



Nanomateriaalit osana yhteiskuntaa

Kohti turvallista nanoteknologian
tulevaisuutta

Nanomateriaalit osana yhteiskuntaa

Kohti turvallista nanoteknologian tulevaisuutta

Kukka Aimonen, Elina Ekokoski, Ulla Forsström, Samuli Hemming, Risto Joro, Heli Kangas, Sari Kauppi, Petrus Kautto, Pertti Koivisto, Merja Korkalainen, Hanna Korhonen, Riitta Leinonen, Anna Lemström, Hanna Lindberg, Anna Mizrahi, Tlta-Maria Muhonen, Anne Paavola, Elina Pahkala, Tiina Palomäki, Hinni Papponen, Päivi Ruokojärvi, Elina Rydman, Minna Räisänen, Sirkku Saarikoski, Taina Siponen, Piia Taxell, Tuulia Toikka, Anneli Törrönen, Anna-Kaisa Viitanen, Sanna Viljakainen, Tarja Yli-Tuomi

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Publication distribution**Institutional Repository
for the Government
of Finland Valto**

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Publication sale**Online bookstore
of the Finnish
Government**

vnjulkaisumyynti.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö
CC BY-ND 4.0

ISBN pdf: 978-952-00-9700-4
ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto
Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Helsinki 2022 Finland

Nanomateriaalit osana yhteiskuntaa Kohti turvallista nanoteknologian tulevaisuutta

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:12

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö

Tekijä/t Kukka Aimonen, Elina Ekokoski, Ulla Forsström, Samuli Hemming, Risto Joro, Heli Kangas, Sari Kauppi, Petrus Kautto, Pertti Koivisto, Merja Korkalainen, Hanna Korhonen, Riitta Leinonen, Anna Lemström, Hanna Lindberg, Anna Mizrahi, Tlta-Maria Muhonen, Anne Paavola, Elina Pahkala, Tiina Palomäki, Hinni Papponen, Päivi Ruokojärvi, Elina Rydman, Minna Räisänen, Sirkku Saarikoski, Taina Siponen, Piia Taxell, Tuulia Toikka, Anneli Törrönen, Anna-Kaisa Viitanen, Sanna Viljakainen ja Tarja Yli-Tuomi

Yhteisötekijä Nanoturvallisuusverkosto

Kieli suomi

Sivumäärä 109

Tiivistelmä Katsaus sisältää tietoa nanomateriaalien käytöstä, turvallisuuteen liittyvistä kysymyksistä, sääntelystä, sekä tutkimuksesta Suomessa. Nanomateriaalit ovat materiaaleja, joissa vähintään yksi ulottuvuus on välillä 1–100 nanometriä. Aineella voi nanokoossa olla kemiallisia, fysikaalisia, sähköisiä ja mekaanisia erityisominaisuuksia. Nanoteknologiaa käytetään tuotteiden ominaisuuksien parantamiseen. Teollisesti tuotettuja nanomateriaaleja käytetään lähes kaikilla teollisuuden aloilla. Ihmistoiminnan seurauksena syntyy myös tahattomasti poltto- ja prosessiperäisiä nanohiukkasia. Nanomateriaalien terveydelle tai ympäristölle aiheuttamia vaikutuksia ei vielä täysin tunneta. Terveys- ja ympäristöriskien arviointi perustuu tietoihin nanomateriaalien vaaraominaisuuksista ja altistumistasoista. Teollisesti tuotetuille nanomateriaaleille on mahdollista altistua valmistuksessa ja käytössä. Altistuminen kuluttajatuotteista on pääsääntöisesti vähäistä. Nanomateriaalien sääntelyssä sovelletaan EU- ja kansallisia säädöksiä, jotka koskevat kemikaaleja, elintarvikkeita tai lääkkeitä. Lisäksi EU:ssa on sektorikohtaisia säädöksiä nanomateriaalien turvalliselle käytölle. Euroopan komissio rahoittaa yhä enemmän nanomateriaalien turvallisuuteen liittyvää tutkimista. Suomen yliopistoissa ja valtion tutkimuslaitoksissa tehdään ansiokasta nanomateriaaleja koskevaa materiaali- ja turvallisuustutkimusta.

Asiasanat nanoteknologia, yhdyskuntailma, nanomateriaalit, nanotieteet, nanotekniikka, nanohiukkaset, kemikaalit, terveysvaikutukset, ympäristövaikutukset, tutkimus- ja kehittämistoiminta, tutkimusrahoitus, työsuojelu, elintarviketurvallisuus, lääkkeet

ISBN PDF 978-952-00-9700-4

ISSN PDF 2242-0037

Asianumero VN/12391/2019

Hankenumero -

Julkaisun osoite <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9700-4>

Nanomaterial som en del av samhället Vägen till en trygg framtid för nanoteknologi

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2022:12

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet

Författare Kukka Aimonen, Elina Ekokoski, Ulla Forsström, Samuli Hemming, Risto Joro, Heli Kangas, Sari Kauppi, Petrus Kautto, Pertti Koivisto, Merja Korkalainen, Hanna Korhonen, Riitta Leinonen, Anna Lemström, Hanna Lindberg, Anna Mizrahi, Tlta-Maria Muhonen, Anne Paavola, Elina Pahkala, Tiina Palomäki, Hinni Papponen, Päivi Ruokojärvi, Elina Rydman, Minna Räisänen, Sirkku Saarikoski, Taina Siponen, Piia Taxell, Tuulia Toikka, Anneli Törrönen, Anna-Kaisa Viitanen, Sanna Viljakainen och Tarja Yli-Tuomi

Utarbetad av Nanosäkerhetsnätverket

Språk finska **Sidantal** 109

Referat Denna översikt innehåller information om användningen av nanomaterial i Finland och om säkerhetsfrågor, reglering och forskning som gäller nanomaterial. Med nanomaterial avses material med minst en dimension i storleksintervallet 1–100 nanometer. Ämnen i nanostorlek kan ha kemiska, fysikaliska, elektriska och mekaniska egenskaper. Nanoteknologi används för att förbättra egenskaperna hos olika produkter. Industriellt framställt nanomaterial används inom nästan alla industrisektorer. Till följd av mänsklig verksamhet uppstår det också oavsiktligt nanopartiklar vid förbränning och processer. Man känner ännu inte helt till vilken effekt nanomaterial har på hälsan och miljön. Bedömningen av hälso- och miljörisker grundar sig på uppgifter om nanomaterialens farliga egenskaper och exponeringsnivåer. Det är möjligt att man vid tillverkning och användning exponeras för industriellt framställt nanomaterial. Exponeringen för nanomaterial i konsumentprodukter är i regel liten. Nanomaterial regleras genom EU-rättsakter och nationella författningar som gäller kemikalier, livsmedel eller läkemedel. Dessutom finns det sektorspecifika EU-bestämmelser om trygg användning av nanomaterial. Europeiska kommissionen finansierar i allt högre grad forskning kring säkerheten hos nanomaterial. Finlands universitet och statliga forskningsinstitut bedriver förtjänstfull forskning kring nanomaterial och säkerheten hos nanomaterial.

Nyckelord nanoteknologi, luftmiljön i samhället, nanomaterial, nanovetenskaper, nanoteknik, nanopartiklar, kemikalier, hälsoeffekter, miljöeffekter, forskning och utveckling, forskningsfinansiering, arbetarskydd, livsmedelssäkerhet, läkemedel

ISBN PDF 978-952-00-9700-4 **ISSN PDF** 2242-0037

Ärendenr. VN/12391/2019 **Projektnr.** -

URN-adress <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9700-4>

Nanomaterials as part of society Towards a safe future of nanotechnology

Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2022:12

Publisher Ministry of Social Affairs and Health

Author(s) Kukka Aimonen, Elina Ekokoski, Ulla Forsström, Samuli Hemming, Risto Joro, Heli Kangas, Sari Kauppi, Petrus Kautto, Pertti Koivisto, Merja Korkalainen, Hanna Korhonen, Riitta Leinonen, Anna Lemström, Hanna Lindberg, Anna Mizrahi, Tlta-Maria Muhonen, Anne Paavola, Elina Pahkala, Tiina Palomäki, Hinni Papponen, Päivi Ruokojärvi, Elina Rydman, Minna Räisänen, Sirkku Saarikoski, Taina Siponen, Piia Taxell, Tuulia Toikka, Anneli Törrönen, Anna-Kaisa Viitanen, Sanna Viljakainen and Tarja Yli-Tuomi

Group author Nanosafety network

Language Finnish **Pages** 109

Abstract The review contains information on the use of nanomaterials and safety issues, regulation and research related to nanomaterials in Finland. Nanomaterials have at least one dimension between 1–100 nanometers. At the nanoscale, materials can exhibit unique chemical, physical, electronic and mechanical properties. Nanotechnology is used to improve the properties of materials. Manufactured nanomaterials are used in nearly all industrial sectors. As a result of human activity, nanoparticles are also generated unintentionally through various processes and combustion. The impact that nanomaterials have on health or the environment is not yet fully understood. The assessment of health and environmental risks is based on information on the hazardous properties and exposure levels of nanomaterials. Exposure to manufactured nanomaterials may occur during the production process or the use of these products. However, as a rule, the risk of exposure to manufactured nanomaterials in consumer products is minimal. The regulation of nanomaterials builds on EU and national legislation concerning chemicals, food and medicines. The EU also has sector-specific legislation on the safe use of nanomaterials. The European Commission is directing more and more funding to the research on the safety of nanomaterials. In Finland, universities and government research institutes conduct valuable safety and material-related research on nanomaterials.

Keywords nanotechnology, ambient air, nanomaterials, nanosciences, nanotechnology, nanoparticles, chemicals, health impact, environmental impact, research and development, research funding, occupational health and safety, food safety, medicines

ISBN PDF 978-952-00-9700-4 **ISSN PDF** 2242-0037

Reference no. VN/12391/2019 **Project no.** -

URN address <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9700-4>

Sisältö

1	Johdanto	13
1.1	Nanomateriaalien ja nanoteknologian hyödyt ja haasteet.....	13
1.2	Katsauksen tavoite ja toteutus	15
2	Mitä nanomateriaalit ovat	16
2.1	Yleisimmin käytettyjä nanomateriaaleja	18
2.2	Mihin nanomateriaaleja käytetään.....	20
3	Turvallisuus	24
3.1	Terveysvaikutukset ja niiden tutkiminen.....	25
3.1.1	Nanomateriaalien terveysvaikutukset.....	25
3.1.2	Terveysvaikutusten tutkiminen	27
3.2	Työperäinen altistuminen	29
3.2.1	Altistumisen ja riskien arviointi.....	30
3.2.2	Riskinhallinta	31
3.2.3	Ohjeet ja työkalut.....	32
3.3	Kuluttajien altistuminen teollisesti tuotetuille nanomateriaaleille	33
3.4	Nanolääketiede ja nanolääkkeiden turvallisuus	35
3.5	Yhdyskuntailman nanohiukkasille altistuminen	37
3.6	Ympäristön altistuminen ja ympäristövaikutukset.....	39
4	Teollisesti tuotettujen nanomateriaalien sääntely sekä EU - ja kansainvälinen toiminta	43
4.1	Sääntely	44
4.1.1	Kemikaalilainsäädäntö.....	44
4.1.2	Kosmetiikkalainsäädäntö.....	51
4.1.3	Työsuojelulainsäädäntö.....	52
4.1.4	Ruokaketjua koskeva lainsäädäntö	53
4.1.5	Lääkkeitä koskeva lainsäädäntö.....	58
4.1.6	Läkinnälliset laitteet	61
4.2	EU:n toimenpiteet, OECD-työ, EU-jäsenvaltiot	62

5	Nanomateriaalien tutkimustoimintaa Suomessa	68
5.1	Nanomateriaalien kehittäminen ja niiden hyödyntäminen eri tuotteissa.....	69
5.2	Turvallisuustutkimus.....	76
5.3	Nanomateriaaleihin ja niiden turvallisuuteen liittyvä tutkimus Suomen Akatemian rahoitustoiminnassa	78
6	Ajankohtaisia nanomateriaaleja koskevia aiheita.....	85
6.1	Titaanidioksidi (TiO ₂).....	85
6.2	Mikro- ja nanomuovit.....	88
6.3	Seuraavan sukupolven nanomateriaalit	92
6.4	Turvallisiksi ja kestäviksi suunnitellut nanomateriaalit.....	96
7	Loppusanat	99
8	Liitteet	101
8.1	Meneillään olevat tutkimusprojektit	101
9	Viitteet	103

ESIPUHE

Käsillä olevan katsauksen on laatinut sosiaali- ja terveysministeriön koordinoima nanoturvallisuusverkosto. Yksi verkoston tehtävistä on tiedottaa nanoteknologian soveluksista ja turvallisuudesta hallinnon, tutkimus- ja kehittämistoiminnan sekä kansalaisten tarpeita silmällä pitäen. Ajatus nanomateriaaleja ja nanoteknologiaa käsittelevän katsauksen kirjoittamisesta nousi tarpeesta antaa kattava kokonaiskuva tästä poikkeuksellisen laajasta ja poikkihallinnollisesta kentästä, Suomen näkökulmaa korostaen.

Katsaus on kirjoitettu puolentoista vuoden aikana, syksystä 2020 kevääseen 2022, ja koronapandemian takia täysin etänä. Kirjoitusprosessin aikana verkosto piti yhteensä viisi katsaustyöpajaa (lokakuu 2020, maaliskuu 2021, toukokuu 2021, elokuu 2021, marraskuu 2021). Lisäksi verkosto järjesti syksyllä 2021 kaikille avoimen webinaarin ”Nanomateriaalit osana yhteiskuntaa”, jonka esitykset perustuivat katsauksen aihepiiriin.

Katsauksen kirjoittamiseen on osallistunut verkoston jäsenten lisäksi myös heidän taustaorganisaatioidensa asiantuntijoita. Kirjoittamisen loppuvaiheessa katsaus lähetettiin myös laajemmin kommentoitavaksi kirjoittajien taustaorganisaatioille. Suomessa tehtävää nanomateriaalien tutkimustoimintaa koskevaan lukuun verkosto pyysi yliopistojen ja tutkimuslaitosten omia kuvauksia.

Kirjoittajina toimivat seuraavat verkoston jäsenet ja asiantuntijat: Työterveyslaitokselta Kukka Aimonen, Anna-Kaisa Viitanen (nykyisin Tampereen yliopisto) ja Piia Taxell; Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselta Taina Siponen, Merja Korkalainen, Tarja Yli-Tuomi ja Päivi Ruokojärvi; Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta Elina Rydman, Hanna Lindberg, Riitta Leinonen ja Elina Ekokoski; Suomen ympäristökeskuksesta Sari Kauppi ja Petrus Kautto; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta Tiina Palomäki, Anne Paavola, Tita-Maria Muhonen ja Risto Joro; Ruokavirastosta Pertti Koivisto ja Anna Mizrahi; Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:stä Ulla Forsström ja Heli Kangas; Suomen Akatemiasta Minna Räisänen ja Samuli Hemming; maa- ja metsäta-

lousministeriöstä Sanna Viljakainen, Elina Pahkala ja Anna Lemström; ympäristöministeriöstä Hinni Papponen ja Tuulia Toikka; ja sosiaali- ja terveysministeriöstä Sirkku Saarikoski, Anneli Törrönen ja Hanna Korhonen.

Seuraavat yliopistot ja tutkimuslaitokset toimittivat kuvaukset nanomateriaaleja koskevasta tutkimustoiminnastaan: Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy, Aalto-yliopisto, Jyväskylän yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Oulun yliopisto, Tampereen yliopisto, Helsingin yliopisto ja Turun yliopisto.

Katsauksen kommentointiin osallistuivat Työterveyslaitokselta Tiina Santonen, Arto Säämänen, Tomi Kanerva, Mikko Poikkimäki ja Kirsi Siivola; Suomen ympäristökeskuksesta Markus Sillanpää ja Niko Karvosenoja; Ruokavirastosta Merja Virtanen; maa- ja metsätalousministeriöstä Eeva Saarisalo ja Tove Jern; ja sosiaali- ja terveysministeriöstä Kirsi Kyrkkö ja Tuija Metsävainio.

Kirjoittamisen koordinoijana haluan esittää suuret kiitokset kaikille kirjoittajille, yliopistojen ja tutkimuslaitosten kuvausten laatijoille ja katsauksen kommentoijille asiantuntijuudesta, sitoutuneisuudesta ja innostuksesta, ja kovasta työstä. Olen erittäin ylpeä tästä verkoston saavutuksesta ja toivon, että katsaus saa ansaitsemansa kiinnostuksen ja arvostuksen!

Elina Ekokoski, nanoturvallisuusverkoston varapuheenjohtaja, Tukes
Toukokuu 2022

Lyhenteet

ALD	Atomic Layer Deposition; atomikerroskasvatus
ANSES	L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail; Ranskan elintarvike-, ympäristö- ja työterveysvirasto
AOP	Adverse Outcome Pathway; haittavaikutusreitti
ASA-rekisteri	Syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville aineille ja menetelmille sekä perimää vaurioittaville aineille ammatissaan altistuvien rekisteri
BNCT	Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies; OECD:n bioteknologian, nanoteknologian ja toisiaan lähetyvien teknologioiden hyödyntämistä edistävä työryhmä
CAS	Chemical Abstract Service; kemikaalien tunnistenumerojärjestelmä
CEN	European Committee for Standardisation; Eurooppalainen standardointikomitea
CLP	Classification, labelling and packaging of chemicals; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta
CMR-aineet	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic; Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet
CoRAP	Community Rolling Action Plan; REACH-asetuksen aineiden arvioinnin toimintasuunnitelma
COVID	Coronavirus disease; koronavirussairaus
DNA	Deoxyribonucleic acid; deoksiribonukleiinihappo
ECHA	European Chemicals Agency; Euroopan kemikaalivirasto
EFSA	European Food Safety Authority; Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
EMA	European Medicines Agency; Euroopan lääkevirasto
EU	Euroopan unioni
EUON	European Union Observatory for Nanomaterials; Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskus
EU-OSHA	European Agency for Safety and Health at Work; Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; YK:n kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä

HPV	Human papilloma virus; ihmisen papilloomavirus
IATA	Integrated Approach to Testing and Assessment; Integroitu testaus- ja arviointimenetelmä
IPRP	International Pharmaceutical Regulators Programme; kansainvälinen lääkealan sääntelyviranomaisten ohjelma
ISO	International Organisation for Standardisation; kansainvälinen standardisoimisjärjestö
JRC	Joint Research Centre; Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus
LNP	Lipid nanoparticle; lipidinanopartikkeli
MMM	Maa- ja metsätalousministeriö
MOA	Mode of action; vaikutustapa
mRNA	Messenger RNA; lähetti-RNA
NANONetwork	Euroopan elitarviketurvallisuusviraston nanoteknologian asiantuntijatyöryhmä
NMEG	Nanomaterials Expert Group; Euroopan kemikaaliviraston nanomateriaalien asiantuntijaryhmä
NSC	Nanoscience Center; Jyväskylän yliopiston Nanotiedekeskus
NWG	The Nanomedicines Working Group; kansainvälinen lääkealan sääntelyviranomaisten ohjelman (International Pharmaceutical Regulators Programme, IPRP) alainen nanotyöryhmä
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development; Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
PEG	Polyethylene glycol; polyetyleeniglykoli
PIC	Prior Informed Consent; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012 koskien tiettyjen vaarallisten kemikaalien tuontia ja vientiä
PM _{2.5}	Particulate matter; pienhiukkaset, joiden aerodynaaminen halkaisija on alle 2,5 µm
PM ₁₀	Particulate matter; hengitettävät hiukkaset, joiden aerodynaaminen halkaisija on alle 10 µm
RAC	Risk Assessment Committee; Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea

REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristöinstituutti
RNA	Ribonucleic acid; ribonukleiinihappo
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety; Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea
SCHEER	Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks; uusia ja vasta tunnistettuja terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (aiemmin SCENIHR)
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks; uusia ja vasta tunnistettuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea (nykyisin SCHEER)
SSbD	Safe and Sustainable by Design; turvallisuus- ja kestävyysnäkökulmat huomioon ottava tuotesuunnittelu
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
SYKE	Suomen ympäristökeskus
TEM	Työ- ja elinkeinoministeriö
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Tukes	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
UM	Ulkoministeriö
UV	Ultravioletti
VLP	Virus-like particle; viruksen kaltainen partikkeli
VTT	Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy
WHO	World Health Organization; Maailman terveysjärjestö
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials; OECD:n alainen teollisesti tuotettujen nanomateriaalien turvallisuutta käsittelevä työryhmä
YK	Yhdistyneet kansakunnat
YM	Ympäristöministeriö

1 Johdanto

1.1 Nanomateriaalien ja nanoteknologian hyödyt ja haasteet

Nanomateriaali on yleissana materiaaleille, jotka muodostuvat hyvin pienistä, ihmisilmälle näkymättömistä, nanomittakaavan hiukkasista. Yksi nanometri on millimetrin miljoonasosa. Nanoteknologia puolestaan on tieteenala ja tekniikka, jolla voidaan valmistaa ja käyttää nanokokoisia materiaaleja.

Nanomateriaalit ja nanoteknologian avulla saavutettavat sovellukset ovat jo osa arkipäiväämme. Käytämme nanosinkkioksidia sisältävää aurinkorasvaa, maalaamme kotimme seiniä nanomuotoista pigmenttiä sisältävällä maalilla, pelaamme hiilinanoputkillalla vahvistetulla mailalla tennistä ja pukeudumme syysateella nanopidioksidilla päällystettyyn vedenpitävään vaellustakkiin. Me myös syömme nanotitaaninitridiä sisältävään muoviin pakattua ruokaa, ajamme hiilimustalla vahvistetuilla renkailla varustettua autoa, näpyttelemme nanoteknologian avulla päällystetyn puolijohdesirun nopeuttamaa älypuhelinia ja käytämme tuulivoimalan hiilinanoputkillalla kevennettyjen laipojen tuottamaa sähköä. Nanomateriaaleista ja nanoteknologiasta on tullut erottamaton osa yhteiskuntaa, emmekä aina huomaa tai edes tiedä, missä kaikkialla nanomateriaaleja jo käytetään.

Nanoteknologian avulla materiaaleista voidaan tehdä vahvempia, kevyempiä, kestävämpiä, reaktiivisempia tai paremmin sähköä johtavia monien muiden ominaisuuksien lisäksi. Nanoteknologiaa käytetäänkin tuotteiden ominaisuuksien parantamiseen. Nanoteknologian sovelluksia käytetään yhä useammilla teollisuuden aloilla, kuten kemianteollisuudessa, kuluttajatuotteissa, energian tuotannossa ja elektroniikassa. Myös lääketieteen puolella nanoteknologiaa hyödynnetään jo laajasti. Nanoteknologian avulla lääkkeitä voidaan kohdentaa paremmin, jolloin niistä aiheutuu vähemmän haittavaikutuksia.

Nanoteknologian sovellusten määrä on lisääntynyt, ja niiden tekninen ja taloudellinen merkitys on huomattava. On selvää, että nanomateriaalien ja nanoteknologian käyttö tarjoaa yhteiskunnalle huomattavia hyötyjä sekä kuluttajan että teollisuuden näkökulmasta. Euroopan komissio onkin tunnistanut nanoteknologian yhdeksi kuudesta avainteknologiasta. Näiden teknologioiden odotetaan auttavan kehittämään ja ottamaan käyttöön ratkaisuja yhteiskunnallisiin haasteisiin, kuten terveyteen, energiaan ja ilmastoon, liittyen.

Teollisten nanomateriaalien lisääntynyt käyttö on parantanut elämänlaatuamme, mutta samalla on kasvanut huoli materiaalien tuottamista mahdollisista haittavaikutuksista. Nanomateriaalien terveydelle tai ympäristölle aiheuttamia, etenkin pitkäaikaisia vaikutuksia, ei vielä täysin tunneta. Se mitä terveys- ja ympäristövaikutuksista tiedetään nyt, perustuu jo pidempään käytössä olleisiin nanomateriaaleihin. Nanomateriaalien sovellusten ja käytön määrän kasvaessa tietoa erilaisten nanomateriaalien mahdollisista terveys- ja ympäristöriskeistä olisikin lisättävä samassa suhteessa. Materiaalien nopea tuotekehitys asettaa myös haasteita niiden sääntelylle. Markkinoille on odotettavissa yhä edistyneempiä materiaaleja, joilla saattaa olla uudenlaisia ominaisuuksia. Tällaisten materiaalien kohdalla voi olla epäselvää, kuuluvatko ne voimassa olevien säädösten soveltamisalaan.

