSSA OLEVAT JA VALMISTUNEET HANKKEET
- ”*DESIGNED CONTACT POINTS*”- JOKA MAASSA
- DCP VASTAA SYÖTETYN TIEDON LAADUSTA
- AUSTRALIA JA SAKSA VETÄVÄT YHDESSÄ

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

Project 3: Safety Testing of a Representative Set of Manufactured Nanomaterials

- 14 NANOMATERIAALIRYHMÄÄ VALITTU
- TUTKITAAN PHYS-CHEM- OMINAISUUDET, YMPÄRISTÖKOHTALO JA YMPÄRISTÖ- JA TERVEYSVAIKUTUKSET
- VAIHE 1, “*EXPLORATIVE PHASE: ALL INFORMATION USEFUL*”
- *SPONSORSHIP PROGRAMME*- PERUSTUU VAPAAEHTOISUUTEEN
- *GUIDANCE MANUAL FOR SPONSORS*- JA MUITA OHJEISTOJA LAADITTU
- US JA EC VETÄVÄT TEOLLISUUDEN (BIAC) TUELLA

OECD set of materials tested	Level of sponsorship		
	Lead sponsor(s)	Co-sponsor(s)	Contributor
Fullerenes (C60)	<i>Japan, US</i>		<i>China, Denmark</i>
SWCNTs	<i>Japan, US</i>	<i>Korea, BIAC for MWCNT</i>	<i>Germany, BIAC, Canada, EC, France China</i>
MWCNTs			
Silver nanoparticles	<i>US, Korea</i>	<i>Germany, Australia, Canada, Nordic council of ministers</i>	<i>EC, France, China, Netherlands, BIAC</i>
Iron nanoparticles	<i>China</i>	<i>BIAC</i>	<i>US, Canada, Nordic Council of ministers</i>
Carbon black			
Titanium dioxide	<i>Germany, France</i>	<i>Austria, Canada, Spain, BIAC, Korea, US,</i>	<i>China, Denmark, UK</i>
Aluminium oxide			<i>Germany , US</i>
Cerium oxide	<i>UK/BIAC, US</i>	<i>Netherlands, Australia, Spain</i>	<i>Germany, EC, Switzerland</i>
Zinc oxide	<i>BIAC</i>	<i>Australia, Spain, US</i>	<i>Canada, Denmark, Japan</i>
Silicon dioxide	<i>EC, France</i>	<i>BIAC (CEFIC), Belgium, Korea</i>	<i>Denmark , Japan</i>
Polystyrene			
Dendrimers		<i>Spain, US</i>	<i>Austria, Korea</i>
Nanoclays	<i>BIAC</i>		<i>US, Denmark, EC</i>
Nanogold	<i>South Africa</i>	<i>Korea, US</i>	<i>EC</i>

Project 3: Safety Testing of a Representative Set of Manufactured Nanomaterials- Endpoints

NANOMATERIAL INFORMATION/IDENTIFICATION:

**NANOMATERIAL NAME (FROM LIST)
CAS NUMBER
STRUCTURAL FORMULA/MOLECULAR STRUCTURE
COMPOSITION OF NANOMATERIAL BEING TESTED (INCLUDING DEGREE OF PURITY, KNOWN IMPURITIES OR ADDITIVES)
BASIC MORPHOLOGY
DESCRIPTION OF SURFACE CHEMISTRY (E.G., COATING OR MODIFICATION)
MAJOR COMMERCIAL USES
KNOWN CATALYTIC ACTIVITY
METHOD OF PRODUCTION (E.G., PRECIPITATION, GAS PHASE)**

PHYSICAL-CHEMICAL PROPERTIES AND MATERIAL CHARACTERIZATION:

**AGGLOMERATION/AGGREGATION
WATER SOLUBILITY
CRYSTALLINE PHASE
DUSTINESS
CRYSTALLITE SIZE
REPRESENTATIVE TEM PICTURE(S)
PARTICLE SIZE DISTRIBUTION
SPECIFIC SURFACE AREA
ZETA POTENTIAL (SURFACE CHARGE)
SURFACE CHEMISTRY (WHERE APPROPRIATE)
PHOTOCATALYTIC ACTIVITY
POUR DENSITY
POROSITY
OCTANOL-WATER PARTITION COEFFICIENT, WHERE RELEVANT
REDOX POTENTIAL
RADICAL FORMATION POTENTIAL
OTHER RELEVANT INFORMATION (WHERE AVAILABLE)**

Project 3: Safety Testing of a Representative Set of Manufactured Nanomaterials- Endpoints

ENVIRONMENTAL FATE:

DISPERSION STABILITY IN WATER

BIOTIC DEGRADABILITY

- Ready biodegradability
- Simulation testing on ultimate degradation in surface water
- Soil simulation testing
- Sediment simulation testing
- Sewage treatment simulation testing

IDENTIFICATION OF DEGRADATION PRODUCT(S)

FURTHER TESTING OF DEGRADATION PRODUCT(S) AS REQUIRED

ABIOTIC DEGRADABILITY AND FATE

- Hydrolysis, for surface modified nanomaterials
- Photodegradation

ADSORPTION- DESORPTION

ADSORPTION TO SOIL OR SEDIMENT

BIOACCUMULATION POTENTIAL

OTHER RELEVANT INFORMATION (WHEN AVAILABLE)

ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY:

EFFECTS ON PELAGIC SPECIES (SHORT TERM/LONG TERM)

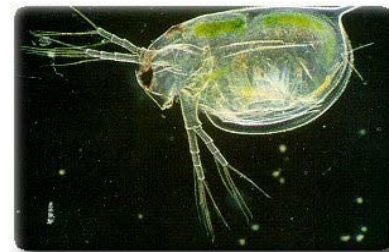
EFFECTS ON SEDIMENT SPECIES (SHORT TERM/LONG TERM)

EFFECTS ON SOIL SPECIES (SHORT TERM/LONG TERM)

EFFECTS ON TERRESTRIAL SPECIES

EFFECTS ON MICROORGANISMS

OTHER RELEVANT INFORMATION (WHEN AVAILABLE)



Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

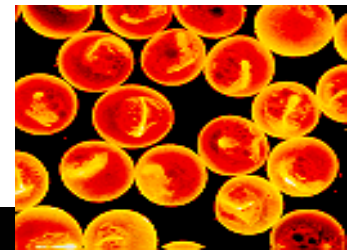
Project 3: Safety Testing of a Representative Set of Manufactured Nanomaterials - Endpoints

MAMMALIAN TOXICOLOGY:
PHARMACOKINETICS (ADME)
ACUTE TOXICITY
REPEATED DOSE TOXICITY
IF AVAILABLE:
CHRONIC TOXICITY
REPRODUCTIVE TOXICITY
DEVELOPMENTAL TOXICITY
GENETIC TOXICITY
EXPERIENCE WITH HUMAN
EXPOSURE
OTHER RELEVANT TEST DATA

MATERIAL SAFETY:
WHERE AVAILABLE:
FLAMMABILITY
EXPLOSIVITY
INCOMPATIBILITY

Project 4: MNs and Test Guidelines

- OECD:N TESTIOHJEIDEN (MUIDEN TESTIEN) SOVELTUVUUDEN ARVIOINTI NANOMATERIAALIEN TESTAUKSEEN – ”REVIEW ON APPLICABILITY”
- OHJEISTUS NIIDEN KÄYTTÄMISEEN
- MAHDOLLISTEN UUSIEN TESTIOHJEIDEN TARVE - MAD PERIAATE JA SEN ”VENYMINEN”
- USA JA EC VETÄÄ
- ALARYHMÄT:
 - *Phys-chem properties*
 - *Effects on biota*
 - *Degradation and Accumulation*
 - *Health effects*
 - *In vitro methods*



Applicability of OECD test guidelines for regulatory testing of nanomaterials

Current OECD guidance on NM testing

- *PRELIMINARY REVIEW OF OECD TEST GUIDELINES FOR THEIR APPLICABILITY TO MANUFACTURED NANOMATERIALS (2009)*
- *GUIDANCE MANUAL FOR THE TESTING OF MANUFACTURED NANOMATERIALS: OECD SPONSORSHIP PROGRAMME – REV1(2009)*
- *PRELIMINARY GUIDANCE NOTES ON SAMPLE PREPARATION AND DOSIMETRY FOR THE SAFETY TESTING OF MANUFACTURED NANOMATERIALS (2010)*
- *DISPERSION PROTOCOLS FOR IN VITRO TESTING (ON-GOING WORK)*
- *DEVELOPMENT OF INTEGRATED TESTING STRATEGY FOR NM TESTING (STARTED)*

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

Project 5: Co-operation on Voluntary Schemes and Regulatory Programmes

KOKOAA TIETOA KANSALLISISTA MENETTELYISTÄ JA
NANOMATERIAALIEN HALLINNOINNISTA
PYRKII LUOMAAN YHTEISTYÖTÄ MAIDEN VÄLILLE
KANADA VETÄÄ