Uutta on se, että materiaalien ja tuotteiden turvallisuuteen ja kestävyysliittävät näkökohdat pyritään ottamaan aikaisempaa paremmin huomioon jo niiden kehitysvaiheissa. Tätä lähestymistapaa tukee myös Euroopan unionin (EU) vihreän kehityksen ohjelma (Green Deal), jonka alla syksyllä 2020 julkaistiin EU:n uusi kemikaalistrategia ”Kestävyttä edistävä kemikaalistrategia - Kohti myrkyttöä ympäristöä”. Strategiassa esitellään monia toimia, joilla edistetään turvallisuuden ja kestävyysliittävien huomioimista jo tuotekehitysvaiheesta lähtien. (EU komissio, 2020a)

Vaikka nanomateriaaleja käytetään jo runsaasti monenlaisissa arkipäivän kulutustuotteissa, yleinen tietoisuus niiden ominaisuuksista ja erityispiirteistä on vähäistä. Tämä selvisi Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) teettämässä kyselytutkimuksessa, johon osallistui 5 000 vastaajaa Itävallest, Bulgariasta, Puolasta, Ranskasta ja Suomesta. Tutkimus osoitti, että kansalaisille suunnattua viestintää tulisi parantaa, jotta kuluttajat ymmärtäisivät paremmin, miten nanomateriaaleja ja nanoteknologiaa käytetään eri tuotteissa ja mitä hyötyjä ja riskejä niihin liittyy. (ECHA, 2020).

Tämä katsaus keskittyy pääosin tarkoituksellisesti tuotettuihin nanomateriaaleihin, mutta altistumisen arvioinnissa tulee ottaa huomioon myös luonnon prosesseissa ja ihmisen toiminnan seurauksena tahattomasti syntyvät nanohiukkaset. Nanokokoisia hiukkasia vapautuu ilmaan esimerkiksi liikenteestä, teollisuudesta ja energiantuotannosta, kuten puun poltosta. Työpaikoilla nanokokoisia hiukkasia syntyy esimerkiksi kuumissa prosesseissa, kuten hitsauksesta ja dieselmootoreiden käytöstä. Nanomateriaaleja sisältävistä tuotteista voi vapautua nanohiukkasia ympäristöön ja mikro-muovit voivat hajota luonnossa nanomuoveiksi.

1.2 Katsauksen tavoite ja toteutus

Tässä katsauksessa tarkastellaan yleisesti nanomateriaaleja, niiden käyttöä, turvallisuutta ja sääntelyä, tuoden esille erityisesti Suomen näkökulman. Katsaus on suunnattu ensisijaisesti asiantuntijoille, mutta se on pyritty laatimaan siten, että myös kansalaiset ja kuluttajat hyötyisivät sen sisällöstä.

Katsauksessa kuvaillaan,

- mitä nanomateriaalit ovat,
- missä niitä käytetään,
- miten niille voi altistua,
- mitä tiedetään niiden mahdollisista terveys- ja ympäristövaikutuksista,
- miten niitä säädelään,
- millaista materiaali- ja turvallisuustutkimusta Suomessa tehdään ja
- millaista nanoteknologian tutkimusta Suomessa on rahoitettu julkisin varoin.

Katsauksen on laatinut sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asettama nanoturvallisuusverkosto. Kyseessä on kansallinen poikkihallinnollinen työryhmä, joka on toiminut vuodesta 2011 ([Valtioneuvoston hankeikkuna](#)). Verkosto koostuu keskeisten ministeriöiden ja hallinnonalojen virastojen ja laitosten asiantuntijoista. Verkostossa ovat tällä hetkellä edustettuina STM:n lisäksi ympäristöministeriö (YM), maa- ja metsätalousministeriö (MMM), työ- ja elinkeinoministeriö (TEM), ulkoministeriö (UM), Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes), Suomen ympäristökeskus (SYKE), Ruokavirasto, Työterveyslaitos, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Suomen Akatemia ja Valtion teknillinen tutkimuslaitos VTT Oy. Nanoturvallisuusverkoston toimikausi on kerrallaan kolme vuotta, ja STM toimii verkoston puheenjohtajana. Nanoturvallisuusverkoston tehtävänä on toimia tietojenvaihtokanavana, joka ylläpitää keskustelua nanomateriaaleja ja nanoteknologiaa koskevista säädöksistä ja niiden uudistustarpeista sekä tieteen kehityksestä.

2 Mitä nanomateriaalit ovat

Nanomateriaaleja on jo vuosikymmenien ajan valmistettu teollisesti, koska erityisominaisuuksiensa vuoksi ne soveltuvat hyvin moniin käyttötarkoituksiin. Teollisesti tuotettuja nanomateriaaleja hyödynnetään useilla eri aloilla, ja kiinnostus niiden käyttöön lisääntyy nopeasti. Nanomateriaaleilla voidaan parantaa nykyisten tuotteiden ominaisuuksia muun muassa rakennusmateriaaleissa, kosmetiikassa ja elintarvikkeissa, ja luoda kokonaan uudenlaisia teknologisia sovelluksia, kuten taipuvat kosketusnäytöt ja painettava elektroniikka. Nanomateriaaleja voidaan hyödyntää muun muassa teollisuus- ja kuluttajakemikaaleissa, kasvinsuojeluaineissa, lannoitteissa, rehujen ja elintarvikkeiden lisäaineina, biosideina, lääkeaineina ja eläinlääkkeinä, kosmetiikassa sekä muissa kuluttajatuotteissa.

Erotuksena teollisesti tuotettuihin nanomateriaaleihin, nanokokoisia hiukkasia (ultrapieniä hiukkasia) muodostuu myös luonnonilmiöiden yhteydessä sekä ihmisen toiminnan ei-toivottuina sivutuotteina esimerkiksi teollisuus- ja polttoprosesseissa (tahattomasti tuotetut nanohiukkaset, prosessiperäiset nanohiukkaset). Suomessa ihmistoiminnan seurauksena syntyneiden tahattomasti tuotettujen nanohiukkasten tärkeimpiä paikallisia lähteitä yhdyskuntailmaan ovat tieliikenteen pakokaasut sekä puun pienpoltto. Muita yhdyskuntailman nanohiukkasten lähteitä ovat muun muassa työkonemat, teollisuusprosessit, energiantuotanto- ja jätteenpolttolaitokset sekä maatalous (EU komissio, 2011a).

Nanomateriaalin määritelmä

Euroopan komissio antoi vuonna 2011 suosituksen nanomateriaalin määritelmästä (2011/696/EU) (EU komissio, 2011b):

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.

Lisäksi poiketen edellä mainitusta *fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitta on alle yksi nanometri, olisi pidettävä nanomateriaaleina.*

Nanomateriaalin määritelmä kuvailee tietyt parametrit, joiden perusteella materiaali on tai ei ole nanomateriaali, mutta määritelmä ei ota kantaa materiaalin vaaraominaisuuksiin tai riskeihin. Komission suositus laadittiin, jotta kaikissa nanomateriaaleja koskevissa säädöksissä nanomateriaalit tunnistettaisiin johdonmukaisesti. Suositus on kuitenkin toistaiseksi sisällytetty ainoastaan REACH-asetukseen ((EY) N:o 1907/2006), biosidiasetukseen ((EU) N:o 528/2012) ja asetukseen lääkinnällisistä laitteista ((EU) N:o 2017/745).

Kosmeettisia valmisteita koskeva asetusta sisälsi jo suosituksen antamisen vaiheessa oman, komission suosituksesta poikkeavan, määritelmän. Kosmetiikka-asetuksen ((EY) N:o 1223/2009) mukaisesti:

”Nanomateriaalilla” tarkoitetaan liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä.

Myös elintarvikelainsäädännössä on otettu käyttöön oma valmistettua nanomateriaalia koskeva määritelmä (uuselintarvikeasetus (EU) N:o 2015/2283), jonka mukaisesti:

”Valmistetulla nanomateriaalilla” tarkoitetaan tarkoituksellisesti tuotettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä tai joka koostuu erillisistä toiminnallisista joko sisäisistä tai pinnalla olevista osista, joista usean yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä, mukaan lukien rakenteet ja yhteenliittymät (agglomeraatit tai aggregaatit), joiden koko voi olla yli 100 nanometriä, mutta joilla on nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia.

Nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia ovat:

- i) kyseessä olevien materiaalien suureen pinta-alaan liittyvät ominaisuudet; ja/tai*
- ii) erityiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka poikkeavat nanoteknisesti käsittelemättömän saman materiaalin ominaisuuksista.*

Uuselintarvikeasetuksen mukainen valmistettu nanomateriaali eroaa yleisestä nanomateriaalin määritelmästä etenkin siinä, että sen tulee olla tarkoituksellisesti tuotettu, eikä lukumääräperusteisen kokojakauman 50 % kynnyksarvoa ole.

Komission suositusta on tarkasteltu uudelleen, ja muun muassa Europan komission yhteisen tutkimuskeskuksen (Joint Research Centre, JRC) työ sekä EU-projekti NanoDefinen tulokset ovat olleet pohjana uudelleentarkastelussa (JRC, 2014a, 2014b, 2015, Mech ym., 2020). Vuonna 2021 määritelmän mahdollisesta muuttamisesta järjestettiin julkinen kuuleminen. Komissio julkaisi kesäkuussa 2022 päivitetyn suosituksen (2022/C 229/01), jonka mukaan:

”Nanomateriaalilla” tarkoitetaan luonnollista materiaalia, sivutuotemateriaalia tai valmistettua materiaalia, joka koostuu kiinteistä hiukkasista, jotka esiintyvät joko sellaisenaan tai tunnistettavina ainesosina aggregaateissa tai agglomeraateissa, ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisessa kokojakaumassa täyttää vähintään yhden seuraavista edellytyksistä:

- (a) hiukkasen yksi tai useampi ulkomitta on kokoluokkaa 1–100 nm;*
- (b) hiukkanen on muodoltaan pitkänomainen, kuten sauva, kuitu tai putki, ja sen ulkomitoista kaksi on alle 1 nm ja kolmas yli 100 nm;*
- (c) hiukkanen on muodoltaan laattamainen, ja sen ulkomitoista yksi on alle 1 nm ja muut yli 100 nm.*

Hiukkasten lukumääräperusteista kokojakaumaa määritettäessä ei tarvitse ottaa huomioon hiukkasia, joiden kohtisuorassa toisiinsa nähden olevista ulkomitoista vähintään kaksi on yli 100 µm. Materiaalia, jonka tilavuuteen suhteutettu ominaispinta-ala on alle 6 m²/cm³, ei kuitenkaan katsota nanomateriaaliksi.

EU:n uuden kemikaalistrategian mukaisesti komission päivitetty suositus määritelmäksi tullaan vakiinnuttamaan relevantteihin säädöksiin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi. Ainakin uuselintarvikeasetuksen ja kosmetiikka-asetuksen määritelmiä tullaan tarkastelemaan uudelleen yleisen nanomateriaalin määritelmän päivittämisen jälkeen.

2.1 Yleisimmin käytettyjä nanomateriaaleja

Euroopan unionin alueella kaikki nanomateriaalit, joita tuotetaan tai maahantuodaan yli tuhat kiloa vuodessa toiminnanharjoittajaa kohti, on rekisteröitävä REACH-asetuksen mukaisesti. ECHA ja Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskus (European Union Observatory for Nanomaterials, EUON, <https://euon.echa.europa.eu/fi/>) keräävät nanomateriaaleihin liittyviä tietoja ja ylläpitävät erilaisia rekistereitä nanomudoista, käyttömääristä ja nanomateriaaleja käyttävistä yrityksistä.

Aineella voi nanomuodossa olla erilaisia ja ainutlaatuisia kemiallisia, fysikaalisia, sähköisiä ja mekaanisia ominaisuuksia verrattuna saman aineen tavanomaiseen niin sanottuun massamuotoon (bulkkimuotoon). Myös samasta nanomateriaalista voi olla erilaisia muotoja riippuen hiukkasten koosta, morfologiasta tai pintakäsittelyistä. Nanomateriaaleja on mahdollista ryhmitellä monin eri tavoin ja nanomateriaalien ryhmittelyperiaatteita on selvitetty monissa tutkimushankkeissa. Vielä ei ole kuitenkaan pystytty muodostamaan yhdenmukaista ryhmittelyä nanomateriaaleille. Alla on esitelty yleisimpiä markkinoilla olevia nanomateriaalityyppejä. (Ealias ja Saravanakumar 2017, Jeevanandam ym., 2018, Saleh, 2020)

Hiilipohjaiset nanomateriaalit voivat olla muodoltaan pyöreitä (fullereenit), putkimaisia (hiilinanoputket) tai liuskeisia (grafeeni). Ne ovat rakenteeltaan hyvin kevyitä, mutta kestäviä, minkä vuoksi niiden käyttö rakenteiden vahvistamiseen erilaisissa komposiittimateriaaleissa on laajaa. Sähkönjohtavuutensa vuoksi niitä hyödynnetään myös elektroniikassa ja akkuteknologiassa. Hiilinanoputkia hyödynnetään myös maaleissa ja pinnoitteissa sekä erilaisissa suodattimissa.

Metalli- ja metallioksidinanomateriaalit ovat muodoltaan pyöreitä tai sylinterimäisiä, ne omaavat suuren pinta-alan ja ovat usein reaktiivisia. Lähes kaikista metalleista voidaan tuottaa nanokokoisia hiukkasia ja niiden oksidimuotoja (esim. sinkkioksidi, ZnO ja titaanidioksidi, TiO₂). Metall- ja metallioksidinanomateriaaleja hyödynnetään muun muassa elektroniikassa, antibakteerisissa ja itsepuhdistuvissa pinnoitteissa sekä kosmetiikassa.

Orgaaniset ja biopohjaiset nanomateriaalit käsittävät muun muassa rakenteeltaan haarautuvat dendrimeerit ja nanoselluloosat sekä ontot misellit ja liposomit, jotka yleensä ovat biohajoavia. Rakenteeltaan onttoja nanokapseleita hyödynnetään esimerkiksi kosmetiikassa. Lääketeollisuudessa niiden avulla voidaan ohjata lääkeaineiden kulkeutumista kohde-elimeen. Nanoselluloosamateriaaleja hyödynnetään Suomessa muun muassa pakkaustuotteissa, vaatekuitujen valmistuksessa sekä erilaisissa lääkinnällisiin tarkoituksiin kehitetyissä tuotteissa.

Monet nanomateriaalit jäävät kuitenkin tämän karkean ryhmittelyn ulkopuolelle. Lisäksi markkinoille tulee yhä kehittyneempiä, funktionaalisia nanomateriaaleja (advanced nanomaterials), joiden luokitteluun on käytettävä erilaisia parametreja kuin edellä esiteltyjen niin sanottujen perinteisten nanomateriaalien luokitteluun on käytetty. Nanokomposiittimateriaaleissa yhdistetään useita eri nanomateriaaleja tai nanomateriaaleja ja mikrokokoisia materiaaleja haluttujen ominaisuuksien tuottamiseksi.

2.2 Mihin nanomateriaaleja käytetään

Euroopan komission teettämän selvityksen mukaan vuosina 2013–2017 nanomateriaaleja käytettiin lähes kaikilla teollisuuden aloilla ja kaikissa tuoteluokissa, esimerkiksi elektroniikassa, kosmetiikassa, teollisissa kemikaaleissa ja lääkkeissä (taulukko 1) ([NanoData](#)). Myös elintarvikkeissa ja elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviissa materiaaleissa ja tarvikkeissa voidaan käyttää nanomateriaaleja, mutta näissä käyttö on vähäisempää.

Taulukko 1. Nanomateriaaleja hyödyntävien tuotteiden lukumäärä ja prosentuaalinen osuus sektoreittain EU:n markkinoilla vuosina 2013-2017 Euroopan komission teettämän selvityksen mukaan (Taulukko laadittu [EUON – NanoData- sivuston](#) tietojen perusteella).

Teollisuudenala	Prosenttiosuus (tuotteiden lukumäärä)
Liikenne- ja kuljetus	30,8 % (175)
Energia	19,5 % (111)
Valmistus ja tuotanto	15,6 % (89)
Rakentaminen	14,9 % (85)
Terveys ja hyvinvointi	12,7 % (72)
Informaatio- ja viestintäteknologia	3,0 % (17)
Fotoniikka	2,3 % (13)
Ympäristöala	1,2 % (7)

Nanokokoluokkaa olevia materiaaleja, joita ei ole tarkoituksella tuotettu nanomuotoiksi, on ollut käytössä jo pitkään, ja ne ovat edelleen yleisimmin käytettyjä nanomateriaaleja. Tällaisiin materiaaleihin kuuluvat muun muassa autonrenkaissa käytettävä hiilimusta ja amorfinen piioksidi, jolla on monia käyttötarkoituksia täyte- ja lujiteaineena sekä lisäaineena elintarviketeollisuudessa. Nanomateriaaleilla on luotu uusia ominaisuuksia moniin kulutustuotteisiin, ja nanomateriaaleja sisältävien kuluttajatuotteiden määrä kasvaa nopeasti. Kulutustuotteissa käytetyt nanomateriaalit voivat koostua yksittäisistä alkuaineista (mm. metallit), yhdisteistä (mm. metallioksidit) tai komposiiteista.

Elektronisissa laitteissa nanoteknologiaa sovelletaan muun muassa pienentämään kosketusnäyttöjen kokoa ja energiankulutusta sekä lisäämään tietokoneiden nopeutta ja tallennusvälineiden tehoa. Mustesuihkutulostimien pigmentteihin lisätään nanomateriaaleja estämään tulostimen suutinten tukkeutumista sekä parantamaan painettujen värien lopputulosta.

Muoviteollisuudessa nanotekniikkaa hyödynnetään laajasti vahvistamaan muovipolyymeerejä. Nanomateriaaleilla lujitetut kestumuovit kestävät kuumuutta, hidastavat palamista, ovat stabiileja ja johtavat sähköä. Kumivalmisteissa, kuten autojen renkaissa, nanomateriaaleja käytetään vahvistamaan kumia ja siten pidentämään renkaiden kulumuskestävyyttä.

Tekstiiliteollisuudessa nanomateriaaleja käytetään viimeistelyssä, pinnoitteina, kuituina ja komposiitteina. Nanomateriaalien avulla voidaan parantaa tekstiilien hankauksenkestävyyttä, tuhota bakteereita, suojata käyttäjää UV-säteilyltä, parantaa palonsuojaa, ehkäistä kosteushaittoja ja suojata tekstiiliä tahroilta.

Urheilutuotteissa nanomateriaaleja käytetään muun muassa keventämään tennis- ja golfmailoja sekä polkupyörien runkoja ja samalla tekemään niistä jäykempiä.

Kosmetiikkatuotteissa nanomateriaaleja käytetään muun muassa parantamaan tuotteiden toiminnallisuutta, esteettistä miellyttävyyttä sekä kosmeettisten ainesosien pysyvyyttä, kohdennettavuutta ja hallittua vapautumista. EU:n markkinoilla olevista 2,5 miljoonasta kosmeettisista valmisteista noin 40 000 sisältää nanomateriaalia, eli 1,5 % kaikista valmisteista (EU komissio, 2021). Yleisin käyttötarkoitus nanomateriaalilla kosmetiikassa on toimia väriaineena tai UV-suodattimena. Eniten nanomateriaaleja käytetään aurinkosuojatuotteissa, kynsilakoissa, hapettavissa hiustenhoitotuotteissa, meikkivoiteissa ja huulituotteissa.

Elintarvikkeissa nanoteknologialla tavoitellaan useita eri hyötyjä, kuten ravintoarvon parantamista, lisäaineiden määrän vähentämistä, värin, maun ja aromin vahvistamista (esim. nanomuotoiset väri- ja aromiaineet) sekä ravintoaineiden pääsyn ja kuljetuksen parantamista elimistöön (esim. ei-vesiliukoisen aineen liukenevuuden parantaminen nanokapseloinnin avulla). Nanoteknologiaa hyödynnetään toistaiseksi hyvin vähän elintarviketeollisuudessa. Tarkoituksellisesti valmistettua nanomateriaalia sisältäviä elintarvikkeita ei ole toistaiseksi vielä hyväksytty EU:n markkinoille. Elintarvikkeet sisältävät kuitenkin luonnostaan nanokokoisia partikkeleja, kuten sokereita, aminohappoja, proteiineja ja rasvamisellejä. Ranskan elintarvike-, ympäristö- ja työterveysviraston (ANSES) teettämässä selvityksessä tunnistettiin yli 30 ruokaan lisättävää ainetta, jotka sisältävät tai saattavat sisältää nanokokoisia partikkeleita (<https://www.anses.fr/en/system/files/ERCA2016SA0226Ra.pdf>).

Elintarvikepakkauksissa nanomateriaalien antimikrobisia ominaisuuksia hyödynnetään mikrobikasvuston estossa, jolla pyritään pidentämään tuotteiden säilyvyyttä (Huang ym., 2018). Nanomateriaalien käytön tavoitteena voi olla myös kevyemmät, vahvemmat ja kestävämmät elintarvikepakkaukset ja -materiaalit (esim. muovipakkaukset ja –pullot tai paistonkestävät pinnat), elintarvikkeiden pilaantumisen ehkäisy, eliniän pidentäminen tai laadun parantaminen (esim. kaasujen ja valon pääsyn estäminen pakkauksen sisään tai aktiivisten pakkausten antimikrobiset ominaisuudet), muovin korvaaminen paperi- ja kartonkimateriaalien pinnoitteissa (esim. sellulosa pohjaiset filmit), älypakkaukset (nanokokoiset anturit valvovat elintarvikkeen kuntoa ja informoivat kuluttajaa tuotteen laadusta) ja jätteiden vähentäminen.

Maaleissa ja pinnoitteissa nanomateriaaleilla parannetaan kestävyyttä ja luodaan uusia ominaisuuksia, kuten estetään mikrobien kasvua ja naarmuuntumista ja tehdään tuote vettä ja likaa hylkiväksi ja helposti puhdistettavaksi. Keväällä 2020 nopeasti kehittynyt COVID-19-pandemiatilanne lisäsi huomattavasti virusten ja mikrobien torjuntaan käytettävien nanopinnoitteiden suosiota myös kuluttajakäytössä. Pandemian myötä myös tutkimusta on suunnattu nanomateriaalien antiviraalisten ominaisuuksien hyödyntämiseen, johon haastetta tuovat virusten rakenteiden monimuotoisuus ja vaihtelevuus (Imani ym. 2020). Pigmentit, joista monet ovat nanomateriaaleja, ovat liukenemattomia orgaanisia tai epäorgaanisia kemikaaleja, joita käytetään väriaineina. Nanomateriaalipigmenttejä on maaleissa, pinnoitteissa, painomusteissa, kosmetiikassa ja tatuointiväreissä (Høgsberg ym., 2011, Serup ym., 2015).

Nanolääketiede hyödyntää nanomittakaavan raaka-aineiden fysikaalisia, kemiallisia ja biologisia ominaisuuksia diagnostiikassa, sairauksien toteamisessa, hoidossa ja ehkäisyssä. Nanolääkkeiden kehittämisessä tavoitteena on usein parantaa vaikeasti imeytyvän lääkeaineen liukenemista ja imeytymistä, kontrolloida vaikutuksen kestoa ja tehoa tai vähentää haittavaikutuksia. Kun nanoteknologiaa hyödynnetään lääkeaineen kuljetuksessa, lääkeaine voidaan paremmin kohdentaa tiettyyn elimeen tai kudoksen osaan. Tällöin on myös mahdollista vaikuttaa lääkeaineen kulkeutumiseen elimistön biologisten kalvorakenteiden läpi, jolloin tarvittavaa lääkeainemäärää voidaan pienentää, ja mahdolliset lääkeaineen haittavaikutukset jäävät vähäisemmiksi verrattuna tavanomaiseen tarvittavaan lääkeaineannosmäärään.

Lääkinnällisten laitteiden osalta nanomateriaalien käyttökohteita ovat luusementit (hiilinanoputket), luun täyteaineet (nanopastat), nanopolymeerimateriaalit (hammastäytteet), haavasidoksissa käytettävät antibakteeriaineet (nanohopea), kasvainsolujen rajoittaminen rautaoksidinanopartikkeleilla (kasvainsolujen tuhoaminen säteilyllä tai ulkoisella magneettikentällä nanomateriaalien vaikutuksen avulla), nanomateriaalit muun muassa implanttien ja katetriin päällysteinä ja monikiteinen nanokeramiikka hammaslääketieteessä.

TIIVISTELMÄ

Aineella voi nanomuodossa olla kemiallisia, fysikaalisia, sähköisiä ja mekaanisia erityisominaisuuksia ja näihin liittyviä erityisiä käyttötarkoituksia. Myös samasta nanomateriaalista voi olla erilaisia muotoja riippuen hiukkasten koosta, morfologiasta tai pintakäsittelyistä. Teollisesti tuotettuja nanomateriaaleja käytetään lähes kaikilla teollisuuden aloilla ja kiinnostus niiden käyttöön lisääntyy nopeasti. Lisäksi ihmistoiminnan seurauksena syntyy tahattomasti tuotettuja poltto- ja prosessiperäisiä nanohiukkasia. Euroopan komission vuonna 2011 antama suositus nanomateriaalin määritelmäksi on päivitetty ja päivitetty määritelmä tullaan vakiinnuttamaan kaikkiin nanomateriaaleihin liittyviin säädöksiin.

3 Turvallisuus

Nanomateriaalien terveys- ja ympäristöriskien arviointi perustuu tietoihin materiaalien vaaraominaisuuksista (toksisuus) ja altistumistasoista. Altistumista teollisesti tuotetuille nanomateriaaleille on tarkasteltava kuluttajien, kansanterveyden, työntekijöiden terveyden ja ympäristön kannalta nanomateriaalien koko elinkaaren aikana. Sisä- ja ulkoilmassa on lisäksi aina jonkin verran luonnollisista lähteistä peräisin olevia nanohiukkasia sekä tyypillisesti myös prosessiperäisiä (tahattomasti tuotettuja) nanohiukkasia.

Ihmiset voivat altistua nanohiukkasille hengitysteitse sekä ihon tai ruuansulatuskanavan kautta. Haitallisten vaikutusten kannalta hengitystiealtistumista pidetään yleisesti merkittävimpanä altistumisreittinä, koska sen oletetaan johtavan suurimpaan sisäiseen annokseen. Sisäisellä annoksella tarkoitetaan tässä sitä nanomateriaalimäärää, joka saavuttaa verenkiertojärjestelmän, kudokset ja elimet. Jotta ihmisten altistumista eri lähteistä peräisin oleville nanohiukkasille voidaan arvioida, tarvitaan sekä ympäristön tilaa kuvaavia tietoja (mm. nanomateriaalien esiintyminen ja pitoisuudet hengitysilmassa) että ihmisten todellista altistumista kuvaavia tietoja (pitoisuudet elimistössä).

Altistumisen terveydellistä merkitystä arvioitaessa tarvitaan tietoa muun muassa nanohiukkasten kemiallisesta koostumuksesta ja morfologiasta sekä niiden haittavaikutuksista. Nanohiukkasten liukoisuus on keskeinen tieto terveysriskien arvioinnissa. Kemikaalien liunneiden muotojen (ionien) haittavaikutukset tunnetaan pääasiassa hyvin. Haittavaikutusten selvittämisessä ja altistumismittauksissa on huomioitava nanohiukkasten taipumus liittyä yhteen isommiksi ryppäiksi (agglomeraatio ja aggregaatio). Nanohiukkaset voivat myös toimia kemiallisten altisteiden ja ympäristön epäpuhtauksien kantajina, edistäen niiden pääsyä soluihin ja kudoksiin. (Zielinska ym., 2020)

Eri nanomateriaalien terveydelle haitalliset ominaisuudet eroavat toisistaan, eikä nanomateriaalien terveysriskejä voida siksi arvioida yhtenäisenä ryhmänä. Riskinarvioinnin haasteena on usein riittävän yksityiskohtaisen tutkimustiedon puute erityisesti pitkäaikaiseen altistumiseen mahdollisesti liittyvistä terveysvaikutuksista. Tiedon ollessa puutteellista nanomateriaalien riskinhallintaan pyritään soveltamaan varovaisuusperiaatetta. Varovaisuusperiaate eli ennalta varautumisen periaate tarkoittaa, että ympäristöä tai terveyttä suojeleviin toimenpiteisiin täytyy ryhtyä, jos epäillään toiminnon aiheuttavan vakavaa haittaa terveydelle tai ympäristölle, vaikkei haitoista ole täyttä tieteellistä varmuutta (EU komissio, 2000). Tämä tarkoittaa muun muassa altistumisen minimointia niin vähäiseksi kuin teknisesti mahdollista.

Ympäristössä aineen eri nanomuodot saattavat käyttäytyä eri tavoin nanomuotoon liittyvien ominaisuuksien vuoksi. Nanomateriaalin fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien,

erityisesti vesiliukoisuuden, avulla voidaan useissa tapauksissa arvioida, tarvitaanko nanomuodosta erillisiä tutkimuksia vai voidaanko olettaa, että nanomuoto käyttäytyy ympäristössä kuten ei-nanomuotoinen aine. Nanomateriaalin käyttäytymiseen ympäristössä vaikuttavat myös materiaalin mahdollinen pintakäsittely tai pinnoitus. Tieteellinen tutkimus tällä alueella edistyy nopeasti.

3.1 Terveysvaikutukset ja niiden tutkiminen

Nanomateriaalien terveysvaikutuksia on tutkittu paljon ja toksikologista tutkimustietoa on jo verrattain runsaasti saatavilla. Koska erilaisia nanomateriaaleja on kuitenkin koko ajan enemmän, eivätkä ne muodosta terveysvaikutuksensa osalta yhtenäistä ryhmää, kaikkien nanomateriaalien terveysvaikutuksia ei ole mahdollista tuntea. Suurin osa mahdollisia terveysvaikutuksia koskevista tutkimuksista on tehty solu- ja eläinkoemalleilla. Toistaiseksi vain harvojen nanomateriaalien vaikutuksista on ihmisperäistä tutkimustietoa. Myös tietoa nanomateriaalien pitoisuuksista ihmisten elimistössä (biomonitorointi) on saatavilla vasta vähän.

Yhdyskuntailman nanohiukkaset ja teollisuuden prosesseissa tahattomasti syntyvät nanokokoiset hiukkaset voivat poiketa teollisesti tuotetuista nanomateriaaleista kokojakaumaltaan ja koostumukseltaan, mutta näiden terveysvaikutuksissa on yhtäläisyyksiä. Sekä teollisesti tuotettujen että prosessiperäisten nanohiukkasten vaikutukset elimistöön aiheutuvat samojen biologisten mekanismien, oksidatiivisen stressin ja tulehdusreaktioiden, kautta (Stone ym., 2017). Esimerkiksi työperäinen altistuminen on usein seka-altistumista teollisesti tuotetuille nanomateriaaleille, prosessiperäisille nanohiukkasille ja yhdyskuntailman nanohiukkasille.

3.1.1 Nanomateriaalien terveysvaikutukset

Nanomateriaalien terveysvaikutukset poikkeavat suurempien hiukkasten ja kemikaalien vaikutuksista useista eri syistä. Mitä pienempi hiukkanen on, sitä suurempi osa sen molekyyleistä tai atomeista on hiukkasen pinnassa ja sitä suurempi on sen pinta-alan ja tilavuuden suhde. Suuri pinta-ala lisää reaktiivisuutta ja tämän seurauksena aine reagoi tavallista herkemmin biomolekyylien, kuten valkuaisaineiden, lipidien tai nukleiinihappojen kanssa. Pienen kokonsa vuoksi nanohiukkaset läpäisevät elimistön kalvorakenteita helpommin kuin isommat hiukkaset ja esimerkiksi kulkeutuvat syvemmälle keuhkoihin. Erityisesti nanokokoon liittyvien ominaisuuksien lisäksi monet muutkin materiaaliominaisuudet (mm. pintavarauus, pinnoite, funktionaaliset ryhmät ja

muoto) vaikuttavat nanohiukkasten kulkeutumiseen ja vuorovaikutukseen kehon solujen kanssa. Pienetkin muutokset yksittäisissä ominaisuuksissa voivat johtaa erilaisiin fysiologisiin vaikutuksiin.

Joutuessaan kehoon nanohiukkasen pintamolekyylit vuorovaikuttavat kehon nesteiden molekyylin kanssa muodostaen hiukkasta ympäröivän biokoronan. Biokorona muuttaa nanohiukkasen ominaisuuksia. Nanohiukkasilla on myös taipumus liittyä yhteen isommiksi ryppäiksi muodostaen agglomeraatteja (heikko sidos) tai aggregaatteja (vahva sidos). Haitallisiin terveysvaikutuksiin johtavaa annosta ei yleensä voi enustaa pelkästään nanohiukkasten massan perusteella, vaan se voi liittyä nanohiukkasten lukumäärään, niiden pinta-alaan tai pinta-alan ja massan suhteeseen.

Nanohiukkasten terveysvaikutukset riippuvat altistumisreitistä eli siitä, mitä kautta nanohiukkaset pääsevät kehoon. Keuhkot ovat keskeinen altistumisreitti. Elimistön puolustusjärjestelmä tuhoaa ja poistaa aktiivisesti vieraita hiukkasia keuhkoista esimerkiksi liman ja keuhkosolujen pinnalla olevien entsyymien ja makrofagien eli syöjäsolujen avulla. Makrofagien lisäksi keuhkoissa on jatkuvasti monia erilaisia puolustusjärjestelmän soluja, jotka osallistuvat vierasaineiden tunnistamiseen ja poistamiseen. Osa nanohiukkasista poistuu elimistöstä kehon normaalien puolustustoimintojen avulla. Ongelmia aiheutuu, jos nanohiukkaset pääsevät kulkeutumaan ja kertymään verenkierron ja imunesteiden mukana kudoksiin tai jos keho ei pysty poistamaan hiukkasia lainkaan tai ne poistuvat liian hitaasti suhteessa altistumiseen.

Tutkimusten perusteella elimistön on vaikea poistaa keuhkoista erityisesti tietynlaisia kuitumaisia nanomateriaaleja, kuten hiilinanoputkia. Kudoksiin kerääntyvät nanohiukkaset aiheuttavat tyypillisesti tulehdusreaktion, joka pitkittyessään tai toistuessaan voi johtaa hyvin moninlaisiin terveyshaittoihin: kaasujen vaihdon häiriöihin, kohonneeseen verenpaineeseen, lisääntyneeseen astmaherkkyteen ja lopulta myös lisääntyneeseen sydän- ja verisuonisairauksien sekä syövän synnyn riskiin. Kaikki nanomateriaalien aiheuttamat terveysvaikutukset eivät johdu suoraan solujen tai elimien kontaktista itse nanomateriaaliin vaan vaikutukset voivat välittyä myös matala-asteisen tulehduksen kautta. Nanomateriaalien pitkäaikaisten vaikutusten ymmärtäminen onkin suuri haaste.

Nanohiukkaset voivat kulkeutua kehoon myös ihon tai ruoansulatusjärjestelmän kautta. Nanohiukkaset kulkeutuvat nykytiedon mukaan huonosti terveen ihon läpi. Ihon läpäisevyys voi kuitenkin muuttua esimerkiksi atooppisen ihottuman tai muiden ihovaurioiden vuoksi. Ihoaltistuminen saattaa joissain tapauksissa aiheuttaa allergiaoireita. Suun ja nielun kautta tapahtuva altistuminen puolestaan voi johtaa paikallisiin ärsytysoireisiin maha-suolikanavassa. Suoliston pinta läpäisee nanohiukkasia yleensä huonosti ja suurin osa hiukkasista poistuukin luonnollista reittiä. Myös ihon ja ruoan-

sulatuskanavan kautta elimistöön päätyneet nanohiukkaset voivat kulkeutua verenkierron kautta toissijaisiin kohde-elimiin, kuten maksaan, pernaan ja aivoihin, joissa ne voivat aiheuttaa esimerkiksi tulehdusreaktioita tai muita edellisessä kappaleessa mainittuja terveyshaittoja, jos elimistö ei niitä kykene hajottamaan tai poistamaan.

Nanomateriaalit voivat vaikuttaa myös ihmisen perimään (DNA) ja perimämyrkyllisten vaikutusten selvittäminen on tärkeä osa nanomateriaalien vaaraominaisuuksien arviota. Nanomateriaali voi vaurioittaa perimää usean eri reitin kautta. Jos nanomateriaali pääsee kulkeutumaan solun tumaan, se voi reagoida suoraan DNA:n tai muiden solun jakautumisessa tarvittavien molekyylien, esimerkiksi tumasukkulan, kanssa. Toisaalta nanomateriaali voi vaurioittaa perimää epäsuorasti aiheuttamalla happiradiikaalien muodostumista, mikä voi johtaa solun oksidatiiviseen stressiin liittyviin DNA-vaurioihin. Yleensä solu kykenee korjaamaan vaurioituneen DNA:n, mutta kerääntyvät DNA-vauriot voivat johtaa moniin haitallisiin vaikutuksiin, kuten solujen ja elinten toimintahäiriöihin, immuunipuolustuksen heikentymiseen ja syövän syntyyn.

Epidemiologissa tutkimuksissa on saatu viitteitä siitä, että altistuminen yhdyskuntailman nanohiukkasille heikentää keuhkojen toimintaa, kiihdyttää tulehdusprosesseja ja vaikuttaa haitallisesti sydämen ja verenkiertoelimistön toimintaan (Downward ym., 2018, Ohlwein ym., 2019, Samoli ym., 2020, Schraufnagel, 2020, Strak ym., 2012). Hiukkasten täsmällinen rooli eri sairauksien kehittämisessä on kuitenkin epäselvä. Yhdyskuntailman nanohiukkasten päivittäinen pitoisuusvaihtelu on yhdistetty myös kokonaiskuolleisuuteen sekä sydän- ja hengitystiekuolleisuuteen, mutta tutkimuksia on vähän (Cassee ym., 2019, Rückerl ym., 2011, Wichmann ja Peters, 2000). Vielä vähemmän on pitkäaikaisen altistumisen haittoja arvioivia tutkimuksia, ja yhdyskuntailman eri hiukkaskokoluokkien suhteellinen merkitys sairauksien kehittämisessä on edelleen epäselvä. Viime aikoina on alettu yhä enenevässä määrin tutkia myös nanohiukkasten vaikutuksia aivojen terveyteen, joskin vaikutukset tunnetaan vielä huonosti. Kaiken kaikkiaan nanohiukkasista aiheutuvien terveyshaittojen arviointia vaikeuttaa tutkimusten vähäisyys, erot ja vaikeudet altistumisen arvioinnissa sekä johdonmukaisten tulosten riittämättömyys varsinkin pitkäaikaisen altistumisen haitoista (Kumar ym., 2014, Ohlwein ym., 2019).

3.1.2 Terveysvaikutusten tutkiminen

Nanotoksikologinen tutkimus pyrkii lisäämään tietämystämme siitä, miten nanokokoiset materiaalit vuorovaikuttavat ihmiskehon solujen ja kudosten kanssa. Tutkijat ovat erityisesti kiinnostuneita siitä, mitkä nanomateriaalien ominaisuudet liittyvät niiden mahdollisesti aiheuttamiin terveyshaittoihin. Jos osaisimme tunnistaa kriittisimmät ominaisuudet, voisimme ennustaa nanomateriaalien toksikologisia vaikutuksia pelkkiä

materiaaliominaisuuksia tarkastelemalla. Kriittisten ominaisuuksien avulla olisi myös mahdollista luokitella nanomateriaaleja erilaisiin vaaraluokkiin sekä suunnitella ja muokata nanomateriaaleista turvallisempia. Yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa tehtävän perustutkimuksen ja tuotekehitykseen liittyvän tutkimuksen lisäksi myös lainsäädäntö edellyttää tietoja markkinoilla olevista nanomateriaaleista ja niiden terveysvaikutuksista. Lainsäädännön vaatimuksista voi lukea lisää luvusta 4.

Nanomateriaalien aiheuttamien terveyshaittojen tutkimuksessa (vaaranarviossa) hyödynnetään laskennallisten mallien lisäksi sekä soluviljelmiin perustuvia *in vitro* -menetelmiä että eläinkokeita eli *in vivo* -kokeita. *In vitro* -menetelmien etuna on se, että ne ovat eläinkokeisiin verrattuna edullisia ja nopeita suorittaa. Soluviljelmät rajoittuvat kuitenkin vain nanomateriaalien suorien solutoksisten vaikutusten ja primaarisen perimämyrkyllisyyden (genotoksisuus) tutkimiseen. Tulehdusvaikutusten ja niihin liittyvän sekundaarisen genotoksisuuden osoittamiseen on kehitetty useiden eri solutyypin yhteisviljelmiä. Yleisin tapa tutkia nanomateriaalien monimutkaisempia haitallisia terveysvaikutuksia, kuten vaikutuksia immuunijärjestelmään tai sekundaarista genotoksisuutta, perustuu kuitenkin edelleen *in vivo* -tutkimuksiin. *In vivo* -tutkimuksissa altistus yleensä toteutetaan joko hengitysteiden tai ruoansulatusjärjestelmän kautta. Tämä on myös ainoa tapa tutkia nanomateriaalien kulkeutumista ja kertymistä elimistössä. Riskinarvioinnissa tarvittavaa tietoa annos-vastesuhteista ei myöskään saada selvitettyä ilman eläinkoemalleja.

Yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa tehtävää tutkimusta ajaa aina tietty tutkimuskysymys, ja kemikaalien terveys- ja ympäristövaaran arviointia varten laadittuja OECD:n testisuosituksia ([OECD testiohjeet ja ohjeistusdokumentit](#)) pyritään noudattamaan aina kun se on mahdollista. Lainsäädännön edellyttämässä nanomateriaalien vaaranarviossa puolestaan pyritään aina noudattamaan näitä testisuosituksia. Osa perinteisille kemikaaleille käytetyistä testimenetelmistä ei kuitenkaan sovellu nanomateriaalien testaukseen sellaisenaan, minkä takia menetelmien kehitystyö on tärkeää (Rasmussen ym., 2019). Vuonna 2006 perustettu OECD:n alainen työryhmä ”Working Party on Manufactured Nanomaterials” (WPMN, [OECD Nanoturvallisuus](#)) pyrkii päivittämään OECD:n ohjeistukset nanomateriaaleille soveltuviksi. Monien testausmenetelmien lainsäädännöllinen validointiprosessi on vielä työn alla. Elintarvikeketjun nanomateriaalien arviointiin käytetään niin ikään OECD:n testiohjeita ja ISO/CEN-standardien mukaisia menetelmiä (EFSA, 2021).

Yhdyskuntailmassa olevia ja työpaikoilla esiintyviä tahattomasti tuotettuja nanohiukkasia on tutkittu solu- ja eläinkoemallien lisäksi myös epidemiologisissa väestötutkimuksissa. Epidemiologiassa tutkitaan perinteisen määritelmän mukaan sairauksien esiintymistä ja siihen vaikuttavia tekijöitä. Tutkittaessa yhdyskuntailman hiukkasten terveysvaikutuksia, altistumistietona käytetään pääasiassa kaupunkiympäristöissä sijaitsevilta mittausasemilta saatavaa pitoisuusvaihtelua, joka yhdistetään rekistereistä

saataviin terveystietoihin. Myös työperäisen altistumisen terveysvaikutuksia voidaan selvittää rekisteritutkimuksin.

3.2 Työperäinen altistuminen

Nanomateriaalien tuotantomäärien ja käytön lisääntyessä yhä uusilla teollisuuden aloilla myös mahdollinen työperäinen altistuminen nanomateriaaleille lisääntyy. Työntekijät ovat merkittävä nanomateriaaleille altistuva ryhmä, koska työperäinen altistuminen on yleensä pitkäkestoista ja toistuvaa. Altistuminen teollisesti tuotetuille nanomateriaaleille on mahdollista useilla teollisuuden aloilla, joilla nanohiukkasia tuotetaan tai hyödynnetään, esimerkiksi tutkimuksessa ja tuotekehityksessä, rakennus-, kemian-, elektroniikka-, tekstiili- ja lääketeollisuudessa (EU-OSHA, 2009; Savolainen, 2016). Työntekijöiden altistuminen on mahdollista nanomateriaalin elinkaaren eri vaiheissa nanomateriaalien tuotannosta aina jätteenkäsittelyyn ja kierrätysprosessiin saakka (Savolainen, 2016, Brouwer, 2010)

Työperäinen altistuminen nanomateriaaleille tapahtuu pääasiassa hengitysteitse, mutta myös altistuminen ihon ja ruoansulatuskanavan kautta on mahdollista. Altistumisen todennäköisyys on suurempi käsiteltäessä jauhemaisia materiaaleja kuin käsiteltäessä nesteitä, tahnoja tai matriisiin sidottuja nanomateriaaleja, koska pölyävä jauhe leviää helposti ilmassa (Kuijpers ym. 2017). Altistuminen voi olla merkittävää erityisesti siivous- ja huoltotöissä, varsinkin käytettäessä paineilmaa tai kuivaharjausta (Fonseca ym., 2015, Kuijpers ym., 2017). Myös tapaturmatilanteiden ehkäisyyn ja toimintaan näissä tilanteissa tulee kiinnittää huomiota. Vaatimus materiaalien kierrättämisestä asettaa haasteita kiertotaloustyöntekijöiden terveyden turvaamiselle käsitellessä nanomateriaaleja sisältäviä tuotteita.

Teollisesti tuotettujen nanomateriaalien lisäksi monella alalla on mahdollista altistua prosessiperäisille, tahattomasti tuotetuille nanohiukkasille (Viitanen ym., 2017). Nano hiukkasia muodostavat esimerkiksi polttomootorit, erilaiset teollisuuden prosessit ja myös tavalliset toimistolaitteet, kuten lasertulostimet. Suuria prosessiperäisten nano hiukkasten pitoisuuksia on mitattu erityisesti hitsaustyössä ja metalliteollisuudessa. Työntekijät voivat altistua myös ihmisen toiminnasta ja luonnon prosesseista peräisin oleville ulkoilman nanohiukkasille sekä ulkona suoritettavissa työtehtävissä että sisätiloissa ilmanvaihdon välityksellä.

3.2.1 Altistumisen ja riskien arviointi

Arvioitaessa työntekijöiden altistumista nanomateriaaleille käytetään yleensä vaiheittaista lähestymistapaa: kerätään altistumiseen vaikuttaviin tekijöihin liittyvät taustatiedot, kartoitetaan pitoisuustasot ja arvioidaan altistuminen mittausten avulla (OECD, 2015, CEN, 2018).

Altistumisen arvioinnissa tulee huomioida mittaustekniikan rajoitteet. Ilmasta voidaan mitata jopa yhden nanometrin kokoisia nanohiukkasia. Tyypillisesti käytetään mittalaitteita, jotka perustuvat hiukkasten sähköisten tai optisten ominaisuuksien mittaamiseen. Nanohiukkasten pitoisuutta ilmassa mittaavat laitteet eivät kuitenkaan pysty erottelamaan eri lähteistä peräisin olevia nanohiukkasia toisistaan. Näin olleen mitaustulos sisältää myös luonnollisista lähteistä peräisin olevat sekä erilaisissa työprosesseissa muodostuvat tahattomasti tuotetut nanohiukkaset, esimerkiksi hitsaus- ja maalihuurut. Jotta voidaan arvioida altistuminen teollisesti tuotetuille nanohiukkaskasille, tulee mitata myös hiukkasten taustapitoisuutta työtilassa luonnollisten ja prosessiperäisten hiukkasten pitoisuuden selvittämiseksi ja tarvittaessa täydentää mittauksia mikroskooppisilla menetelmillä (mm. Fonseca ym., 2015). Hiukkasten kemiallista koostumusta voidaan selvittää massaspektrometrillä. Kemikaalialtistumisen arvioinnissa käytettävien biomonitorointimenetelmien soveltuvuutta nanomateriaalialtistumisen arviointiin ja seurantaan tutkitaan ja kehitetään aktiivisesti.

Kemiallisten altisteiden riskinarvioinnissa työpaikoilla hyödynnetään yleensä (terveysperusteisia) raja- ja viitearvoja, joihin altistumismittausten tuloksia verrataan. Tois-taiseksi teollisesti tuotetulle nanomateriaaleille ei ole asetettu EU-tasolla työhygieeni-siä raja-arvoja, eikä myöskään kansallisia raja-arvoja Suomessa tai muissa EU-maissa. Terveysperusteisten työhygieenisten raja-arvojen asettamiseen nanomateri-aaleille tähtäävää työtä tehdään kuitenkin parhaillaan muun muassa Tanskassa ja Hollannissa. Joissakin maissa, esimerkiksi Saksassa, Hollannissa ja Isossa-Britanni-assa, on jo aikaisemmin otettu käyttöön muun muassa varovaisuusperiaatteen pe-rustuvia viitearvoja nanomateriaaleille. Suomessa Työterveyslaitos julkaisi vuonna 2013 Saksan ja Hollannin viitearvoihin perustuvat suositukset erityyppisten nanomate-riaalien tavoitetasoksi työympäristössä (Taulukko 2) (Työterveyslaitos 2013). Tavoite-tasojen tarkoitus on auttaa työpaikkaa tunnistamaan altistavat työvaiheet ja kohdentaa riskinarviointia ja hallintaa, eivätkä ne kuvaa rajaa terveysriskin ja riskittömyy-den välillä.

Tärkeä apuväline työpaikoilla kemikaaliriskien arvioinnissa ja hallinnassa on tuotteen käyttöturvallisuustiedote. Nanomateriaaleista tulee toimittaa työpaikalle käyttöturval-lisuustiedote, jos tuote luokitellaan vaaralliseksi CLP-asetuksen ((EY) N:o 1272/2008) mukaisesti tai esimerkiksi sisältää vaaralliseksi luokiteltuja ainesosia. Nanomateriaa-

leja sisältävien tuotteiden käyttöturvallisuustiedotteissa on vuodesta 2021 alkaen pitänyt ilmoittaa, että kyseessä on aineen nanomuoto ja sisällyttää tiedotteeseen tietyt nanomuotojen ominaisuuksiin liittyviä tietoja (ks. kohta 4.1.1). Käyttöturvallisuustiedotteessa annettujen tietojen tulisi kuvata tuotteen vaaraominaisuudet ja sen turvallisuudessa käsittelyssä huomioitavat asiat.