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

Project 6: Co-operation on Risk Assessment

PYRKII KOKOAMAAN TIETOA RISKINARVIOINTIKEINOISTA ERI
MAISSA

LÄHESTYY ASIAA TIETTYJEN RISKINARVIOINTIESIMERKKIEN
AVULLA ESIM. *CERIUM OXIDE AND NANO-SILVER*

UK VETÄÄ

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

Project 7: Alternative Methods in Nano Toxicology

EC VETÄÄ KÄYTÄNNÖSSÄ USA:N KANSSA
TARKOITUS EDISTÄÄ VAIHTOEHTOISTEN (*NON-TESTING*)
MENETELMIEN KÄYTTÖÄ
NÄMÄ MENETELMÄT VOIVAT AUTTAA MM. MEKANISMIEN
SELVITTÄMISEKSI MUTTA ELÄINKOKEITA TARVITTANEEN
AINAKIN VIELÄ NM TESTAUKSESSA.

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

Project 8: Exposure Measurement and Exposure Mitigation

KESKITTÄNYT TÄHÄN ASTI TEKNISIIN ASIOIHIN
TYÖALTISTUKSEN HALLITSEMISEKSI
NYT MUKAAN ON TULOSSA YMPÄRISTÖPERÄISEN
ALTISTUMISEN ARVIOINTI JA HALLINNOINTI
USA VETOVASTUUSSA

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

Project 9: Co-operation on the Environmentally Sustainable use of Nanotechnology

PYRKII PUNNITSEMAAN NANOTEKNOLOGIAN HYÖTYJÄ JA
MAHDOLLISIA RISKEJÄ

WPN JA WPMN YHTEISHANKE

OECD WORKSHOP HEINÄKUUSSA 2009

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

EU:n nanoturvallisuustyö

VIRANOMAISTYÖ - CASG NANO

- *RIPon Nano 1, 2 ja 3*

TIETEELLISET KOMITEOIDEN MIELIPITEET (SCENIHR, SCCP YMS.)

ECHAN, EFSAN JA JRCN ROOLIT

KOMISSION ERI DIREKTORAATIT (DG ENV, DG ENT)

TUTKIMUSOHJELMAT (FP7, SKEP ERA-NET)

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden

arvioinnista

EU:n nanoturvallisuustyö - CASG nano

COMPETENT AUTHORITIES SUB GROUP NANO
CARACAL:N ALARYHMÄ (REACH:N JA CLP:N
TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET)
TARKOITUS KÄSITELLÄ LAINSÄÄDÄNNÖN
SOVELTAMISTA NANOMATERIAALEIHIN
LAATIA TEKNISIÄ OHJEISTOJA KOLMESSA RIP
ON NANO PROJEKTISSA

CARACAL = Competent Authorities for REACH and Classification and
Labelling

RIP = REACH Implementation Project

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

EU -CASG nano mandaatti maaliskuussa 2008

REACHIN SOVELLETTAVUUS NANOMATERIAALEILLE
REACHIN TOIMEENPANOON LIITTYVÄT ASIAT KUTEN

- *aineen identifiointi*
- *nanomateriaalien rekisteröinti*
- *kemikaalien turvallisuusarviointi (CSA)*
- *tiedottaminen toimitusketjussa*
- *nykyiset ja kehittyvät nanosovellukset*
- *tiedonsaantitarpeet*

MUUT OLENNAISET ASIAT:

- **MÄÄRITELMÄ NANOMATERIAALEILLE**
- **TESTIMENETELMÄT JA OHJEISTOT (OECD-WPMN)**

Ajankohtaista OECD:n ja EU:n nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnista

CASG nano- RIPs on Nano

RIP ON NANO 1- MATERIAALIN (AINEEN) IDENTIFIOINTI

RIP ON NANO 2- TIETOVAATIMUKSET JA NIIHIN

VASTAAMINEN TURVALLISUUSARVIOINTIA VARTEN

RIP ON NANO 3- TURVALLISUUSARVIOINTI

CASG –nano ja REACH

EI OLE VIELÄ SELKEÄÄ, OVATKO NM REKISTERÖITÄVIÄ OSANA BULKKIAINEEN REKISTERÖINTIÄ VAI TULEEKO NIITÄ KÄSITELLÄ UUSINA AINEINA.

ALUSTAVAT TULOKSET EU:N *CASE STUDY*: ISTÄ:

- Hiilinanoputket (SWCNT, MWCNT) – todennäköisesti käsitellään uutena aineena
- nanohopea – ei selvä tapaus. HPV aine, jossa ID on sama, mutta ominaisuudet erilaiset. Vaikea arvioida ovatko vaikutukset nanomuodon vai ionimuodon aikaansaamia. Vaihtoehtona ”*dossier within a dossier*”
- nano TiO₂ – ei selvä, joissain tapauksissa uusia käyttöjä
- nano CaCO₃
- Nano Cerium oxide