Taulukko 2. Työterveyslaitoksen tavoitetasot teollisesti tuotetuille nanomateriaaleille (8 tunnin keskiarvopitoisuus).

Nanomateriaali	Tavoitetaso (8h)	Esimerkkejä
Jäykät, hitaasti hajoavat kuitumaiset materiaalit, joiden asbestinkaltaisia vaikutuksia ei voida sulkea pois	0,01 kuitua/cm ³	Hiilinanoputket, metallioksidikuidut
Partikkelimuotoiset, hitaasti hajoavat nanomateriaalit; tiheys > 6000 kg/m ³	20 000 hiukasta/cm ³	Nanokokoiset Ag, Au, CeO ₂ , CoO, Fe, Pb, SnO ₂
Partikkelimuotoiset, hitaasti hajoavat nanomateriaalit; tiheys < 6000 kg/m ³ sekä kuidut, joilla ei ole asbestinkaltaisia vaikutuksia	40 000 hiukasta/cm ³	Nanokokoiset Al ₂ O ₃ , SiO ₂ , TiN, TiO ₂ , ZnO, nanosavet, dendrimeerit, C60, polystyreeni
Pääosin agglomeraatteina esiintyvät partikkelimuotoiset, hitaasti hajoavat nanomateriaalit (agglomeraattien halkaisija > 100 nm)	0,3 mg/m ³ (alveolijae)	Mm. yllä mainittujen partikkelimuotoisten nanomateriaalien agglomeraatit

3.2.2 Riskinhallinta

Riskinhallinnassa nanomateriaaleihin pätevät samat periaatteet kuin muihinkin työympäristön kemiallisiin altisteisiin. Ensisijaisesti altiste poistetaan tai korvataan vähemmän vaarallisella tuotteella ja toissijaisesti estetään päästöjen syntyminen ja leviäminen teknisillä ratkaisuilla. Nanohiukkasten leviämistä työtilassa voidaan vähentää osastoinneilla, koteloinneilla ja kohdepoistoilla. Työntekijöiden perehdytys ja koulutus

ovat keskeisiä altistumisen ja riskien hallinnassa. Henkilönsuojaimia käytetään, jos altistumista ei voida riittävästi hallita muilla tavoin. Riskinhallintatoimenpiteitä voidaan kohdistaa niin materiaaliin, prosessiin, työtapoihin kuin työympäristöönkin (Buringh ym., 1992).

Nestemäistä tai tahnamaista materiaalia käsiteltäessä altistumisen todennäköisyys on pienempi kuin jauhemaista materiaalia käsiteltäessä (Fonseca ym., 2015, Kuijpers ym., 2017). Nestemäisten nanomateriaalien ruiskuttamisessa tai sumuttamisessa altistuminen on kuitenkin todennäköisempää, ja altistumisen hallintaan tulee kiinnittää erityistä huomiota. Nykytietämyksen mukaan matriisiin sidottu nanomateriaali, kuten pakkauksissa käytetty nanoselluloosa tai urheiluvälineiden hiilinanoputket, eivät aiheuta merkittävää altistumisriskiä, mikäli nanomateriaalia sisältävää tuotetta käytetään valmistajan määrittämän käyttötarkoituksen mukaisesti.

Useimpien nanomateriaalien kohdalla tieto pidempiaikaiseen toistuvaan altistumiseen mahdollisesti liittyvistä terveysvaikutuksista puuttuu, eikä turvallista altistumistasoa pystytä tunnistamaan. Tällöin altistuminen tulee varovaisuusperiaatteen mukaisesti minimoida. Erityisesti syöpävaaralliseksi tai perimää vaurioittavaksi luokiteltaville nanomateriaaleille (CLP-luokitus Carc. 1A/1B tai Muta. 1A/1B) tulee aktiivisesti etsiä korvaavia vaihtoehtoja. Mikäli korvaaminen ei ole teknisesti mahdollista, on altistuminen minimoitava. Jos altistumista syöpävaarallisiksi tai perimää vaurioittaviksi luokiteltaville nanomateriaaleille ei pystytä työssä täysin välttämään, tulee altistuvat työntekijät ilmoittaa syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville aineille ja menetelmille ammatissaan altistuvien rekisteriin (ASA-rekisteri; www.ttl.fi/asa).

Nanomateriaaleihin liittyvien riskien hallinta on osa työpaikan kemikaaliriskien hallintaa. Työpaikoilla esiintyy tyypillisesti nanomateriaalien lisäksi myös monia muita kemiallisia altisteita, joihin liittyvät terveysriskit on selvitettävä. Nanohiukkaset voivat suuren pinta-alansa ja huokoisuutensa vuoksi myös toimia kemiallisten altisteiden ja ympäristön epäpuhtauksien kantajina, edistäen niiden pääsyä soluihin ja kudoksiin (ns. Troijan hevonen -ilmiö) (Naazs ym., 2018). Erilaisten nanomateriaalien sekä nanomateriaalien ja muiden kemikaalien yhteisvaikutusten arviointi on haaste sekä viranomaisille että yrityksille.

3.2.3 Ohjeet ja työkalut

Työterveyslaitos ylläpitää ja kehittää hollantilaista työympäristön kemikaaliriskien arviointiin tarkoitettua Stoffenmanager-työkalua, johon sisältyy myös nanomateriaalien riskinarviointiin kehitetty nanomoduli (<https://nano.stoffenmanager.com>). Muita vastaavan tyyppisiä riskinarviointityökaluja ovat muun muassa NanoSafer

(<http://www.nanosafer.org>), Advanced reach tool ART (<https://www.advancedreach-tool.com/>) ja LICARA NanoScan (<https://www.empa.ch/web/s506/licara>). Työterveyslaitos on julkaissut myös ohjeistusta nanomateriaalien riskinhallintaan työpaikoilla (Työympäristön tavoitetasot; Työympäristön riskienhallinnan malliratkaisut). Viime aikoina riskinhallinnan käsitettä on laajennettu kokonaisvaltaisemmaksi (engl. risk governance) huomioiden perinteisen riskinarvioinnin lisäksi myös muun muassa sosiaaliset, taloudelliset ja eettiset riskit sekä näihin soveltuvat riskinhallintamenetelmät ja riskiestintä. Yritysten ja viranomaisten käyttöön on kehitetty verkkopalveluja kokonaisvaltaisen riskinhallinnan tueksi, esimerkiksi caLIBRAte Nano Risk Governance Portal (<http://nanoriskgov-portal.org/Public/Index>).

Maailman terveysjärjestö WHO on julkaissut suositukset työntekijöiden suojelemiseksi teollisesti tuotettujen nanomateriaalien mahdollisilta terveysriskeiltä ([WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials](#)). Suositukset koskevat vaarojen arviointia, työperäisen altistumisen arviointia sekä riskien hallintaa. Työterveyslaitos on osallistunut WHO:n suositusten laadintaan. Euroopan komissio on julkaissut ohjeistukset työntekijöiden suojelemisesta nanomateriaalien mahdollisilta terveysriskeiltä erikseen työnantajille ([Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work](#)) ja työntekijöille ([Working Safely with Manufactured Nanomaterials](#)). Euroopan työterveys- ja turvallisuusvirasto EU-OSHA:lla ja Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskus EUON:illa on sivustot (myös suomenkieliset), jonne ne ovat tuottaneet ja koonneet paljon ohjeistusta nanomateriaalien turvalliseen käsittelyyn työpaikoilla (<https://osha.europa.eu/fi/emerging-risks/nanomaterials>; <https://euon.echa.europa.eu/fi/nanomaterials-at-the-workplace>).

3.3 Kuluttajien altistuminen teollisesti tuotetuille nanomateriaaleille

Kuluttajien altistumisesta teollisia nanomateriaaleja sisältäville tuotteille on vain vähän yksityiskohtaista tietoa, vaikka sitä on pyritty arvioimaan kansainvälisissä tutkijaryhmissä (RIVM, 2009, WHO, 2013). Nanoteknologiaa hyödyntävissä kuluttajatuotteissa nanomateriaali on usein matriisiin sidottuna, eikä se siten nykytiedon mukaan aiheuta merkittävää altistumisriskiä käyttäjälle (RIVM, 2009). Teollisesti tuotettujen nanomateriaalien vapautuminen hengitysilmaan kulutustuotteista, kuten urheiluvälineistä, on vähäistä, joten kuluttajien altistumista nanohiukkasille tapahtuu pääasiassa ihokosketuksessa kosmetiikkatuotteista ja mahdollisesti myös elintarvikkeista ruoansulatuskanavan kautta (EUON, 2017).

Nanomateriaaleja sisältäviä kosmetiikkatuotteita käytettäessä on mahdollista altistua nanohiukkasille ihon kautta. Aurinkovoiteiden sisältämien nanomateriaalien, kuten titaanidioksidin tai sinkkioksidin, ei kuitenkaan ole havaittu imeytyvän ihon alimpiin kerroksiin lukuisissa ihmisillä ja ihmislouilla tehdyissä tutkimuksissa (Larese Filon ym., 2015, Nohynek ja Dufour, 2012). Nanohiukkaset eivät yleensä helposti läpäise tervettä ihoa, mutta läpipääsy helpottuu, jos iho on vaurioitunut mekaanisesti tai ihosairauden takia. Ihon kautta on mahdollista altistua myös tekstiilien sisältämille nanomateriaaleille, kuten metallisille nanomateriaaleille ja metallioksideille, jotka ovat suorassa ihokontaktissa (Saleem ja Zaidi, 2018). Oma lukunsa ovat tatuointivärit, jotka voivat sisältää nanokokoisia partikkeleita ja joita nimenomaisesti ruiskutetaan ihon alle. Näiden osalta tutkimustieto on puutteellista (Serup ym., 2015).

Nanokokoisia hiukkasia esiintyy luonnostaan elintarvikkeissa, mutta niitä voidaan myös lisätä ruokiin muun muassa parantamaan ravintoarvoa, väriä ja makua. Ruoansulatuskanavan kautta voidaan altistua myös elintarvikkeiden pakkausmateriaaleista irtoaville nanohiukkasille. Ruoansulatuskanavan kautta tapahtuva altistuminen kuluttajatuotteista on vähäistä, mutta sen merkitys tulee luultavasti tulevaisuudessa kasvamaan, kun nanomateriaalien käyttö elintarvikkeissa ja niiden pakkausmateriaaleissa yleistyy.

Nanohiukkasia vapautuu kuluttajatuotteista hengitystiealueelle lähinnä silloin kuin nanomateriaalia sisältäviä tuotteita käytetään suihkutettavassa muodossa. Esimerkiksi kosmetiikkatuotteissa nanomateriaalien käyttö suihkutettavassa muodossa on pääsääntöisesti kielletty, jos siitä voi aiheutua hengitystiealtistumista. Myös nanomateriaaleja sisältävistä tekstiileistä voi irrota pieniä määriä hengitettäviä hiukkasia ilmaan, mutta yleensä hengitysteitse tapahtuvaa altistumista kuluttajatuotteista pidetään vähäisenä. Altistumista voidaan arvioida erilaisten työkalujen avulla. OECD on koonnut soveltuvia työkaluja kuluttajariskien arviointiin (OECD, 2021a).

Arkielämässä riski altistua kuluttajatuotteiden sisältämille nanomateriaaleille on pieni, kun huomioidaan eri altistumisreitit ja näiden yhdistelmät (RIVM, 2009). Todennäköisesti suurin osa kuluttajien käyttämistä teollisia nanomateriaaleja sisältävistä tuotteista on turvallisia, ja niiden turvallisuutta myös säädelään (ks. luku 4.1). Kuluttajien joukossa on kuitenkin haavoittuvia ryhmiä, kuten lapset ja vanhukset, joiden tiedetään olevan herkempiä muun muassa haitallisten kemikaalien vaikutuksille. Tällä hetkellä ei ole tietoa siitä, koskeeko tämä myös nanomateriaaleja (WHO, 2013).

3.4 Nanolääketiede ja nanolääkkeiden turvallisuus

Nanolääketiede hyödyntää nanomittakaavan raaka-aineiden fysikaalisia, kemiallisia ja biologisia ominaisuuksia diagnostiikassa sekä sairauksien toteamisessa, hoidossa ja ehkäisyssä. Nanolääkevalmisteet koostuvat useimmiten lääkeaineesta ja lääkeaineen kuljettajasta. Nanolääkevalmisteessa lääkeaineen, lääkkeen apuaineen tai kuljettajan koko on valmistusteknologisin keinoin säädetty nanokokoluokkaan. Nanosovelluksilla lääkeainemolekyylien kemiallisia tai fysikaalisia ominaisuuksia voidaan muokata. Tavoitteena on parantaa vaikeasti imeytyvän lääkeaineen liukenemistä ja imeytymistä, kontrolloida vaikutuksen kestoa ja tehoa tai vähentää haittavaikutuksia. Nanokuljetus-systeemeillä lääkeaine voidaan paremmin kohdentaa tiettyyn elimeen tai kudoksen osaan. Lisäksi on mahdollista vaikuttaa lääkeaineen kulkeutumiseen elimistön biologisten kalvorakenteiden läpi, jolloin tarvittavaa lääkeainemäärää voidaan pienentää, ja mahdolliset lääkeaineen haittavaikutukset jäävät vähäisemmiksi.

Lääkkeiden hyväksyminen markkinoille edellyttää viranomaisen myöntämää myyntilupaa, joka perustuu tehon, turvallisuuden ja laadun sekä hyöty-riski-suhteen arvioon. Kaikkien markkinoilla olevien lääkkeiden, mukaan lukien nanolääkkeiden, teho ja turvallisuus on osoitettu viranomaisvaatimusten mukaisin tutkimuksin, ja niiden hyödyt ylittävät niihin mahdollisesti liittyvät riskit. Markkinoille saatettu lääkevalmiste on viranomaisvalvonnan ja sääntelyn piirissä sekä ennen markkinoille tuloa että sen jälkeen. Valmisteen riskiarviota voidaan päivittää tarvittaessa. Lääkkeen turvallisuuteen liittyy paitsi lääkevalmisteen turvallisuus myös lääkkeen turvallinen ja asianmukainen käyttö. Lääkevalmisteiden turvallisuustietoa kertyy tutkimusten ja käytön kautta. Mahdollisia haittavaikutuksia seurataan lääkelainsäädännön mukaisesti.

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja nanolääkkeitä on ollut markkinoilla jo lähes 20 vuotta. Ensimmäiset nanolääkkeet Euroopan komissio on hyväksynyt 1990-luvun lopulla. Suurin osa nanomuotoisista myyntiluvallisista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä on tällä hetkellä ihon alle tai laskimoon injisoitavia valmisteita, mutta myös suun kautta annettavia nanolääkkeitä on käytössä. Lääkevalmisteissa on nanomuodoista käytössä kolloidikemiallisia sovelluksia, kuten liposomeja, nanopartikkeleita, misellejä, nanoemulsioita. Lääkekäytössä on myös erilaisia polymeerikomplekseja, biologisia soluista eristettyjä kalvoja, sekä viruksen kaltaisia partikkeleita (VPL) ja lipidin nanopartikkeleita (LNP).

Ihmislääkkeet

Useimmista nanoteknologisista sovelluksista poiketen ihmisten altistuminen ihmisille tarkoitetuille nanolääkkeille on tarkoituksellista. Siksi nanolääkkeiden turvallisuuden

arviointi on erityisen tärkeää. Lääkkeiden turvallisuuden arviointi ennen myyntiluvan myöntämistä on hyvin kattavaa, ja turvallisuustutkimuksin varmistetaan, että nanolääkkeen käyttö on turvallista myyntiluvassa hyväksytyyn käyttöaiheeseen hyväksytyillä annoksilla. Koska useimmat ihmiselle tarkoitetut nanolääkkeet ovat sairaalassa injisoitavia valmisteita, on hyvin epätodennäköistä, että käyttäjä altistuisi vahingossa tai tietämättään nanolääkkeelle. Markkinoilla olevat suun kautta annosteltavat nanolääkevalmisteet ovat reseptivalmisteita. Itsehoitoon tarkoitettuja nanolääkkeitä ei tois-
taiseksi ole Suomessa markkinoilla.

Lääkkeen farmakologinen vaikutus elimistössä selvitetään kattavin tutkimuksin *in vitro*-menetelmin sekä *in vivo* eläimillä ja ihmisillä kliinisissä tutkimuksissa. Farmakokineettisin tutkimuksin selvitetään lääkkeen käyttäytyminen elimistössä kuten sen imeytyminen, kulkeutuminen ja jakautuminen eri kudoksiin, puoliintumisaika sekä mahdollinen kertyminen ja poistuminen elimistöstä. Turvallisuuden arviointi kattaa laajat eläimillä tehtävät toksikologiset tutkimukset sisältäen yleistoksikologian, genotoksisuuden, karsinogeenisuuden, lisääntymis- ja kehitystoksikologian sekä paikallisen siedettävyyden arvioinnin. Tarpeen mukaan voidaan tehdä lisätutkimuksia, kuten esimerkiksi immuunotoksisuuden ja valotoksisuuden arviointia. Kliinisissä tutkimuksissa lääkkeen turvallisuus arvioidaan ihmisillä laajoissa monivaiheisissa tutkimuksissa. Lisäksi markkinoilla olevaa lääkevalmistetta seurataan koko sen elinkaaren ajan, ja esimerkiksi siitä mahdollisesti aiheutuvien haittavaikutusten perusteella päivitetään turvallisuutta koskevia tietoja ja tehdään tämän edellyttämiä toimenpiteitä.

Eläinlääkkeet

Eläimille käytettävien nanolääkkeiden turvallisuustutkimukset voidaan jakaa karkeasti kahteen osaan. Prekliinisissä selvityksissä tarkastellaan esimerkiksi lääkevalmisteen ainesosien vaikutuksia laboratorioeläinlajeissa, kun taas kliinisissä tutkimuksissa tutkimuksen kohteena on lääkevalmisteen turvallisuus ja teho kohde-eläinlajissa. Asetuksen (EU) 2021/805 mukaan turvallisuustutkimukset kohdistuvat kohde-eläinlajiin mutta niillä arvioidaan myös riskiä kuluttajalle, käyttäjälle (lääkkeen antava henkilö) ja ympäristölle.

Kuluttajaturvallisuus tutkitaan vain eläinlääkkeille, jotka on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille. Tällöin tarkastellaan kaikkien farmakologisesti vaikuttavien apuainesten, myös nanokomponentin, mahdollisia kudosjämiä. Varoaika eli aika viimeisestä lääkkeen annosta siihen, että elintarvikkeita saa jälleen toimittaa kulutukseen, asetetaan jäämätutkimusten perusteella asetusten (EY) N:o 470/2009 ja (EU) 2019/6 mukaisesti. Näin varmistetaan, ettei kuluttaja altistu nanolääkkeille eläinperäisten elintarvikkeiden kautta.

Käyttäjäturvallisuusarvioinnissa mallinnetaan ja analysoidaan erilaisia altistumisen riskikenaarioita, muun muassa lapsen vahinkoaltistuminen. Tulosten perusteella määritellään tarvittavat riskinhallintatoimet, joita voivat olla varoitukset ja ohjeet valmisteyhteenvedossa tai lääkevalmisteen pakkauksen turvaratkaisut. Käyttäjäturvallisuuden riskinhallintatoimien tarkoituksena on minimoida tai ehkäistä käyttäjän altistuminen lääkkeelle tai sen aiheuttamille haitoille asetuksen (EU) 2021/805 mukaisesti.

Eläimille käytettäviin nanolääkkeisiin kohdistuu myös erityisiä vaatimuksia liittyen nanopartikkeleihin liitettuihin riskeihin. Nanoteknologiaa sisältäviltä eläinlääkevalmisteilta vaaditaan näyttöä erityisesti riskeistä, jotka liittyvät kykyyn läpäistä kalvoja, kuten veri-aivoeste, kykyyn muodostaa agglomeraatteja, kinetiikan erityispiirteisiin, sytotoksisuuteen ja immunogeenisyyteen asetuksen (EU) 2021/805 mukaisesti. Näitä vaatimuksia sovelletaan eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 mukaan vuodesta 2022 lähtien eläinlääkevalmisteisiin, joille haetaan myyntilupaa.

3.5 Yhdyskuntailman nanohiukkasille altistuminen

Nanohiukkasia, joita kutsutaan ilmakehätieteissä myös ultrapieniksi hiukkasiksi, syntyy luonnon omissa prosessissa (mm. metsäpalot ja metsien hiilivety päästöjen reaktiot ilmakehässä) ja ihmistoiminnan seurauksena (tahattomasti tuotetut nanohiukkaset). Suomessa tahattomasti tuotettujen nanohiukkasten tärkeimpiä paikallisia lähteitä yhdyskuntailmaan ovat tieliikenteen pakokaasut sekä puun pienpoltto. Suurten päästömäärien lisäksi nämä matalalla sijaitsevat päästölähteet vaikuttavat yleiseen altistumiseen enemmän kuin korkeista piipuista tulevat päästöt, jotka ehtivät laimentua ja muuntua ennen kulkeutumistaan hengitysvyöhykkeelle. Päästömääriin ja hiukkasten kemialliseen koostumukseen vaikuttaa sekä polttoaine että palamisolosuhteet. Suorien hiukkaspäästöjen lisäksi palamisprosesseissa vapautuu ilmaan kaasuja, joiden jäähtyessä muodostuu uusia hiukkasia. Nanohiukkaset muuntuvat ilmakehässä nopeasti ja niiden fysikaalisiin ja kemiallisiin ominaisuuksiin vaikuttavat monet ilmakehän prosessit. Yhdyskuntailman hiukkasten muoto, kemiallinen koostumus ja kokojakouma tunnetaan yleensä huonommin kuin teollisesti tuotettujen nanohiukkasten ominaisuudet.

Altistuminen yhdyskuntailman nanohiukkasille tapahtuu pääasiassa hengitysteiden kautta (Schraufnagel, 2020). Nanohiukkaset kulkeutuvat syvälle hengitysteissä ja päätyvät keuhkojen pinnoille aiheuttaen paikallista tulehdusta sekä etenevät epiteeliin ja siitä edelleen verenkiertoon (Casseo ym., 2019). Hengitysteiden lisäksi yhdyskuntailman nanohiukkasille altistutaan myös ruoansulatuskanavan ja ihon kautta, mutta näistä on vähemmän tutkimustietoa.

Yhdyskuntailmassa esiintyville hiukkasille altistumisen arviointi perustuu usein kiinteiden ilmanlaadun mittausasemien pitoisuuden tarkasteluun, mikä ei kuvaa välttämättä kovin hyvin todellista altistumista. Henkilökohtaiseen altistumiseen vaikuttavat monet tekijät, kuten pitoisuus ulkoilmassa, hiukkasten kulkeutuminen ulkoa sisätiloihin, sisätilan omat hiukkaslähteet ja henkilökohtainen ajankäyttö (Pekkanen ja Kulmala, 2010). Nanokokoisille hiukkasille altistumisen arviointi on haastavampaa kuin pienhiukkasille (PM_{2.5}; aerodynaaminen halkaisija alle 2,5 µm) altistumisen arviointi, sillä nanohiukkasten lukumäärän ja kokojakauman ajallinen ja alueellinen vaihtelu on suurta ja pitoisuudet voivat vaihdella merkittävästi jopa muutaman metrin etäisyydellä (Casseo ym., 2019, Kumar ym., 2014). Eri vuodenaikojen olosuhteet, kuten lämpötila, suhteellinen kosteus ja auringonvalo, samoin kuin kaasumaisten yhdisteiden pitoisuudet vaikuttavat hiukkasten muodostumiseen, kasvuprosessiin ja pitoisuusvaihteluun (Salma ym., 2011). Myös tiiviisti sijoittuvat korkeat rakennukset vaikuttavat suuresti hiukkasten pitoisuuksiin ympäristössä (Kumar ym., 2014). Yllä mainituista tekijöistä johtuen nanohiukkasten pitoisuuden ja etenkin kokojakauman mallintaminen on haastavaa (Gerling ym., 2021). Nanokokoluokan hiukkasten ihmisperäisiä päästöjä on arvioitu maailmanlaajuisella tasolla (Paasonen ym., 2016).

Tällä hetkellä yhdyskuntailman hiukkasmaisten epäpuhtauksien sääntelyssä käytetyt raja-arvot ovat massaperusteisia ja viranomaismittauksissa mitataan pienhiukkasia sekä hengitettäviä hiukkasia (PM₁₀; aerodynaaminen halkaisija alle 10 µm). Nanohiukkasten massapitoisuus on yleensä niin pieni, ettei sitä pystytä luotettavasti määrittämään nyky menetelmillä. Sen sijaan hiukkasten lukumäärää tai pinta-alaa ilmatilavuudessa tarkasteltaessa nanohiukkasilla on suuri merkitys ilmanlaadulle. Nanokokoisten hiukkasten mittaaminen yhdyskuntailmassa perustuu vielä nykyisin niin Suomessa kuin muualla maailmassa tieteelliseen mielenkiintoon, eikä pitkäaikaista seurantatietoa ole kattavasti saatavilla. Mittaustulosten kannalta oleellista on laitteen alaleikkausraja, josta ei kuitenkaan ole ollut olemassa kansainvälistä tai kansallista suositusta. Esimerkiksi Ohlwein ym. (2019) tekemään ultrapienien hiukkasten terveysvaikutuksia käsittelevään katsaukseen mukaan otetuissa, vuosina 2011–2017 julkaistuissa, tutkimuksissa alaleikkausraja vaihteli välillä 3–250 nm. Epätarkkuus altistumisen arvioinnissa vaikeuttaa terveyshaittojen selvittämistä, joten sekä henkilökohtaisen altistumisen että yhdyskuntailman mittausten ja mallintamisen kehittämiseen tulisi panostaa.

Maailman terveysjärjestö antoi tuoreessa ulko- ja sisäilmanlaadun ohjearvoja koskevassa julkaisussaan ohjeita hyvästä toimintatavasta mitattaessa hiukkasten lukumääräpitoisuutta (WHO, 2021). Mittauksissa hiukkasten halkaisijan alaleikkausrajan tulisi olla korkeintaan 10 nm, mutta hiukkasten suurinta kokoa ei rajoiteta. Käytännössä halkaisijaltaan yli 100 nm olevien hiukkasten lukumäärällä on vähäinen merkitys nanohiukkasten lukumäärään verrattuna, joten ohjeiden voidaan katsoa koskevan nanohiukkasia. Hiukkasten lukumääräpitoisuus on alhainen, kun vuorokausikeskiarvo on

alle 1 000 hiukkasta/cm³. Pitoisuutta pidetään suurena, kun vuorokausikeskiarvo ylittää 10 000 hiukkasta/cm³ tai tuntikeskiarvo ylittää 20 000 hiukkasta/cm³.

3.6 Ympäristön altistuminen ja ympäristövaikutukset

Ympäristön altistuminen

Teollisesti tuotettuja nanomateriaaleja voi vapautua ympäristöön niiden valmistuksesta tai niiden käytöstä erilaisten tuotteiden valmistukseen esimerkiksi tuotantolaitoksen jätevesien tai ilmanvaihdon kautta. Lisäksi tuotteista voi vapautua nanomateriaaleja niiden elinkaaren eri vaiheissa kuten käytön ja jätevaiheen aikana. Tuotteiden, kuten maalien ja tekstiilien, kuluminen sekä nanomateriaaleja sisältävien tuotteiden, kuten kosmetiikkatuotteiden, käyttö, aiheuttavat nanomateriaalien kulkeutumista pääosin jätteenkäsittelylaitoksille tai jätevedenpuhdistamoille. Pintavesiin voi päätyä nanomateriaaleja myös hulevesien mukana, laskeumana ilmakehästä sekä huuhtoutumina maaperästä. Monissa tapauksissa nanohiukkasten vapautumista käsitellystä pinnasta tai tekstiilistä ei ole kattavasti selvitetty, mutta antibakteeristen hopeahiukkasten on raportoitu vapautuvan tekstiileistä pesujen aikana (Benn ja Westerhoff, 2008) ja hopea- ja titaanidioksidihukkasten irtoavan maalipinnoista sadevesien mukana (Kaegi ym., 2010).

Ympäristön altistumista arvioitaessa arvioidaan mahdollisia vaikutuksia vesiympäristöön (myös sedimentti), maaperään ja ilmaan (kasvihuoneilmiö, vaikutukset otsonikerrokseen, happamoituminen) sekä kertymistä ravintoketjussa. Lisäksi tarkastellaan mahdollisia vaikutuksia jätevedenkäsittelyjärjestelmien mikrobiologiseen aktiivisuuteen.

Nanomateriaalit voivat muuttua ympäristössä fysikaalisesti, kemiallisesti ja biologisesti. Näihin muutoksiin vaikuttavat sekä nanomateriaalien laatu että ympäristön ominaisuudet, mikä vaikeuttaa nanomateriaalien käyttäytymisen ymmärtämistä ja ennustamista (Lead ym., 2018). Nanomateriaalien tutkimista vaikeuttaa myös nanomateriaalin pintakäsittelyn tai pinnoitteen mahdollinen vaikutus sen käyttäytymiseen ympäristössä.

Ympäristön altistumisen arvioinnissa arvioidaan pitoisuus, jolle ympäristö voi altistua. Siinä huomioidaan aineen elinkaaren kaikki vaiheet valmistukseen ja käyttöön liittyen. Teollisesti tuotettujen nanomateriaalien osalta tarvitaan erityisesti tietoja liukenemis-

nopeudesta, hiukkasten aggregoitumisesta, agglomeroitumisesta ja hiukkasten pintakemian muutoksista. Aggregoitumisessa nanopartikkelit ovat sitoutuneet kiinteäksi ka-
saumaksi, kun taas agglomeroitumisessa ryhmä nanopartikkeleita on kasautunut yh-
teen heikoin sidoksin. Liukoisuuden avulla voidaan arvioida nanohiukkasten pysy-
vyyttä.

Aggregoituminen pienentää hiukkasten lukumäärää ja yhteenlaskettua pinta-alaa. Se
vaikuttaa hiukkasten reaktiivisuuteen, biosaatavuuteen ja toksisuuteen. Aggregoitumi-
seen vaikuttavat veden pH, ionipitoisuus ja koostumus sekä orgaaninen aine. Sedi-
mentoituminen on seurausta aggregoitumisesta, sillä hiukkaskoon kasvaessa paino-
voiman merkitys vahvistuu. Sedimentointinopeus riippuu hiukkasen tilavuudesta ja
muodosta sekä dispersioväliaineen tiheydestä. Sedimentointinopeus vaikuttaa erityi-
sesti nanohiukkasten leviämiseen ympäristöön. Erittäin voimakkaasti aggregoituvat
hiukkaset laskeutuvat lähelle päästölähdettä aiheuttaen todennäköisesti korkeampia
paikallisia pitoisuuksia kuin laajemmalle leviävät nanohiukkaset. Sedimentoituneet
hiukkaset voivat myöhemmin vapautua takaisin veteen (resuspensio) (Sillanpää ym.,
2014).

Nanomateriaalien ympäristövaikutusten tutkimiseen liittyy olennaisesti testimenetel-
mien kehittäminen. Viime vuosikymmenen aikana on edistytty huomattavasti nanoma-
teriaalien lähteiden, ympäristökohtalon ja vaikutusten arvioinnissa. Mallinnukseen pe-
rustuvat arviot ympäristössä esiintyvistä pitoisuuksista vahvistettiin hiljattain mittauk-
sin (Bundschuh ym., 2018).

Ympäristövaikutukset

Kemikaalien ympäristöriskiä arvioidaan aineiden vaaraominaisuuksien ja altistumisen
perusteella. Vaaraominaisuuksia tutkitaan yleensä laboratoriossa tehtävillä eliöiden
myrkyllisyyksysteillä, joissa pyritään käyttämään OECD:n laatimia testiohjeita tai muita
vakiintuneita menetelmiä. Altistumista voidaan arvioida ympäristössä suoritettujen mit-
tausten tai erilaisten mallien avulla. Jos myrkyllisyyksysteissä saatu eliölle haitallinen
pitoisuus altistumisarvion mukaan ylittyy, aineen käyttö aiheuttaa riskin.

Nanomateriaalien testaamisessa on kiinnitettävä huomiota pitoisuuksien määrittämi-
seen ja hiukkasten pysyvyyteen. Tulosten vertailua varten tutkittavien hiukkasten omi-
naisuudet tulisi kuvata mahdollisimman tarkasti. Testiolosuhteita joudutaan usein so-
peuttamaan nanohiukkasille tyypillisten ominaisuuksien, esimerkiksi aggregoitumisen,
takia. Nanohiukkaset ovat vuorovaikutuksessa eliöstöön myös fysikaalisesti, mikä vai-
kuttaa altistuneen eliön kasvuun ja käyttäytymiseen. Kiinnittymällä biologiselle pin-
nalle ne voivat vaikuttaa muun muassa yhteyttämiseen, ravinteiden ottoon tai liikkumi-
seen. Nanohiukkaset ovat vuorovaikutuksessa myös saastuttavien aineiden kanssa.

Esimerkiksi eräiden kasvinsuojeluaineiden ja metalli-ionien myrkyllisyyden on havaittu lisääntyvän tiettyjen nanomateriaalin läsnä ollessa, mutta päinvastaisiakin tuloksia on saatu. Vuorovaikutuksen merkittävyyttä ei vielä tunneta. (Bundschuh ym., 2018).

Teollisesti valmistettujen nanohiukkasten mittaaminen ympäristössä tai ympäristönäytteistä on edelleen haastavaa. Esimerkiksi useiden nanomuovien mittaamiseen ei ole vielä menetelmiä, joiden määritysrajat olisivat riittävän alhaisia todellisuudessa ympäristössä esiintyville pitoisuuksille. Metallisia nanohiukkasia pystytään mittaamaan, mutta luonnostaan esiintyvien metallisten nanohiukkasten erottaminen teollisesti tuotetuista ei käytännössä ole mahdollista. Sen sijaan testiolosuhteissa voidaan saada tarkempia mittaustuloksia esimerkiksi isotooppileimattuja nanohiukkasia hyödyntämällä.

Myrkyllisyydestejä on tehty useilla nanomateriaaleilla. Suomen ympäristökeskuksen julkaisussa (Sillanpää ym., 2014) on esitetty yhteenveto eräiden teollisten nanomateriaalien ympäristövaikutusten tutkimustuloksista. Selvityksessä todettiin useita tiettyihin nanomateriaaleihin ja niiden testaamiseen liittyviä asioita, joihin tulee kiinnittää huomiota testin suunnittelussa, testimateriaalin käsittelyssä sekä testituloksen tulkinnassa kunkin nanomateriaalin erityiset ominaisuudet huomioon ottaen. Esimerkiksi testimateriaalien käsittelyn havaittiin vaikuttavan testituloksiin ja niiden tulkintaan tutkittaessa hiilinanoputkia, fullereenia ja titaanidioksidiä. Myös hiukkasen pintarakenteella voi olla merkittävä vaikutus sen ominaisuuksiin ja mahdollisesti käyttäytymiseen testieliöissä kuten todettiin fullereenin, nanohopean ja kvanttipisteiden kohdalla. Lisäksi joidenkin nanomateriaalien kohdalla haittavaikutukset johtuivat pääosin tai kokonaan liuenneesta ionista, kuten nanohopealla ja sinkkioksidilla. Nanoselluloosalla ei osoitettu haittavaikutuksia tavanomaisissa toksisuustesteissä.

Nanomateriaalien ympäristövaikutusten tutkimisessa on edelleen tietoaaukkoja, joiden täyttämiseksi tarvitaan kehittyneempiä mittausten menetelmiä ja tietoa ympäristöpitoisuuksista, systemaattista tietoa haittavaikutuksista ja riskeistä, elinkaariarvioita sekä hyötyjen ja haittojen arviointia/arvottamista. Nanomateriaaleja sisältävien kaupallisten tuotteiden ja siten myös nanomateriaaleja sisältävän jätteen määrä lisääntyy jatkuvasti. On tunnistettava ne jätteet ja kierrätysprosessit, joihin erityistä huolta aiheuttavat nanomateriaalit voivat päätyä ja kehitettävä käsittely- ja erotusmenetelmiä nanomateriaalien turvallisesti kierrättämiseksi, poistamiseksi ja hävittämiseksi (haitaton materiaalikierto).

Nanomateriaalien erityisten ominaisuuksien takia, niiden ympäristökohtaloa ja -vaikutuksia testattaessa ja testituloksia tarkasteltaessa on kiinnitettävä erityistä huomiota testiolojen soveltuvuuteen tietyille nanomateriaalille.

Katsauksessa, jossa on seurattu tutkimuksia liittyen nanomateriaaleihin ympäristössä vuodesta 2008 lähtien, todettiin, että vaikka nanomateriaalien ympäristöriskien arvioimisessa on edistytty paljon, kriittisiä tietoaukkoja on vielä johtuen aiheen laajuudesta ja monimutkaisuudesta. Tutkimuksissa on voitu osoittaa, että nanomuoto vaikuttaa aineen ympäristökohtaloon, biosaatavuuteen ja myrkyllisyyteen, mutta tämä ei ole yhdenmukaista kaikille nanomateriaaleille, lajeille eikä eri prosesseille. Kootun tutkimusaineiston perusteella nanomateriaalit vaikuttavat olevan vähemmän myrkyllisiä kuin vastaavat liuenneet materiaalit, mutta myrkyllisempiä kuin vastaavat ei-nanomateriaalit. Tietojen puutteellisuus asettaa kuitenkin haasteita sääntelylle ja toimintatavoille (Lead ym., 2018).

Ympäristöriskien hallintaan vaikuttaa olennaisesti tietojen puute teollisesti tuotettujen nanomateriaalien käytöistä, päästöistä, altistumisesta, ympäristövaikutuksista sekä käyttäytymisestä ympäristössä. Näitä tietoja odotetaan saatavan lisää REACH-asetuksen päivitettyjen tietovaatimusten myötä (luku 4.1). EU-rahoitteiset tutkimusprojektit pyrkivät parantamaan saatavilla olevia työkaluja, kuten ympäristöpäästöihin ja -käyttäytymiseen liittyviä malleja, testimenetelmiä sekä tekniikoita ympäristössä olevien nanomateriaalien mittaamiseksi ja seuraamiseksi. Tämän työn ansiosta tutkijat ja sääntelyviranomaiset saavat luotettavampaa tietoa nanomateriaalien ympäristöriskien arviointiin sekä tunnistavat tilanteet, joissa ylimääräiset riskinhallintatoimet ovat tarpeen. OECD tarkasteli tuoreessa julkaisussaan riskiarviointityökalujen toimivuutta nanomateriaaleille ja totesi kuusi työkalua soveltuviksi nanomateriaalien ympäristöriskien arviointiin (OECD, 2021b).

TIIVISTELMÄ

Nanomateriaalien turvallisuuteen liittyy epävarmuuksia, sillä niiden terveydelle tai ympäristölle aiheuttamia, etenkin pitkäaikaisia, vaikutuksia ei vielä täysin tunneta. Nanomateriaalien terveys- ja ympäristöriskien arviointi perustuu tietoihin materiaalien vaaraominaisuuksista ja altistumistasoista. Teollisesti tuotetuille nanomateriaaleille on mahdollista altistua niiden valmistuksessa ja käytössä eri teollisuuden aloilla. Altistuminen kuluttajatuotteista on pääsääntöisesti vähäistä. Ihmiset ja ympäristö altistuvat myös tahattomasti tuotetuille, ihmisen toiminnassa ja luonnon prosesseissa muodostuville nanohiukkasille. Eri nanomateriaalien ominaisuudet eroavat toisistaan, eikä näihin mahdollisesti liittyviä terveys- tai ympäristöriskejä siksi voida arvioida yhtenäisenä ryhmänä, vaan arvioinnissa on huomioitava materiaalin koostumus, liukoisuus ja muut ominaisuudet. Koska monien nanomateriaalien kohdalla tutkimustietoa erityisesti pidempiaikaisen altistumisen vaikutuksista ei vielä ole riittävästi, nanomateriaalien riskinhallinnassa sovelletaan lähtökohtaisesti varovaisuusperiaatetta. Nanomateriaaleja lääkkeissä hyödynnettäessä hyväksyttävyyys perustuu tehon, turvallisuuden ja laadun sekä hyöty-riskisuhteen arviointiin.

4 Teollisesti tuotettujen nanomateriaalien sääntely sekä EU - ja kansainvälinen toiminta

Nanomateriaaleille ei ole omaa erillistä lainsäädäntöä, vaan niitä säädelään pääsääntöisesti osana muuta, esimerkiksi kemikaaleja koskevaa, EU:n yhteisöläinsäädäntöä. Suomessa ei ole omia kansallisia nanomateriaaleja koskevia säädöksiä. Nanomateriaaleja hyödyntävien sektoreiden oikeudellinen sääntely on useimmiten EU-asetuksina tai -direktiiveinä annettua EU-tasosta lainsäädäntöä. EU-asetukset ovat jäsenmaita suoraan sitovaa lainsäädäntöä eikä asetuksia tarvitse erikseen toimeenpanna kansallisesti. Direktiivit puolestaan on toimeenpantava jokaisessa jäsenvaltiossa erikseen kansallisen lainsäädännön puitteissa.

Nanomateriaalien sääntely on kansallisesti poikkihallinnollista. Tässä katsauksessa käsiteltävien lainsäädäntöjen osalta keskeisimpiä ministeriöitä ovat sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö ja maa- ja metsätalousministeriö. STM:n hallinnonalalla relevantteja nanomateriaaleja ja nanotekniikkaa koskevia lainsäädäntöaloja ovat teollisuus- ja kuluttajakemikaalit, kosmeettiset valmisteet, biosidit, ihmis- ja eläinlääkevalmisteet, lääkinnälliset laitteet ja työsuojelu. Teollisuus- ja kuluttajakemikaaleja sekä biosidejä koskeva lainsäädäntö on jaetulla vastuulla ympäristöministeriön kanssa siten, että STM vastaa ihmisen terveyden suojelusta ja YM ympäristölle aiheutuvien haittojen ehkäisemisestä. MMM:n hallinnonalalla nanomateriaaleja ja nanotekniikkaa säännellään erityisesti elintarvikkeissa (uuselintarvikkeet, elintarvikeparanteet ja luomu) sekä elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevissa materiaaleissa. Elintarvikeketjussa käytetään kuitenkin myös muun muassa rehuja, lannoitevalmisteita, kasvinsuojeluaineita ja eläinlääkkeitä, joita koskevasta lainsäädännöstä löytyy myös säädöksiä nanomateriaaleille ja nanotekniikalle.

Merkittävä osa nanoturvallisuutta koskevasta valmistelutyöstä tehdään kansainvälisen yhteistyön puitteissa, jossa keskeisimpiä toimijoita ovat EU-tason organisaatiot ja OECD.

4.1 Säätely

4.1.1 Kemikaalilainsäädäntö

Suomessa ei ole omaa kansallista nanomateriaalien tai nanoteknologian turvallista käyttöä koskevaa lainsäädäntöä, vaan kemikaaleja koskevat säädökset perustuvat EU:n yhteisölainsäädäntöön. REACH- ja CLP-asetukset ovat kemikaalilainsäädännön kulmakivet. Lisäksi kemikaaleista säättävät sektorikohtaiset säädökset, kuten biosidi-, kasvinsuojeluaine- ja kosmetiikka-asetukset. EU:n kemikaalilainsäädäntökehyksen on katsottu kattavan nanomateriaalit, vaikka kaikissa säädöksissä ei nanomateriaaleihin olisikaan vielä erityisesti viitattu (EU komissio, 2012a, b). Vaikka kemikaaleja koskevien riskinarvioinnin pääkonseptien on todettu soveltuvan myös nanomateriaaleille, on myös tiedostettu, että testausmenetelmiä ja arviointityökaluja täytyy muokata paremmin nanomateriaaleille soveltuviksi.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on REACH-, CLP-, biosidi-, kasvinsuojeluaine- ja kosmetiikka-asetusten toimivaltainen viranomais Suomessa. Tukes valvoo nanomateriaalien käyttöä osana kemikaaliturvallisuutta. Lisäksi Tukes valvoo kosmetiikkalainsäädännön noudattamista yhdessä Tullin kanssa.

REACH-asetus

Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelystä ja rajoittamisesta säättävä REACH-asetus ((EY) N:o 1907/2006) koskee aineita sellaisenaan, seoksissa ja esineissä. Asetuksen tavoitteena on varmistaa ihmisen terveyden ja ympäristön korkea suojelun taso. Asetus kattaa laajasti teollisuus- ja kuluttajakemikaaleja, joita käytetään hyvin paljon ja eri tuoteryhmissä, joten niille altistuminen on mahdollista. Asetuksen periaate ”no data no market” säilyttää teollisuudelle vastuun hallita kemikaalien aiheuttamia riskejä ja toimittaa aineista turvallisuustietoja ennen niiden valmistamista tai saattamista markkinoille.

Asetuksen mukaan yritysten on kerättävä tietoja aineiden ominaisuuksista ja toimitettava tiedot Euroopan kemikaalivirastoon (ECHA) rekisteröimällä ne aineet, joita valmistetaan tai tuodaan EU:hun vähintään 1 tonni/vuosi. Mitä enemmän tiettyä ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan, sitä laajemmat tiedot siitä vaaditaan. Aineita koskevista tietovaatimuksista ja tietojen saamiseksi käytettävistä menetelmistä säädetään asetuksen liitteissä. Rekisteröinnin yhteydessä maahantuojien ja valmistajien on annettava tietoja aineen vaikutuksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön sekä arvio altistumisesta tuotteen koko elinkaaren aikana. Rekisteröinnin yhteydessä tulee myös osoittaa aineen turvallinen käyttö. Kemikaaliturvallisuusarviointi vaaditaan, kun ainetta

valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnia vuodessa. Arviointi suoritetaan osana REACH-rekisteröintiprosessia, ja se on keskeinen tietolähde kemikaalien käyttäjille käyttöturvallisuustiedotteiden ja altistumisskenaarioiden kautta.

EU:n jäsenvaltiot arvioivat tiettyjä rekisteröityjä aineita, jotta voitaisiin selvittää ihmisten terveyteen tai ympäristöön liittyviä huolenaiheita. Jäsenvaltioiden viranomaiset ja ECHAN tieteelliset komiteat arvioivat yhdessä, miten aineisiin liittyviä riskejä voidaan hallita. Joidenkin aineiden käyttöä voidaan rajoittaa tai määrittää käyttö luvanvaraiseksi.

REACH-asetuksen mukaan aineet, myös nanomateriaalit, on rekisteröitävä. Asetuksen tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskeviin liitteisiin tehtiin muutoksia komission asetuksella (EU) 2018/1881. Asetuksen mukaiset rajoitukset sekä luvanvaraisuus koskevat tarvittaessa myös nanomateriaaleja. Muutoksilla pyritään nanomateriaaleista johtuvien terveys- ja ympäristöriskien parempaan hallintaan. Uudet liitteet astuivat voimaan tammikuussa 2020. Asetuksen liitteeseen on lisätty aineen nanomuodon ja samankaltaisten nanomuotojen ryhmän määritelmät. Asetuksessa korostetaan testimateriaalin asianmukaista luonnehdintaa, testiolosuhteiden dokumentointia sekä tieteellisiä perusteluja. Uudet tietovaatimukset säättävät nanomateriaalien tarkasta karakterisoinnista, ja rekisteröinnissä on ilmoitettava vähintään koko, muoto, pinta-ala ja mahdollinen pintakäsittely. Tietovaatimuksia koskien fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia (liukenemisnopeus, pölyvyys) sekä ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyviä ominaisuuksia on myös päivitetty. Rekisteröintien tonnirajoja ei muutettu, joten alin rekisteröintitonniraja pysyy edelleen samana (1 t/a), lisäksi nanomateriaalin voi rekisteröidä yhdessä saman aineen niin sanotun massamuodon (bulkkimuodon) kanssa. Aiemmin tehdyt rekisteröinnit täytyy päivittää, jos ne sisältävät aineen nanomuotoja.

REACH-asetuksen mukainen käyttöturvallisuustiedote sisältää tietoja vaarallisten aineiden tai vaarallisia aineita sisältävien seosten ominaisuuksista sekä niiden vaaroista, ohjeet käsittelystä, hävittämisestä ja kuljetuksesta sekä ensiapu-, palontorjunta- ja altistumisenhallintatoimenpiteistä. Käyttöturvallisuustiedotteen laatimisesta vastaavat aineiden ja seosten valmistajat ja EU-alueelle maahantuojat. Käyttöturvallisuustiedotteista säättävä liite II on erikseen muutettu vastaamaan paremmin nanomateriaalien tuomiin erityisvaatimuksiin komission asetuksella (EU) 2020/878. Uusia vaatimuksia sovelletaan tammikuusta 2021 lähtien ja viimeistään siirtymäkauden päättyessä 2023.

REACH-asetuksen nanomateriaaleja koskevien mukautusten myötä painopiste on siirtynyt lainsäädännön kehittämisestä sen toimeenpanoon. Uusien tietovaatimusten myötä on todennäköistä, että REACH-asetus tuottaa lisää tietoa nanomateriaalien terveys- ja ympäristövaikutuksista. Asetuksen tehokas toimeenpano on erittäin tärkeää,

jotta nanomateriaalien ominaisuuksista, käytöistä ja riskeistä saadaan tietoa. Vaikka alkuperäisenkin, yli kymmenen vuotta voimassa olleen, REACH-asetuksen rekisteröintivaatimusten on katsottu kattavan nanomateriaalit, on tähän mennessä rekisteröity kuitenkin vain 149 ainetta nanomateriaalina, mikä on alle ECHAN odotusten (n. 300 nanomuotoista ainetta EU:n markkinoilla). Nähtäväksi jää niin ikään, saadaanko tietoja myös sellaisista nanomateriaaleista, joiden valmistus tai EU-maahantuonti ei ylitä REACH-asetuksen minimirekisteröintirajaa (1 t/a).

Tähän mennessä REACH-asetuksen nojalla on arvioitu joitakin nanomateriaaleja, muun muassa synteettinen amorfinen piidioksidi, nanohopea sekä erilaisia moniseinäisiä hiilinanoputkia. Käynnissä on sinkkioksidin, ceriumoksidin, hiilimustan ja titaanioksidin arviointi. Toistaiseksi minkään nanomateriaalin käyttöä ei ole rajoitettu tai kielletty.

ECHA on tuottanut laajasti ohjeistusta nanomateriaalien rekisteröinnin tueksi ([Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet - ECHA \(europa.eu\)](#)). Ohjeistus kattaa nanomuodon ja samankaltaisten nanomuotojen ryhmän luonnehdinnan ja rekisteröinnin, nanomateriaalien tietovaatimukset ihmisen terveyden ja ympäristön suojelun suhteen, ja nanomateriaalien ryhmittelyyn. Kemikaaliturvallisuusarvioinnin ohjeita on laadittu terveysvaikutuksille, ja ympäristöä koskevat ohjeet aiotaan laatia vuonna 2022. Ohjeet ovat erittäin tärkeitä arvioinnin kannalta, sillä tällä hetkellä nanomateriaaleille ei ole omia ohjeita. ECHA on teettänyt myös erilaisia katsauksia koskien muun muassa toksikologisia tutkimuksia, seuraavan sukupolven nanomateriaaleja EU:n markkinoilla ja kuluttajien käsityksestä nanomateriaaleista ja niiden turvallisuudesta EU:ssa (<https://euon.echa.europa.eu/fi/reports>).

Kansallisesti sosiaali- ja terveysministeriön ja ympäristöministeriön lisäksi Tukesilla on REACH-asetuksen toimivaltaisena viranomaisena vastuu lainsäädännön tehokkaasta toimeenpanosta ja neuvonnasta. Toimeenpanossa tarvitsevat tukea erityisesti pienet yritykset. Luotettavia tietoja tarvitseva ryhmä on myös kuluttajat. Nanomateriaaleja on yhä useammassa tuotteissa ja valveutuneet kuluttajat kaipaavat tietoa turvallisuudesta. Tukesin asiantuntijat ottavat osaa ECHAN nanomateriaalityöryhmän (Nanomaterial expert group) työhön, ja tekevät yhteistyötä muiden viranomaisten kanssa erityisesti pohjoismaisella tasolla. Pohjoismaisen nanotyöryhmä, joka toimii Pohjoismaisen ministerineuvoston alla, on muun muassa laatinut virtuaalisen [e-REACH-työkalun](#) REACH-asetuksen velvoitteiden toimeenpanon tueksi.

CLP-asetus

Kemikaalien luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta säättävä CLP-asetus ((EY) N:o 1272/2008) kattaa fyysiset, terveys- ja ympäristövaarat. Asetuksen mukaan

aineet ja seokset on luokiteltava asetuksessa annettujen kriteerien mukaisesti, ja vaaralliseksi luokiteltu kemikaali on merkittävä ja pakattava asianmukaisesti niin, ettei siitä aiheudu vaaraa ihmiselle tai ympäristölle. Vaaralliseksi luokiteltu aine on myös ilmoitettava ECHAlle. Luokitus perustuu aineen tai seoksen sisäisiin vaaraominaisuuksiin, eikä luokituksessa oteta huomioon käytöstä aiheutuvaa riskiä. Joillekin aineille annetaan EU-tasolla yhdenmukaistettu luokitus, jota toiminnanharjoittajien on käytettävä. Asetus ei erityisesti viittaa nanomateriaaleihin, mutta sen katsotaan kattavan myös ne (EU komissio, 2012a, b). Kansallisesti Tukes on CLP-asetuksen toimivaltainen viranomainen.

CLP-asetus on hyvin keskeinen säädös, josta seuraa veloitteita CLP-luokituksia käyttävissä muissa säädöksissä. CLP-luokituksen laaja käyttö muissa säädöksissä korostaa oikean vaaranarvioinnin ja luokituksen tärkeyttä. Usein luokitus on perusta myös riskinarvioinnille. CLP-asetuksen luokituskriteerit on laadittu niin sanotuille tavallisille kemikaaleille, eikä niiden soveltuvuutta nanomateriaaleille ole tarkemmin selvitetty. CLP-asetus perustuu YK:n GHS-järjestelmään (Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals) (<https://unece.org/about-ghs>). YK:n alainen GHS-alamomitea päivittää järjestelmää jatkuvasti, ja on myös tarkastellut sen soveltuvuutta nanomateriaaleille. Tukesin asiantuntijat ovat yhteistyössä pohjoismaisen luokitusryhmän kanssa tuottaneet kaksi selvitystä nanomateriaalien luokitukseen liittyvistä kysymyksistä GHS-työn tarpeisiin. Ensimmäisessä selvityksessä kysyttiin eri sidosryhmien näkemyksiä ja kokemuksia nanomateriaalien luokituksesta (Nordic Chemical group, 2014) ja toisessa selvitettiin CLP/GHS-kriteerien soveltuvuutta neljälle erilaiselle nanomateriaalityypille (Nordic Chemical Group, 2019). Näistä selvityksistä huolimatta GHS-työ ei kuitenkaan ole merkittävästi edennyt, lähinnä työn vaativuuteen nähden liian pienten resurssien takia.

Vaikka luokituskriteerejä ei ole vielä systemaattisesti tarkasteltu, on EU-tasolla kuitenkin annettu joitain yhdenmukaistettuja luokituksia aineille, joilla on nanomuotoja, kuten titaanidioksidi, jonka kaikki muodot on luokiteltu syöpävaaralliseksi kategoriaan 2, ja silanamiini (synteettinen amorfinen piidioksidi, pintakäsitelty piidioksidi), joka on luokiteltu myrkylliseksi keuhkoille toistuvassa altistumisessa kategoriaan 2. Nämä arvioinnit tehdään toistaiseksi tapauskohtaisesti luokitusohjeiden puuttuessa. Lisäksi parhailaan käsittelyssä on joitakin nanomateriaaleja koskevia luokitusehdotuksia. Luokitusehdotus syöpävaaralliseksi on tehty moniseinäisille hiiliputkille, joiden halkaisija on välillä 30 nm – 3 µm ja pituus yli 5 µm ja joiden suhde on > 3:1, sisältäen moniseinäiset hiilinanoputket. Lisäksi hopean luokitusehdotuksessa ehdotetaan nanomuotojen ympäristöluokitusta.

Biosidiasetus

Biosidit ovat aineita, joilla torjutaan tai tuhotaan vahingollisia eliöitä. Biosideja ovat muun muassa:

- ihon, pintojen ja juomaveden desinfiointiaineet,
- tuholaiсторjunta-aineet, kuten jyrjämyrkyt ja hyönteismyrkyt,
- teollisuudessa ja teollisuustuotteissa käytettävät säilytys- ja puunsuoja-aineet ja
- veneenpohjamaalit sekä alusten ja vesiviljelylaitteiden kiinnittymisenestoaineet.

Biosidiasetus ((EU) N:o 528/2012) säättää biosidien tehoaineiden ja biosidivalmisteiden hyväksymisprosessista. Asetuksen tavoitteena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen. Tukes on biosidiasetuksen mukainen toimivaltainen viranomaisena Suomessa.

Biosidit ovat lähtökohtaisesti vaarallisia kemikaaleja ja kaikkia markkinoille saatettavia biosidivalmisteita varten tarvitaan lupa. Ennen valmistehyväksyntää tehoaineille on täytynyt saada hyväksyntä. Valmistelupa haetaan kansallisen lupamenettelyn kautta. Kansallista lupaa voi laajentaa muihin jäsenmaihin keskinäisen tunnustamisen kautta. Yritys voi halutessaan hakea myös koko unionin kattavaa lupaa (unionin lupa), jos valmisteen käyttöolosuhteet ovat riittävän samanlaiset koko unionissa.

Tehoaineista ja valmisteista arvioidaan vaarat ihmisterveydelle ja ympäristölle, fyysis-kemialliset vaarat sekä tehokkuus. Lisäksi valmisteiden käytöstä johtuva ihmisten ja ympäristön altistuminen arvioidaan laskennallisesti erilaisia skenaarioita käyttäen. Ihmisaltistuminen arvioidaan sekä valmisteen käyttäjille, että henkilöille, jotka saattavat joutua myöhemmin kosketuksiin valmisteen kanssa. Valmisteen käytön riskit arvioidaan vaaran ja altistumisen perusteella.

Biosidiasetus sisältää nanomateriaalin määritelmän, joka perustuu komission suositukseen. Asetuksen mukaan tehoaineen hyväksyminen ei kata aineen nanomateriaalimuotoa, jollei sitä ole erikseen mainittu. Tehoaineiden nanomateriaalimuodoista on yleensä laadittava erillinen asiakirja-aineisto, joka täyttää kaikki tietovaatimukset. Kun tehoaineen tai muun kuin tehoaineen nanomateriaalimuotoa käytetään biosidivalmistuksessa, tarvitaan erillinen riskinarviointi. Tehoaineen tai valmisteen arvioinnissa käytettyjen kokeiden sopivuus on osoitettava tai tarvittaessa koeasetelmia on muutettava. Biosidivalmisteiden myyntipäällyksissä on erikseen merkittävä nanokoossa esiintyvät aineet ja niihin liittyvät riskit. Myös nanomateriaalia sisältävällä biosidivalmisteella käsitelyihin esineisiin pitää merkitä nanomateriaalien nimet ja maininta suluisissa sana

”nano”. Nanomateriaalien arviointia varten ei toistaiseksi ole olemassa tarkempaa teknistä ohjeistusta. Tehoaineet ja valmisteet luokitellaan CLP-asetuksen mukaisesti.

Vuoden 2020 loppuun mennessä on hyväksytty vain yksi nanohiukkasia sisältävä tehoaine. Hyönteismyrkyksi hyväksytyssä tehoaineessa (pyrogeeninen synteettinen amorfinen nanomuotoinen pintakäsitelty piioksidi, CAS no: 7631-86-9) nanohiukkaset kuitenkin esiintyvät vain vähintään > 1 µm kokoisina agglomeraatteina, jolloin erillistä riskinarviota ei arvioinnissa vaadittu.

On todennäköistä, että tulevaisuudessa nanomateriaaleja tullaan käyttämään biosidi-valmisteissa. Esimerkiksi desinfiointiaineissa nanohopea on potentiaalinen biosideihin soveltuva nanomateriaali.

Kemikaalilain mukaan biosideihin liittyvän lainsäädännön valvontaviranomaisia ovat Tukes, aluehallintovirasto (AVI), elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus (ELY-keskus) ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen sekä Tulli.

Kasvinsuojeluaineasetus

Kasvinsuojeluaineita käytetään suojelemaan kasveja tai kasvituotteita kasvintuhoajilta, tuhoamaan haitallisia kasveja tai kasvin osia tai estämään kasvien haitallista kasvua. Niillä voidaan myös vaikuttaa kasvien elintoiintoihin (kasvunsääteet) ja kasvituotteiden säilyvyyteen. Kasvinsuojeluaineita hyväksytään pääasiassa ammattikäyttöön käyttäjille, jotka ovat suorittaneet kasvinsuojeluinventuurin. Osa valmisteista on sallittu myös kuluttajakäyttöön, esimerkiksi kotipuutarhoihin ja huonekasveille. Kasvinsuojeluaineille voivat altistua pääasiassa ruiskutustyötä tekevät työntekijät työn eri vaiheissa (esim. pakkauksen avaaminen, sekoitus, laimentaminen, ruiskuttaminen, ruiskun ja henkilösuojainten puhdistaminen). Myös työntekijät, jotka työskentelevät käsitellyillä alueilla, voivat altistua kasvinsuojeluaineille. Ruiskutusalueen lähellä vakituisesti asuvien ihmisten ja lähellä liikkuvien sivullisten altistuminen on myös mahdollista. Kuluttaja voi elintarvikkeiden välityksellä altistua kasvinsuojeluaineiden jäämille. Valmisteen hyväksymisen yhteydessä on varmistettava, että altistuminen on hyväksyttävällä tasolla kaikissa väestöryhmissä. Terveysriskien lisäksi voi valmisteiden käytöstä aiheutua riskiä ympäristölle (eliöt, maaperä, pohja- ja pintavesi), minkä vuoksi riskinarvioinnin yhteydessä on myös varmistettava niiden turvallinen käyttö ympäristön näkökulmasta. Kasvinsuojeluaineita käytetään vain todettuun tarpeeseen ja noudatetaan hyvää levityskäytäntöä, jonka tarkoituksena on levittää kasvinsuojeluaine turvallisesti tarkoitettuun kohteeseen aiheuttamatta riskejä käyttäjälle, sivullisille tai ympäristölle. Hyvien levityskäytäntöjen perusteet ovat osa kasvinsuojeluinventuurin, johon sisältyy muun muassa opastusta säännöllisestä levitysvälineiden testauksesta,

huollosta ja kalibroinnista, integroidusta kasvinsuojelusta sekä rajoitusten noudattamisesta.

Kasvinsuojeluaineasetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädetään kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden hyväksymisprosessista, jonka tavoitteena on varmistaa kasvinsuojeluaineiden asianmukainen ja kestävä käyttö. Kasvinsuojeluaineiden sisältämien tehoaineiden riskit arvioidaan ja hyväksytään EU:ssa määräajaksi, jonka jälkeen riskit täytyy arvioida uudelleen. Tehoaineen täytyy olla hyväksytty EU:ssa ennen kuin jäsenvaltio voi hyväksyä sitä sisältävän kasvinsuojeluaineen käytettäväksi. Kasvinsuojeluaineet täytyy hyväksyä jokaisessa EU-maassa, jossa niitä halutaan käyttää. Kansallisesti Tukes on kasvinsuojeluaineasetuksen toimivaltainen viranomainen. Tukesissa hyväksytään Suomessa myytävät ja käytettävät kasvinsuojeluaineet sekä päätetään käytön ehdoista.

Tehoaineiden riskinarvioinnissa määritetyt tutkimusvaatimukset on määritelty asetuksessa (EU) N:o 283/2013 ja kasvinsuojeluaineiden tutkimusvaatimukset asetuksessa (EU) N:o 284/2013. Kasvinsuojeluasetuksessa ei ole erillistä sääntelyä koskien nanomateriaaleja, eli hyväksymisprosessissa ei lähtökohtaisesti erikseen huomioida valmisteissa mahdollisesti esiintyviä nanomateriaaleja. EU:ssa hyväksytyistä kasvinsuojeluaineiden tehoaineista on luotu tietokanta ja sen perusteella EU:ssa ei ole vielä hyväksytty yhtään nanokokoista tehoainetta ([EU pesticides database](#)). Samankaltaista tietoa ei löydy kasvinsuojeluaineista, joten on epäselvää onko EU:ssa mahdollisesti jo hyväksytty jokin nanomateriaalia sisältävä valmiste. Kasvinsuojeluaineiden hyväksymisprosessin yhteydessä ei Suomessa vielä ole esiintynyt nanokokoisia ainesosia lukuun ottamatta yhtä nestemäistä valmistetta, joka sisälsi vähintään 1 % titaanidioksidihukkasia (aerodynaaminen halkaisija enintään 10 µm, (EU) 2020/217). Kasvinsuojeluaineissa mahdollisesti esiintyville nanomateriaaleille tapahtuvasta altistumisesta ei siten myöskään vielä ole tarkempaa tietoa.

Vaikka nanomateriaaleihin perustuvia kasvinsuojeluaineita on vielä vähän markkinoilla, on niiden kehitystyö aktiivista. Tavoitteena on muun muassa lisätä aineiden kestävyttä, parantaa tehokkuutta ja vähentää ei-toivottuja ympäristövaikutuksia. Vaikka kasvinsuojeluaineasetuksessa ei erikseen säädetä nanomateriaaleista, on Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) jo vuodesta 2006 seurannut nanoteknologian kehitystä ja julkaissut muun muassa ohjeistusta elintarvikkeissa ja rehuissa (sisältäen kasvinsuojeluaineet) käytettävien nanomateriaalisovellusten terveys- (EFSA, 2018) ja ympäristöriskien (EFSA, 2020) arviointiin.

4.1.2 Kosmetiikkalainsäädäntö

Kosmeettisten valmisteiden turvallisuudesta säätävä kosmetiikka-asetus ((EY) N:o 1223/2009) kattaa ainoastaan ihmiseen kohdistuvat terveysvaikutukset. Ympäristöön liittyvät huolet, joita kosmeettisissa valmisteissa käytetyt aineet voivat aiheuttaa, otetaan huomioon soveltamalla REACH-asetusta.

Kosmetiikka-asetuksen nanomateriaalin määritelmä poikkeaa komission suosituksesta, sillä asetus annettiin ennen suosituksen julkaisemista. Nanomateriaalilla kosmetiikka-asetuksessa tarkoitetaan *”liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoitukSELLISESTI valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä”*. Siten määritelmä ei kata esimerkiksi nanomateriaaleja, jotka ovat liukoisia tai hajoavia biologisissa järjestelmissä ja sulkee soveltamisalasta pois esimerkiksi liposomit ja emulsiot.

Vaikka asetus ei säädi valmisteiden lupamenettelystä ennen niiden markkinoille saattamista, täytyy kosmeettisissa valmisteissa käytettävät tietyt aineet kuten värit, säilöntäaineet ja UV-suodattimet kuitenkin hyväksyttävä EU-laajuisesti ennen niiden käyttöä kosmetiikassa. Hyväksymisen jälkeen aineet liitetään asetuksen kunkin käyttöryhmän (väriaineet, UV-suodattimet, säilöntäaineet) positiivilistalle. Joidenkin aineiden käyttöä voidaan myös rajoittaa tai kieltää kokonaan. Tällaisia aineita ovat muun muassa CLP-asetuksen mukaisesti luokitellut CMR-aineet eli syöpävaaralliset, perimämyrkylliset ja lisääntymiselle vaaralliset aineet.

Jos nanomateriaali ei kuulu edellä mainittuihin ennakkohyväksyntää vaativiin käyttöryhmiin, täytyy valmisteessa käytetty nanomateriaali ilmoittaa komission tietokantaan kuusi kuukautta ennen valmisteen markkinoille saattamista. Näille nanomateriaaleille ei kuitenkaan tehdä EU-laajuista arviointia, vaan toiminnanharjoittaja tekee turvallisuusarvioinnin itse. Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä komitea on tuottanut ohjeistusta turvallisuusarvioinnin tueksi (SCCS, 2019).

Asetuksen mukaan komission on julkaistava luettelo kaikista markkinoille saatetuissa kosmeettisissa valmisteissa käytetyistä nanomateriaaleista (EU komission, 2019a). Luettelossa on mainittava kosmeettisten valmisteiden tuoteryhmät ja ennakoitavissa olevat altistumisolosuhteet. Luettelolla on vain informatiivinen arvo eikä se ole hyväksytyjen nanomateriaalien luettelo. Vuoden 2019 katalogissa on listattuna 29 nanomateriaalia. Näistä eniten käytetään titaanidioksidia, piidioksidihdisteitä ja hiilimustaa.

Kosmeettisen valmisteiden pakkauksessa on ilmoitettava valmisteiden aineosaluettelo. Kuten muutkin ainesosat, myös nano-ainesosat on lueteltava painon mukaan alenevassa järjestyksessä verrattuna muihin tuotteen ainesosiin. Nanomateriaalin muodossa oleva aineosan nimen perässä on oltava sulussa sana ”nano”.

Jos komissiolla on huolia sellaisen nanomateriaalin turvallisuudesta, jonka turvallisuuden toiminnanharjoittaja itse arvioi, se voi pyytää kuluttajaturvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) tekemään riskinarvioinnin. Joidenkin nanomateriaalien kohdalla ongelmana on ollut toiminnanharjoittajien toimittamien asiakirja-aineistojen puutteellisuus, ja tästä syystä tiedekomitea ei ole pystynyt antamaan kyseisestä nanomateriaalista lopullista lausuntoa. Komissio on katsonut, että pelkkä yleinen huoli nanomateriaalin turvallisuudesta ei ole riittävä syy aineen käytön kieltämiseen tai rajoittamiseen huolimatta turvallisuutta koskevan aineiston vajavaisuudesta. Tästä syystä komissio pyysi tiedekomiteaa määrittelemään ne näkökohdat, joiden voidaan katsoa muodostavan riittävän perustan huoleen vuoden 2019 katalogissa julkaistujen nanomateriaalien perusteella (EU komissio, 2020c). Tammikuussa 2021 valmistunut tiedekomitean lausunto listaa huolen perustaksi fyysikaalis-kemialliset näkökohdat (koko, liukenevuus, kemiallinen koostumus ja toksisuus, morfologia, pintakemia ja pinnoitteet), altistumisen näkökohdat (frekvenssi ja määrä, systeemisen altistumisen mahdollisuus, kertyminen) ja muita näkökohtia (uudet ominaisuudet, toiminta, käytöstä johtuva erityinen huoli) (SCCS, 2021). Lisää tietoa nanomateriaaleista saataneen REACH-asetuksen päivitettyjen tietovaatimusten myötä, ja näin mahdollisesti myös tietoa kosmetiikassa käytettävistä nanomateriaaleista.

4.1.3 Työsuojelulainsäädäntö

Työsuojelulainsäädännössä vaatimukset nanomateriaaleista aiheutuvien riskien hallitsemiseksi työpaikalla ovat samat kuin muilla vaarallisilla kemikaaleilla. Erillistä nanomateriaaleja koskevaa sääntelyä ei työsuojelulainsäädännössä ole. Nanomateriaalit kuuluvat EU:n työsuojelun puitedirektiivin 89/391/ETY soveltamisalaan, ja niihin sovelletaan kemiallisia tekijöitä koskevaa direktiiviä (98/24/EC) sekä niin kutsuttua syöpädirektiiviä (2004/37/EY), jossa asetetaan tiukempia velvoitteita tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluville aineille. Myös työprosesseissa syntyvät tahattomasti tuotetut nanohiukkaset kuuluvat näiden direktiivien piiriin. Kyseiset direktiivit on sisällytetty Suomen lainsäädäntöön valtioneuvoston asetuksella kemiallisista tekijöistä työssä (715/2001) ja valtioneuvoston asetuksella työhön liittyvän syöpävaaran torjunnasta (1267/2019) sekä lailla syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville aineille ja menetelmille ammatissaan altistuvien luettelosta ja rekisteristä (452/2020).

Edellä mainittujen kansallisten säädösten mukaisesti työnantajan on tehtävä riskien arviointi ja toteutettava tarvittavat toimet riskien vähentämiseksi. Työnantajan on tunnistettava työssä esiintyvien kemiallisten tekijöiden aiheuttamat vaarat ja arvioitava työntekijöille aiheutuvat riskit. Riskien arvioinnissa on huomioitava muun muassa tiedot altisteen vaaraominaisuuksista sekä altistumisen tasosta ja kestosta.

Työnantajan on poistettava vaarat tai vähennettävä riskit mahdollisimman pieniksi. Ensisijaisesti vaarallinen kemiallinen tekijä on poistettava tai korvattava. Jos tämä ei ole mahdollista on käytettävä teknisiä ja työn organisointiin kohdistuvia toimenpiteitä (esim. ilmastointi, kohdepoistot). Jos altistumista ei voida estää edellä mainituin tavoin on käytettävä henkilönsuojamia. Työnantajan on myös annettava työntekijöille opetusta ja ohjausta työpaikalla esiintyvistä vaarallisista kemikaaleista ja niiden aiheuttamista vaaroista sekä asianmukaisista varotoimista.

Laki syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville aineille ja menetelmille ammatissaan altistuvien luettelosta ja rekisteristä edellyttää, että Työterveyslaitoksen ylläpitämään ASA-rekisteriin ilmoitetaan sellaiset työntekijät, jotka ovat altistuneet aineille tai seoksille, jotka voidaan CLP-asetuksen perusteella luokitella syöpävaarallisiksi tai mutageenisiksi (Carc. 1A/1B tai Muta 1A/1B).

Varsinaisen työsuojelulainsäädännön lisäksi työpaikkoja koskevia työsuojeluvuoroita asetetaan myös REACH-lainsäädännön puitteissa (ks. 4.1.1.).

Nanomateriaalien käsittelyä työpaikoilla valvovat aluehallintovirastojen työsuojelun vastualueet osana muuta työsuojeluvalvontaa.

4.1.4 Ruokaketjua koskeva lainsäädäntö

Ruokaketjun lainsäädäntö kattaa koko ruokaketjun alkutuotannosta aina kuluttajan ruokapöytään saakka. Siihen kuuluvat elintarvikkeet, niiden kanssa kontaktissa olevat materiaalit ja tarvikkeet, eläinten rehut, kasvinsuojeluaineet, –lannoitteet ja eläinlääkkeet.

Nanoteknologiaan ja elintarvikkeisiin liittyvässä keskustelussa tulee huomioida ensisijaisesti tarkoituksellisesti valmistetut nanopartikkelit ja -materiaalit. Valmistetulla nanomateriaalilla tarkoitetaan uuselintarvikeasetuksessa *tarkoituksellisesti tuotettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä tai joka kostuu erillisistä toiminnallisista joko sisäisistä tai pinnalla olevista osista, joista usean yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä, mukaan lukien rakenteet ja yhteenliittymät (agglomeraatit tai aggregaatit), joiden koko voi olla yli 100 nanometriä mutta*

joilla on nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia (uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283).

Valmistettujen nanomateriaalien käytöstä elintarvikkeissa tulee informoida kuluttajia. Elintarviketietoasetuksen (EU) N:o 1169/2011 mukaan kaikki valmistettua nanomateriaalia sisältävät ainesosat on ilmoitettava selkeästi ainesosaluettelossa. Tällaisten ainesosien nimen jäljessä on oltava sana ”nano” suluissa. Merkintävelvoite koskee valmistettua nanomateriaalia siten kuin se on määritelty uuselintarvikeasetuksessa (EU) 2015/2283.

Toistaiseksi nanoteknologiaa hyödynnetään vielä hyvin vähän elintarvikkeissa, rehuissa ja elintarvikekontaktimateriaaleissa, koska nanomuotoisten yhdisteiden turvallisuuden osoittaminen on haastavaa.

Nanoteknologian avulla valmistetuille elintarvikkeille ei ole Suomessa tai EU:ssa omaa lainsäädäntöä, eikä tällaista ole suunnitteillakaan. Nanomateriaaleja sisältävät elintarvikkeet, elintarvikekontaktimateriaalit ja rehut kuuluvat kuitenkin yleisen elintarvikeasetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalaan ja näin ollen niitä koskevat asetuksen yleiset periaatteet ja turvallisuusvaatimukset myös silloin kun erityislainsäädäntöä kyseiselle tuotteelle ei ole. Tämän lisäksi uuselintarvikkeita, elintarvikeparanteita ja elintarvikekontaktimateriaaleja koskeva EU-lainsäädäntö ottaa huomioon nanoteknologian käytön. Nanomateriaaleja ja nanotekniikkaa sääntelevät myös luomu-, rehu-, lannoitevalmiste-, kasvinsuojeluaine- ja eläinlääkelainsäädäntö.

Nanomateriaalien käyttö on pääsääntöisesti luvanvaraista ja käytön turvallisuus elintarvikkeissa (ml. elintarvikkeiden ainesosissa), elintarvikekontaktimateriaaleissa ja rehuissa tulee varmistaa lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Nanomateriaaleja koskevat lupaprosessit ovat pääosin keskitettyjä, eli käyttöluvut myöntää Euroopan komissio. Myönnetyt luvat ovat voimassa koko EU:n alueella. Suomessa näiden lupaprosessien yhteys- ja keskusviranomaisena toimii Ruokavirasto. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) arvioi Euroopan komission pyynnöstä nanomateriaalien käytön riskit ennen markkinointiluvan myöntämistä. Myös markkinoilla olevien nanomateriaalien turvallisuus voidaan uudelleenarvioida. Elintarvikkeisiin ei ole EU:n alueella hyväksytty yhtäkään määritelmän mukaista tuotetta. EFSA on saanut käsiteltäväkseen vuonna 2021 ensimmäisen hakemuksen. EFSA arvioi valmistettua nanomateriaalia sisältävien elintarvikkeiden, rehujen ja elintarvikekontaktimateriaalien turvallisuuden osana niiden lupamenettelyjä. Turvallisuusarvio pohjautuu EFSA:n itse laatimaan ohjeistukseen elintarvikkeissa, rehuissa ja elintarvikekontaktimateriaaleissa käytettävien nanomateriaalien ja nanoteknologian riskinarvioinnista (EFSA, 2021)

Jokaisella elintarvikelainsäädännön alueella toimii Euroopan komission vetämä työryhmä, joka koostuu EU-jäsenmaiden edustajista. Työryhmissä käsitellään lainsäädäntöehdotuksia, vireillä olevia lupia koskevia päätösehdotuksia sekä luodaan ja yhtenäistetään lainsäädäntöä koskevia tulkintoja. Suomen edustajina työryhmissä toimivat pääasiassa maa- ja metsätalousministeriön edustajat. EU-työryhmien lisäksi Suomessa toimii kunkin lainsäädäntöalueen alainen kansallinen asiantuntijaryhmä, joka koostuu järjestöjen, teollisuuden ja viranomaisten edustajista. Kansalliset asiantuntijaryhmät muun muassa valmistelevat Suomen kantoja EU-työryhmässä käsiteltäviin asioihin.

Nanomateriaalien käytön valvonta Suomessa kuuluu elintarvikkeiden ja elintarvikekontaktimateriaalien osalta kuntien elintarvikevalvontaviranomaisten tehtäviin osana muuta elintarvikevalvontaa. Valvontaa suoritetaan kuntien omien valvontasuunnitelmien ja Ruokaviraston laatimien Oiva-tarkastusohjeiden mukaisesti. Rehujen osalta nanomateriaalien käytön valvontaa suorittaa Ruokaviraston rehuvalvonnan jaosto. Tulli valvoo nanomateriaalien käyttöä maahantuotavien, valvonta-alueelleen kuuluvien tuotteiden osalta.

Uuselintarvikkeet

Uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 sääntelee valmistetuista nanomateriaaleista koostuvia tai niitä sisältäviä elintarvikkeita sekä uusia valmistusmenetelmiä, joilla saadaan aikaan nanokokoisia elintarvikepartikkeleja. Uuselintarvikeasetuksessa esitetään veloitteet, jotka koskevat valmistettuja nanomateriaaleja eli nanomateriaaleja, jotka on tarkoituksella valmistettu sisältämään tiettyjä ominaisuuksia. Uuselintarvike hyväksytään käytettäväksi EU:ssa vain, jos se ei aiheuta vaaraa kansanterveydelle, siitä ei ole ravitsemuksellista haittaa korvatessaan samankaltaisen elintarvikkeen eikä se johda kuluttajaa harhaan. Ravintolisissä tai elintarvikkeiden täydentämiseen käytettävät vitamiinit ja kivennäisaineet kuuluvat näitä koskevien erityissäädösten soveltamisalaan. Ne kuuluvat myös uuselintarvikeasetuksen soveltamisalaan, jos tuotantomenetelmät tai uudet lähteet aiheuttavat vitamiinien ja kivennäisaineiden koostumuksessa tai rakenteessa sellaisia merkittäviä muutoksia, jotka vaikuttavat niiden ravintoarvoon, niiden käyttäytymiseen aineenvaihdunnassa tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin. Esimerkiksi nanomuotoisten vitamiinien ja kivennäisaineiden turvallisuus arvioidaan uuselintarvikeasetuksen edellyttämällä tavalla. Toistaiseksi yhtään nanomuotoista elintarviketta ei ole hyväksytty uuselintarvikeasetuksen nojalla.

Elintarvikeparanteet

Elintarvikeparanteita ovat lisäaineet, aromit ja entsyymit. Elintarvikeparanteista ja niiden hyväksymismenettelystä säädetään Euroopan neuvoston ja parlamentin asetuksilla (EY) N:o 1331/2008, 1332/2008, 1333/2008 ja 1334/2008. Lisäksi säädetään erikseen savuaromeista, (EY) N:o 2065/2003, sekä elintarvikeprosesseissa käytettävistä uuttoliuottimista ja apuaineista maa- ja metsätalousministeriön asetuksella 1020/2011. Lisäaineiden uudelleenarvioinnista säädetään asetuksella (EU) N:o 257/2010. Uuden toksikologisen tiedon valossa kaikki ennen 20.1.2009 hyväksytyt lisäaineet on arvioitava uudelleen ottaen huomioon aineiden saanti ravinnosta. Tarvittaessa arvioidaan myös turvallisuus aineen nanomuotoisuuteen liittyen EFSA:n nano-ohjeistuksen mukaisesti. Uudelleenarviointiohjelman lisäksi lisäaineiden turvallisuus on arvioitava uudelleen, jos unionin luetteloon jo sisällytetty ja hyväksytty elintarvikelisiä aineita muuttuu merkittävästi esimerkiksi partikkelikoon suhteen. Komissio ja/tai jäsenvaltio voi myös muista syistä pyytää EFSA:ta lisäaineesta uudelleenarviointia. Arvioinnin perusteella on mahdollista tarkentaa lisäaineen teknisiä tietoja ja puhtausvaatimuksia (eritelmä), mukaan lukien nanokokoisten partikkeleiden määrä ja jakautuminen. Lisäaineiden eritelmät annetaan asetuksella (EU) N:o 231/2012.

Osa jo markkinoilla olevista ja hyväksytyistä ainesosista saattavat sisältää nanomuotoisia partikkeleita, jotka voivat liittyä ainesosan teknologiseen ominaisuuteen. Tällaisia ovat muun muassa titaanidioksidi, rautaoksidit ja -dioksidit, raudan ammoniumsitraatti, eri silikaattia sisältävät yhdisteet, jotka yleensä esiintyvät agglomeraatteina, kalsium- ja magnesiumfosfaatit sekä kaliumin- ja kalsiumin rasvahapposuolat.

Elintarvikekontaktimateriaalit

Elintarvikekontaktimateriaaleja koskevat yleiset turvallisuusvaatimukset on esitetty asetuksessa (EY) N:o 1935/2004. Asetusta sovelletaan kaikkiin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin. Nanomuotoisia aineita ei ole asetuksessa erikseen säädelty. Näin ollen näiden käyttöä ei ole kategorisesti rajoitettu, jos asetuksen turvallisuusedellytykset täyttyvät. Kontaktimateriaaliasetuksen mukaan materiaaleista ei saa siirtyä ainesosia elintarvikkeisiin sellaisia määriä, että ne voisivat vaarantaa ihmisen terveyden. Nanomuotoisia yhdisteitä käytetään muun muassa kontaktimateriaalien pinnoitteissa. Kontaktimateriaaleissa käytettyjä nanoyhdisteitä ovat esimerkiksi titaanidioksidi, tietyt hopeayhdisteet, titaaninitridi, sinkkioksidit ja nanosavi.

Tietyille kontaktimateriaaleille on laadittu erityissäädöksiä. EU:n muoviasetuksella (EU) N:o 10/2011 vahvistetaan erityisvaatimukset muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistusta ja kaupan pitämistä varten. Muoviasetuksen mukaan vain hyväksyty-

jen nanomuotoisten ainesosien käyttö on sallittua muovisissa elintarvikekontaktimateriaaleissa. Nanomuotoisia aineita on toistaiseksi hyväksytty vain muutamia tähän käyttötarkoitukseen.

Aktiivisia ja älykkäitä materiaaleja koskevalla asetuksella (EY) N:o 450/2009 säännellään elintarvikepakkausten turvallisuutta. Samoin kuin muoviasetuksessa, nanomuotoiset aineet tulee aina hyväksyä. Asetuksessa viitataan aineisiin, jotka tarkoituksellisesti kehitetään hiukkaskooltaan sellaisiksi, että niiden toiminnalliset fyysiset ja kemialliset ominaisuudet poikkeavat huomattavasti hiukkaskooltaan suuremmista aineista.

Euroopan komissio valmistelee laajaa uudistusta elintarvikekontaktimateriaalilainsäädäntöön. Uudistuksen tavoitteena on parantaa lainsäädännön kattavuutta ja sovellettavuutta, ja näin ollen lisätä elintarvikekontaktimateriaalien turvallisuutta ja ekologista kestävyyttä. Komission alustavassa vaikutustenarvioinnissa yksi osa-alue on nanoyhdisteitä koskeva sääntely. Lainsäädännön uudistamisesta lisää komission internetsivuilla: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/specific-eu-policy-initiatives/evaluation-and-revision_en

Nanomateriaaleille on myös ohjeellista sääntelyä. Euroopan neuvostossa on laadittu ohjeita niiden kontaktimateriaalien osalta, joille ei toistaiseksi ole unionin tasoista sääntelyä. Euroopan neuvoston kontaktimateriaaleja koskevassa päätöslauselmassa todetaan, että nanomuotoisille aineille tulee tehdä aina erillinen riskinarviointi (Euroopan neuvosto, 2020).

Rehut

Yleisen elintarvikeasetuksen pääperiaatteiden lisäksi rehuja koskevista vaatimuksista säädetään asetuksessa rehujen markkinoille saattamisesta (EY) N:o 767/2009 ja rehulisäaineasetuksessa (EY) N:o 1831/2003. Näissä ei ole erityisiä vaatimuksia nanomateriaalien osalta tai niiden merkitsemisestä. Rehun lisäainehakemusvaatimusten (EY) N:o 429/2008 päivittämisen yhteydessä ohjeisiin ollaan lisäämässä vaatimuksia nanomateriaalia sisältävien lisäaineiden osalta. Rehun lisäaineeksi on vuosia sitten hyväksytty väriaineiksi rautaoksidi ja titaaniidioksidi (ks. tarkemmin 6.1). Kansallisessa rehulaissa 1263/2020 ei ole erityisiä nanomateriaaleja koskevia säädöksiä.

Lannoitevalmisteet

Lannoitevalmistelaki 539/2006, lannoiteasetus (EY) N:o 2003/2003 tai sen korvaava lannoitevalmisteasetus (EU) N:o 2019/1009 eivät sisällä nanomateriaaleihin liittyvää erillissääntelyä. Kemialliset lannoitteet kuuluvat REACH-asetuksen ((EY) N:o

1907/2006) soveltamisalaan ja niitä koskee myös kemikaalien luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta säättävä CLP-asetus ((EY) N:o 1272/2008).

Vaikka tutkimusta nanoteknologian hyödyntämiseksi tehdään, on sen hyödyntäminen lannoitevalmisteissa toistaiseksi hyvin vähäistä. Lannoitevalmisteissa nanoteknologian avulla tavoitellaan kasvien tehokkaampaa ravinteiden ottoa ja hyödyntämistä, kasvunlisäystä sekä parempaa stressinsietoa ja vastustuskykyä taudinaiheuttajille. Nanoteknologiaa pidetään myös ratkaisuna lannoitevalmisteiden sisältämien ravinteiden aiheuttamiin ympäristöongelmiin.

Lannoitevalmisteet ovat osa EU:n kiertotalousstrategiaa ja jätepohjaisten ainesosien käyttö lisääntyy koko ajan. Jätepohjaiset raaka-aineet, kuten ruokajäte ja jätevesiliete, voivat sisältää nanomateriaaleja. Uudet aineosaluokat käsitellään komission asiantuntijatyöryhmässä Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC, Joint Research Centre) raportin pohjalta. Suomessa lannoitevalmisteiden valvonnasta ja uusien lannoitetyyppien hyväksynnästä vastaa Ruokavirasto ja yleisestä ohjauksesta sekä lainsäädännön kehittämisestä maa- ja metsätalousministeriö. Lainsäädäntö edellyttää, että lannoitevalmisteet eivät saa aiheuttaa riskiä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle, turvallisuudelle taikka ympäristölle.

Muu lainsäädäntö

Luomusasetus (EU) 2018/848 kieltää valmistettua nanomateriaalia sisältävät tai siitä koostuvat elintarvikkeet. Tätä asetusta sovelletaan 1.1.2022 alkaen. Elintarvikkeetjussa käytetään myös muun muassa kasvinsuojeluaineita ja eläinlääkkeitä. Nanomateriaaleja ja nanotekniikkaa säädellään myös näitä koskevassa lainsäädännössä.

4.1.5 Lääkkeitä koskeva lainsäädäntö

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, joka on tarkoitettu sairauden hoitoon, ehkäisyyn tai diagnosointiin ihmisessä tai eläimessä (2001/83/EC ja 2019/6). Lääkkeen markkinoille saattaminen edellyttää myyntilupaa, jonka myöntää kansallisesti Fimea ja EU-tasolla EMAn esityksestä Euroopan komissio. Lääkelaki 395/87 ja yhteisö-lainsäädäntö (ihmislääkedirektiivi 2001/83/EC) eivät tunne erillistä nanomateriaaleihin liittyvää sääntelyä.

Ihmisille tarkoitettuja nanolääkkeitä säädellään yhdenmukaisesti muiden lääkkeiden kanssa, ja myyntiluvan saaminen edellyttää lääkkeen laadun, tehon ja turvallisuuden arviointia kattaen fysikaalis-kemiallis-biologiset selvitykset, farmakologiset ja toksikologiset selvitykset, kliiniset tutkimukset sekä hyöty-riskiarvion.

EU:n eläinlääkeasetus 2019/6 asettaa eläimille tarkoitetuille nanolääkkeille lisävaatimuksia. Lisävaatimukset kohdistuvat nanolääkkeisiin liitettyihin riskiominaisuuksiin, kuten niiden pieneen kokoon, tai esimerkiksi kykyyn muodostaa agglomeraatteja aseptuksen (EU) 2021/805 mukaisesti.

Kaikkia lääkkeitä koskevien ohjeistojen lisäksi EMA on laatinut nanolääkkeille neljä tuoteryhmäkohtaista ohjeistoa, joissa on erityisiä nanolääkkeille suunnattuja ohjeistoja koskien liposomaalisia valmisteita, nanokolloidisia rautavalmisteita, polymeeri-misellikomplekseja sekä nanokuljettimia. Lisäksi nanolääkkeitä koskee muun muassa EMAn vuonna 2019 asettama nimeämisvelvoite merkitä lääkevalmisteen nimeen ja lääkkepakkaukseen, mikäli kyseessä on liposomeja sisältävä lääkevalmiste. Tällä pyritään edistämään lääkitysturvallisuutta välttämällä eri lääkevalmistemuodoista mahdollisesti aiheutuvia annosteluvirheitä.

Lääkkeitä valvotaan myös niiden markkinoille saattamisen jälkeen. Lääketurvadirektiivi 2010/84/EU on Suomessa pantu täytäntöön lääkelain nojalla. Tämän mukaan myyntiluvan haltijalla on velvollisuus seurata myyntiluvan saaneen lääkkeen turvallisuutta ja ryhtyä tarpeellisiin toimenpiteisiin, jos lääkkeen riski-hyötysuhteessa havaitaan muutoksia. Olennainen osa tätä toimintaa on haittavaikutusseuranta ja riskienhallintatoimet, joista ovat vastuussa lääkealan toimijat ja viranomaiset. Fimea valvoo lääketurvallisuutta kansallisesti sekä osana EU:n viranomaisverkostoa.

Suomessa lääkealan lupa- ja valvontatehtävät kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisen keskusviraston, Fimean (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) toimialaan. Fimea arvioi ja valvoo sekä ihmisille että eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita, lääkinnällisiä laitteita sekä veri- ja kudostuotteita, ja on osa eurooppalaista lääkevalvonnan viranomaisverkostoa, jota koordinoi Euroopan lääkevirasto (EMA). Fimean lääkevalvonta kattaa lääkkeen koko elinkaaren lääkkeen luokittelusta ja prekliinisestä ja kliinisestä tutkimusvaiheesta, tieteellisestä arvioinnista myyntiluvanmyöntämiseen, vähittäisjakeluun, myyntiluvanhaltijan lääketurvatoimintaan ja lääkemarkkinoiden valvontaan. Fimean valvontatoiminta perustuu kansalliseen ja Euroopan unionin lainsäädäntöön. Lisäksi Fimea voi antaa lääkealan toimijoita sitovia määräyksiä. Fimealla on myös eläinlääkevalmisteiden valvontavastuu. Ruokavirasto huolehtii Fimean ohella myös EU:n eläinlääkeasetuksen ((EU) 2019/6) mukaisista viranomais-tehtävistä

Esimerkkejä nanolääkevalmisteista

Nanomuotoinen vaikuttava lääkeaine

Itse vaikuttava lääkeaine voi olla nanokokoisena kidemuotona, joita voidaan valmistaa kiinteästä lääkeainejauheesta. Esimerkiksi immunosuppressiivisesta lääkkeestä sirolimusista ja kolesterolilääkkeestä fenofibraatista on valmistettu nanokiteisiä tabletti-muotoja. Myös nanoemulsiotekniikkaa hyödyntämällä on kehitetty suun kautta annosteltavia kapseleita, esimerkiksi virulääkkeestä ritonaviirista ja immunosuppressiivisesta lääkkeestä siklosporiinista. Joitakin injisoitavia nanorakenteita sisältäviä lääkevalmisteita on jo markkinoilla, muun muassa psykelääkkeistä olantsapiinista ja paliperidonista.

Vaikean raudanpuuteanemian hoidossa on käytetty tietyissä tapauksissa suoneen annettavia, rautapohjaisia nanokomplekseja, joissa rauta on helpommin imeytyvässä muodossa.

Nanorakenteet lääkeaineen pakkauksessa ja kuljettamisessa

Liposomit ovat fosfolipidien muodostamista lipidikaksoiskerroksista koostuvia pyöreäköjiä rakenteita, joiden sisään voidaan pakata lääkeaineita. Euroopassa on muun muassa eräissä syöpälääkevalmisteissa (mm. doksorubisiini, sytrabiini ja daunorubisiini) hyödynnetty liposomeja.

Viruksen kaltaiset partikkelit (VLP, virus-like particles) ovat nanokokoisia viruksen rakenneproteiineista ja joskus myös lipideistä koostuvia viruksen kaltaisia ”pakkaus”-rakenteita ja niitä hyödynnetäänkin muun muassa rokotteissa. Markkinoilla on jo joitakin näitä valmisteita kuten HPV-rokotteet, hepatiitti B -rokote sekä malariarokote.

Lipidinanopartikkelit (LNP) ovat erilaisista lipideistä koostuvia nanopartikkeleita, joita käytetään muun muassa RNA- ja DNA-molekyylien kuljettimina. Markkinoilla on jo joitakin näitä valmisteita kuten Covid-19 mRNA -rokotteet.

Proteiinipohjaisten nanolääkevalmisteiden ominaisuuksia voidaan parantaa liittämällä niihin polyetyleeniglykoliosa (PEG). Useita pegyloituja proteiinilääkkeitä erilaisiin terapeuttisiin indikaatioihin on jo markkinoilla, kuten autoimmuunitautien hoitoon käytettävä sertolitsumabipegoli ja immuunivasteeseen vaikuttavat interferoni $\alpha 2a$ sekä $\alpha 2b$.

Eläinlääkevalmisteissa nanopartikkeleita on käytetty muun muassa RNA-virusrokotteissa jo 1990-luvulta lähtien. Saponiinin, kolesterolin ja fosfatidylkoliinin muodostama

matriksi toimii adjuvanttina ja immunostimulanttina johtaen siten parempaan immuunivasteeseen eläimillä (Morein ym., 2004).

Lääke-laite rajapinta

Nanolääketieteen sovellukset voivat sisältää myös lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen yhdistelmiä ja uusien teknologioiden myötä niiden osuus kasvaa. Näiden arviointi edellyttää lääkkeitä ja lääkinnällisistä laitteista vastaavien asiantuntijoiden välistä yhteistyötä ja lainsäädäntöjen rajapintojen tunnistamista. Lääkinnällisiä ja diagnostisia laitteita varten on oma erillinen EU-lainsäädäntö. Vuonna 2020 annettu EU:n lääkestrategia tähtää muun muassa säädösten rajapintojen selkeyttämiseen EU komissio, 2020b). Strategian mukaan tarvitaan lääkelainsäädännön tarkistamista ja yksinkertaistamista sekä hyväksymismenettelyjen virtaviivaistamista. Lisäksi tarvitaan teknisten vaatimusten oikea-aikaista mukauttamista tieteen ja teknologian kehitykseen, jotta voidaan vastata lääkkeiden ja laitteiden vuorovaikutusta koskeviin haasteisiin.

4.1.6 Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisistä laitteita annettu asetus (EU) 2017/745 asettaa erityisiä vaatimuksia lääkinnällisille laitteille, joissa käytetään tai jotka sisältävät nanomateriaaleja. Lääkinnällisten laitteiden määritelmä ja kirjo ovat varsin laajoja, kattaen lääketieteellisiin tarkoituksiin tarkoitetut instrumentit, laitteistot, välineet, ohjelmistot, implantit, reagenssit ja materiaalit. Asetus sisältää komission suosituksen (2011/696/EU) mukaisen nanomateriaalin määritelmän. Asetuksen mukaan lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa olisi kiinnitettävä erityistä huomiota käytettäessä nanohiukkasia, joiden osalta on olemassa suuri tai keskisuuri sisäisen altistuksen mahdollisuus.

Nanomateriaalit itsessään, pelkästään partikkelikokonsa puolesta, eivät merkittävästi vaikuta valmistajan lisävelvoitteisiin. Lääkinnällisen laitteen valmistajalle asetetaan kuitenkin lisävaatimus sellaisten riskien vähentämiseen, jotka liittyvät käyttäjän elimistöön vapautuvien tai mahdollisesti vapautuvien nanohiukkasten kokoon ja ominaisuuksiin.

Laitteet luokitellaan niiden käytöstä ihmiskehölle aiheutuvan riskin mukaan neljään riskiluokkaan, jotka määrittävät laitteen markkinoille saattamisen pakolliset vaiheet (mitä korkeampi luokka, sitä vaativammat markkinoille saattamisen velvoitteet/vaatimukset). Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen liitteen VIII luokitusäännöissä on sääntö numero 19, johon perustuen nanomateriaalit laitteessa vaikuttavat sen tuoteluokkaan. Nanomateriaaleja sisältävät lääkinnälliset laitteet/tuotteet ovat aina vähin-

tään luokkaa IIa tai korkeampi. Mikäli ihmiskehon sisäisen altistumisen todennäköisyys on suuri tai kohtalainen, laitteet kuuluvat korkeimpaan riskiluokkaan (III). Jos sisäinen altistuminen on vähäinen tai merkityksetön, on vastaavasti riskiluokitus alempi (IIb tai IIa) ja arviointimenettely siten myös kevyempi. Edellä esitettyihin tuoteluokkiin (IIa tai korkeampi) vaaditaan aina ilmoitetun laitoksen arviointi.

Tiedekomitea SCENIHR on laatinut ohjeistuksen, jossa käsitellään nanomateriaalien käyttöä lääkinnällisissä laitteissa ja tarjotaan tietoa riskinarvioijille tietyistä näkökohdista, jotka on otettava huomioon nanomateriaalien turvallisuusarvioinnissa (SCENIHR, 2015).

4.2 EU:n toimenpiteet, OECD-työ, EU-jäsenvaltiot

Euroopan unionissa nanoteknologiaan ja nanomateriaaleihin liittyvät asiat kuuluvat Euroopan komissiossa usean pääosaston alle. REACH- ja CLP-asetukset sekä kosmetiikka-asetus kuuluvat sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan (DG GROWTH) sekä ympäristön (DG ENV) pääosastoille, työsuojeluasiat työllisyyden, sosiaaliasioiden ja osallisuuden pääosastolle (DG EMPL), elintarvikkeet, rehut, biosidit ja lääkeasiat terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastolle (DG SANTE) ja tutkimukseen, tieteeseen ja innovointiin liittyvät asiat tutkimuksen ja innovoinnin pääosastolle (DG RTD).

Komissiossa on riippumattomia tieteellisiä komiteoita, joita se kuulee valmistellessaan linjauksia ja ehdotuksia turvallisuutta, terveyttä ja ympäristöä koskevissa asioissa. Komiteat koostuvat nimetyistä asiantuntijoista. Terveysteen, ympäristöön ja kehittyviin riskeihin liittyvä tiedekomitea (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks, SCHEER; aiemmin SCENIHR) antaa lausuntoja uusista tunnistetuista terveys- ja ympäristöriskeistä sekä laaja-alaisista, monimutkaisista tai monitieteellisistä kysymyksistä, jotka edellyttävät kattavaa arviointia ja joita ei käsitellä muissa Euroopan unionin riskinarvioinnin elimissä. Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (Scientific Committee for Consumer Safety, SCCS) antaa lausuntoja esimerkiksi kosmeettisten valmisteiden ja niiden ainesosien, lelujen, tekstiilien, vaatteiden, henkilökohtaisen hygienian ja kotitaloustavaroiden ja palveluiden terveys- ja turvallisuusriskeistä (kemialliset, biologiset, mekaaniset ja muut fyysiset riskit). Ammatillisen altistumisen raja-arvojen valmistelutyötä tehnyt tiedekomitea (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, SCOEL) on lopettanut toimintansa vuoden 2019 alussa ja sen tehtävät ovat siirtyneet Euroopan kemikaaliviraston alaisena toimivalle riskinarviointikomitealle (Risk Assessment Committee, RAC).

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA)

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), joka sijaitsee Helsingissä, vastaa EU:n kemikaaliturvallisuutta koskevan kemikaalilainsäädännön yhdenmukaisesta toimeenpanosta EU:ssa. ECHAN alaan kuuluvat REACH-, CLP-, biosidi- ja PIC-asetukset.

ECHA on laatinut nanomateriaalien REACH-rekisteröintiohjeita teollisuudelle yhdessä jäsenmaiden asiantuntijoiden kanssa. Ohjeet käsittelevät nanomateriaalien tietovaatimuksia ja nanomateriaalien ryhmittelyä rekisteröinnin helpottamiseksi. ECHA toteuttaa yhdessä jäsenmaiden kanssa rekisteröintiasiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden tarkastusta, jonka tavoitteena on varmistaa tietovaatimusten täyttymisen. Tarkastuksen seurauksena ECHA voi pyytää rekisteröijältä lisätietoja tai testejä. Lisäksi ECHA ja jäsenvaltiot tekevät yksittäisten aineiden arviointia, jonka tavoitteena on selvittää, aiheuttaako kyseinen aine riskiä ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Myös tässä tapauksessa ECHA voi pyytää lisätietoja tai testejä huolenaiheen todentamiseksi. Tähän prosessiin kuuluvat aineet on ilmoitettu aineiden arviointia koskevassa, säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa (CoRAP).

Ammatillisen kemikaalialtistumisen raja-arvojen valmistelutyö on siirtynyt ECHAN alaiselle riskinarviointikomitealle (RAC) koskien myös nanomateriaaleja.

ECHAN nanomateriaaliasiantuntijaryhmä (nanomaterial expert group, NMEG) antaa epävirallisia ja ei-sitovia tieteellisiä ja teknisiä neuvoja kysymyksiin, jotka koskevat nanomateriaaleja tai aineiden nanomuotoja REACH-, CLP- ja biosidiasetusten täytäntönpäntöyhteydessä. NMEG:n toiminta ei vaikuta näiden asetusten virallisiin sääntelyprosesseihin. EU-jäsenvaltiot sekä sidosryhmäorganisaatiot voivat nimetä asiantuntijajäseniä ryhmään. Yhteistyöhön osallistuu myös komissio (DG ENV, DG GROW, JRC) ja EFSA.

ECHA on perustanut myös Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskuksen (EUON; <https://euon.echa.europa.eu/fi/>), joka on internetportaali ja palvelee kaikkia nanomateriaaleista tietoa haluavia tahoja; viranomaisia, yrityksiä ja kuluttajia. Tietoa on nanomateriaalien turvallisuudesta, innovaatioista, tutkimuksesta ja käyttötarkoituksista.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA)

Italian Parmassa sijaitseva Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA arvioi elintarviketurvallisuudessa mahdollisesti esiintyvien nanomateriaalien turvallisuutta ja antaa jäsenmaille tieteellistä neuvontaa (<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nanotechnology>). Koska nanoteknologia on melko uutta materiaalitekniikkaa, tuotteiden

mahdolliset hyvät ominaisuudet ja mahdolliset haitat ovat haastavia selvittää. EFSA on laatinut vuonna 2011 ohjeistuksen mahdollisesti nanomuotoisten materiaalien turvallisuuden selvittämiseksi, ja sitä on päivitetty vuonna 2018. EFSA pitää nanoteknologia-asioissa yhteyttä Euroopan kemikaaliviraston ECHAN (European Chemicals Agency) ja Euroopan lääkeviraston EMAn (European Medicines Agency) kanssa.

EFSan nanoverkosto (NANO Network) on asiantuntijatyöryhmä, joka edistää nanotieteen ja nanoteknologian yhteistyötä ja verkostoitumista jäsenvaltioiden kanssa elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden riskinarviointien yhteydessä. Verkosto helpottaa tietojen ja asiantuntemuksen vaihtoa, lisää vuoropuhelua ja kehittää keskinäistä ymmärrystä riskinarviointiperiaatteista EFSan ja jäsenvaltioiden välillä. Yhteistyöhön osallistuu myös komissio (DG SANTE), ECHA, EMA ja JRC.

Euroopan lääkevirasto (EMA)

Euroopan lääkevirasto (EMA) siirtyi Lontoosta Amsterdamiin Brexitin myötä. EMA toimii aktiivisesti nanolääketieteen puolella antaen sääntelyä koskevaa asiantuntijaohjausta ja tieteellistä neuvontaa lääkevalmisteita kehittäville, järjestäen sidosryhmäpaamisia ja laatien ohjeistoja. Kansainvälinen lääkealan sääntelyviranomaisten ohjelman (International Pharmaceutical Regulators Programme, IPRP) alainen nanotyöryhmä (NWG, <http://www.iprp.global/working-group/nanomedicines>) koordinoi globaalilla tasolla nanolääketieteen sääntelyä koskevaa keskustelua pyrkimyksenä nanolääketieteen sovelluksia koskevien sääntelyvaatimusten harmonointi. EMA toimii myös yhteistyössä IPRP:n nanotyöryhmän (NWG) kanssa.

Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus (JRC)

Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus (The Joint Research Centre, JRC) tarjoaa riippumatonta tieteellistä neuvontaa ja tukea EU:n politiikoille ja menettelytavoille. JRC:llä on seitsemän tutkimuslaitosta viidessä EU-maassa. Italian Isprassa JRC:llä on oma yksikkönsä nanoteknologialle (JRC Nanobiotechnology laboratory, <https://ec.europa.eu/jrc/en/research-facility/nanobiotechnology-laboratory>). Laboratoriossa on laitteistoja tuotteiden tutkimiseen ja testaamiseen. Sinne on mahdollista päästä tutkimaan myös omia materiaaleja. JRC tukee komissiota muun muassa nanon määrityksessä ja tunnistamisessa, ja se ottaa osaa nanomateriaaleja koskevien menetelmien standardointiin (ISO-, CEN-komiteat) ja yhdenmukaistamiseen (OECD-työ).

EU:n tutkimuksen puiteohjelmat

Nanoteknologian ja nanomateriaalien tutkimus on ollut vahvasti teknologiavetoista. Yhä enemmän on kuitenkin alettu kiinnittää huomiota turvallisuusasioihin, ja myös nanoteknologian ja nanomateriaalien turvallisuutta koskeva tutkimus on saanut rahoitusta. Euroopan komissio on rahoittanut nanoturvallisuustutkimusta tähän mennessä useissa puiteohjelmissa.

Nanomateriaalien turvallisuustutkimuksessa on monitahoisia näkökohtia, kuten nanomateriaalien fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien kartoittaminen (mm. koko, muoto ja liukoisuus) ja näiden ominaisuuksien mittaaminen, nanomateriaalien vaikutus terveyteen ja ympäristöön, altistuminen ja altistumisen mittaaminen ja mallinnus sekä turvallisuuskäytännöiden ottaminen huomioon jo kehittämisen alkuvaiheessa (Safe-by-Design).

Komission seitsemännessä (2007–2013) ja kahdeksannessa (2014–2020, Horisontti 2020) tutkimuksen puiteohjelmassa on ollut käynnissä hankkeita, joilla on haettu tieteilä vastauksia sääntelyä koskeviin kysymyksiin sääntelyn kehittämiseksi. Näiden hankkeiden tuotoksia ovat muun muassa nanomateriaalien turvallisuuden arvioinnin hallinnollinen viitekehys ja työkalupakki teollisuuden ja viranomaisten tarpeisiin (NA-NoREG, <https://cordis.europa.eu/project/id/310584>), Safe-by-Design-konsepti (Nano-Reg2, <https://cordis.europa.eu/project/id/646221>) ja valkoinen kirja niistä priorisoiduista asioista, joita pitäisi sääntelyn kannalta tehdä ja tutkia (ProSafe, <https://cordis.europa.eu/project/id/646325>).

Horisontti 2020 -puiteohjelmassa yhtenä tavoitteena on ollut panostaa vahvasti nanoteknologian tutkimukseen ja sovellusten kehittämiseen, ja näillä toimilla vahvistaa EU:n kilpailukykyä ja tuottavuutta, lisätä teknistä osaamista ja edistää kestävä kehitystä. Toisaalta tarkoituksena on myös edistää tieteellistä tutkimusta nanoteknologian mahdollisista vaikutuksista terveyteen tai ympäristöön sekä tarjota työkaluja riskinarviointiin ja -hallintaan koko elinkaaren ajan.

EU panostaa suurella hankkeella grafeenitutkimukseen. Lippulaivahanke (Graphene Flagship, <https://graphene-flagship.eu/>) on 10 vuotta kestävä (2013–2023), 1 miljardin euron budjetin tutkimusprojekti, johon osallistuu 170 akateemista tutkimusryhmää 22 maasta, ja on kaikkien aikojen suurin tutkimusaloite. Hankkeen tavoitteena on tutkia graafeenin mahdollisuuksia erilaisissa innovaatioissa eri sektoreilla. Yhtenä tutkimusaiheena on myös terveys- ja ympäristövaikutukset.

Uudessa Horisontti Eurooppa -puiteohjelmassa (2021–2027) ”Digital, Industry and Space”-tutkimuskeskittymän toimilla tuetaan keskeisiä mahdollistavia teknologioita, jotka ovat strategisesti tärkeitä Euroopan teolliselle tulevaisuudelle. Tavoitteena on

muun muassa globaali johtajuus puhtaissa ja ilmastoneutraaleissa teollisuuden arvo-
ketjuissa ja kiertotaloudessa (https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/cluster-4-digital-industry-and-space_en). Tutkimuskeskittymän työohjelmaan vuosina
2021-2022 sisältyy muun muassa karakterisointimenetelmien kehittäminen nanomateriaalien terveys- ja ympäristöriskien arvioimiseksi ja ennustamiseksi.

Nanoturvallisuusyhteisö (NanoSafety Cluster)

EU:n nanoturvallisuusyhteisö (<https://www.nanosafetycluster.eu/>) on kaikkien EU:n rahoittamien nanomateriaalien turvallisuutta edistävien hankkeiden yhteenliittymä. Klusterin tavoitteena on maksimoida hankkeiden välinen yhteistyö ja tarjota kanava vuoropuhelulle. Työterveyslaitos on aiemmin koordinoinut nanoturvallisuusyhteisöä ja koordinoitivastuu sisälsi muun muassa EU:n nanoturvallisuusstrategian rakentamisen ja nanoturvallisuustiekarttojen tuottamisen komissiolle. Tällä hetkellä koordinoitivastuu on yhteisön ohjausryhmällä.

OECD:n testiohjetty

OECD:n ohjeet kemikaalien testaamisesta ovat kokoelma tärkeimpiä kansainvälisesti sovittuja testausmenetelmiä, joita hallitukset, teollisuus ja riippumattomat laboratoriot käyttävät arvioidakseen kemikaalien turvallisuutta. Niitä käytetään pääasiassa viranomaisturvallisuustesteissä säädösten vaatimusten täyttämiseksi. Testiohjeita päivitetään säännöllisesti tieteen edistymisen ja maiden sääntelytarpeiden mukaan.

OECD:n ympäristöosaston ja kemikaalikomitean (nykyisin kemikaali- ja bioteknologia-komitea) alla käynnistettiin vuonna 2006 toimintasuunnitelma ”Safety of Manufactured Nanomaterials”, jotta varmistuttaisiin siitä, että teollisten nanomateriaalien vaaraa, altistumista ja riskinarviointia koskevat lähestymistavat ovat laadukkaita, tieteellisiä ja kansainvälisesti yhdenmukaisia. Samalla perustettiin työryhmä ”Working Party on Manufactured Nanomaterials” (WPMN), joka koostuu jäsenmaiden ja sidosryhmien asiantuntijoista. WPMN:ssä on tarkasteltu kemikaalitestiohjeiden ja niiden ohjeistusdokumenttien soveltuvuutta nanomateriaaleille ja pohdittu myös niitä koskevan riskinarviointin kehittämistä. Tarkastelussa päädyttiin toteamaan, että tavallisten kemiallisten aineiden testausta koskevat testiohjeet ja ohjeasiakirjat soveltuvat pääasiassa myös nanomateriaaleille. Joidenkin ominaisuuksien osalta niitä ei kuitenkaan pidetä soveltuvina nanomateriaalien testaamiseen, joten testiohjeita täytyy muokata, ja tarvitaan myös joitain uusia testiohjeita. Tätä työtä ECHA ja jotkin EU-jäsenvaltiot ovat pyrkineet hyvin aktiivisesti edistämään, sillä lopputulos tulee palvelemaan suoraan päivitetyn REACH-asetuksen toimeenpanoa. Tätä nimenomaista työohjelman kohtaa (Malta-projekti) rahoittaa myös Euroopan komissio.

WPMN toimii osin myös yhdessä OECD:n nanoteknologian hyödyntämistä edistävän Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies (BNCT) -ryhmän kanssa, joka on OECD:n tieteen, teknologian ja innovoinnin osaston alainen.

Kansalliset nanomateriaalirekisterit

Komissio julkaisi vuonna 2012 tiedonannon koskien nanomateriaalien toista sääntelykatsausta (EU komissio, 2012a, b). Siinä arvioitiin nanomateriaaleja koskevan EU:n lainsäädännön riittävyttä ja täytäntöönpanoa ja vastattiin Euroopan parlamentin huoliin komission lähestymistavasta jo markkinoilla olevien nanomateriaalien käyttöön ja turvallisuuteen. Komissio käynnisti myös vaikutustenarvioinnin, jonka tarkoituksena oli kartoittaa ja kehittää sopivimmat keinot avoimuuden lisäämiseen koskien nanomateriaaleja EU:n markkinoilla. Arvioinnin ja julkisen kuulemisen tuloksena komissio päätti, että EU:n laajuista nanomateriaalirekisteriä ei tarvita.

Komission päätös olla perustamatta EU:n laajuista nanomateriaalirekisteriä ja sen sijaan käynnistää nanomateriaalien seurantakeskus (EUON) vauhditti kansallisten rekisterien perustamista. Perusteluina rekisterien perustamiselle on ollut halu saada kuva markkinoilla olevista nanomateriaaleista ja niiden määrästä. Ranskassa, Belgiassa, Tanskassa ja Ruotsissa rekisteröinti on teollisuudelle pakollista. Norjassa teollisuuden tulee ilmoittaa nanomateriaalit kansalliseen kemikaalituoterekisteriin. Suomessa ei ole nostettu esille oman erillisen nanomateriaalirekisterin perustamistarvetta, johtuen muun muassa mahdollisesta päällekkäisyydestä kemikaalituoterekisterin kanssa.

TIIVISTELMÄ

Teollisesti tuotettujen nanomateriaalien sääntelyssä sovelletaan yleisesti kaikkia sellaisia EU- ja kansallisia säädöksiä, jotka koskevat muitakin kemikaaleja, elintarvikkeita tai lääkkeitä. Lisäksi EU:ssa on asetettu eri sektoreille säädöksiä, jotka sisältävät erityisiä velvoitteita nanomateriaalien turvalliselle käytölle. Erityissäädöksissä voidaan nanomateriaalien käytölle tuotteissa määrittää erityinen lupaprosessi tai käytön sallimisen ehtona voidaan vaatia toiminnanharjoittajan tekemä vaaran- ja riskinarvio. Kosmeettisissa valmisteissa, biosidivalmisteissa ja elintarvikkeissa käytetyistä nanomateriaaleista täytyy ilmoittaa pakkauksessa. Nanomateriaalien sääntely perustuu tieteelliseen tietoon. OECD:n testiohjeisiin perustuvia menetelmiä käytetään säädösten vaatimusten täyttämiseen. Euroopan komission tutkimuksen puiteohjelmissa rahoitetaan yhä enemmän nanomateriaalien turvallisuuteen liittyvien kysymysten tutkimista.

5 Nanomateriaalien tutkimustoimintaa Suomessa

Suomessa tehdään monipuolista nanotieteen ja -teknologian tutkimusta yliopistoissa ja valtion tutkimuslaitoksissa. Kehitys on ollut merkittävää etenkin 2000-luvun puolivälin jälkeen, jolloin opetusministeriön selvityksen perusteella kartoitettiin Suomen nanotieteen tutkimusta ja opetusta yliopistoissa sekä laadittiin ehdotus nanotieteen kehittämissohjelmasta (Opetus- ja kulttuuriministeriö, 2005). Samanaikaiset FinNano-ohjelmat Suomen Akatemiassa sekä Innovaatiorahoituskeskus Tekesissä edesauttoivat kehitystä (Suomen Akatemia, 2011).

Vaikka vielä vuoden 2005 selvityksessä turvallisuuskysymykset olivat marginaalissa, olivat ne sovellusten kehittämisen rinnalla nousseet tärkeäksi keskustelun aiheeksi Suomen Akatemian tutkimusohjelman arviointiraportin mukaan vuonna 2011. Suomen näkyvyys eurooppalaisessa nanoturvallisuuden tutkimuksessa oli vahva, ja vuonna 2010 Euroopan komissio myönsi Työterveyslaitokselle EU:n rahoittaman nanomateriaalien turvallisuutta edistävien hankkeiden yhteenliittymän, NanoSafety Clusterin, koordinaation. Klusteriin kuului noin 30 tutkimusprojektia, joissa toimi useita satoja tutkijoita, ja joissa EU:n rahoitusosuus oli yli 100 miljoonaa euroa. Kansalliset koulutus- ja tutkimusmäärärahojen leikkaukset 2010-luvun puolivälissä kuitenkin johtivat Työterveyslaitoksen nanoturvallisuustutkimuksen huomattavaan supistumiseen, mutta työtä on jatkettu EU:n rahoitusohjelmien ja kansallisten rahoittajien tukemana sekä osana liiketoimintaa.

Seuraavassa esitellään tämän hetkistä nanotieteeseen ja -teknologiaan liittyvää tutkimusta Suomessa. Esittelyt perustuvat yliopistojen ja tutkimuslaitosten omiin kuvauksiin, joita on pyydetty keskitetysti lähettämällä tietopyyntö kunkin yliopiston kirjaimoon, sekä yksittäisissä tapauksissa suorina yhteydenottoina tutkijoihin. Kuvaukset eivät kata koko nanotieteen ja -teknologian tutkimuskenttää, ja vain tietopyyntöön vastanneiden kuvaukset ovat mukana.

Lisäksi tarkastellaan Suomen Akatemian nanotieteille ja nanomateriaalien turvallisuustutkimukselle myöntämää rahoitusta vuosina 2011–2019. Kansallisen rahoituksen lisäksi tutkimusprojektit ovat saaneet rahoitusta myös EU:n tutkimuksen puiteohjelmista.

5.1 Nanomateriaalien kehittäminen ja niiden hyödyntäminen eri tuotteissa

Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy

Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:ssä tehdään materiaalitutkimusta uusiin bio- ja hybridimateriaaleihin, muun muassa nanoselluloosaan ja nanoligniniiniin, liittyen sekä kehitetään biomateriaalien ja muiden kehitteillä olevien materiaalien (mm. grafeenin sekä muiden hybridinanomateriaalien) avulla uusia korkean jalostusasteen funktionaalisia tuotteita. Biomateriaalien käytössä fokus on erityisesti fossiilisista materiaaleista valmistettujen tuotteiden korvaamisessa. Lisäksi enenevässä määrin tutkitaan uusien funktionaalisten materiaalien (advanced materials) hyödyntämistä tulevaisuuden tuoteratkaisuissa, joissa painotus on erityisesti toiminnallisissa ja älykkäissä tuotteissa (erilaiset elektroniikan ja painetun elektroniikan ratkaisut mukaan lukien Internet of Things, IoT).

Edellä mainittuja uusia hybridi- ja bionanomateriaaleja käytetään ohuina kerroksina tai lisäaineina pinnoitteissa eri lopputuotteiden valmistuksessa. Kehitteillä olevat tuotteet liittyvät erilaisiin pakkausratkaisuihin, tekstiileihin, elektroniikkaan, optoelektroniikkaan, diagnostiikkaan, rakentamiseen, muihin kuluttajatuotteisiin, energiatuotteisiin ja ilman tai vesien puhdistukseen. Pakkaustutkimukseen sisältyy myös bionanomateriaalien käyttö lisäaineena tai ohuena kerroksena erilaisissa elintarvikkeiden pakkausmateriaaleissa. Yleisesti tutkimustoimintaa elintarvikeketjun erilaisista nanomateriaaleista on Suomessa hyvin vähän. Uusilla materiaaleilla tavoitellaan korkean arvon tuotteissa toiminnallisia ominaisuuksia, resurssitehokkuutta ja niiden kautta pienempien ympäristövaikutuksien takia nykytuotteita kestävämpää kehitystä.

Tutkimusta tehdään yhteistyössä yliopistojen ja tutkimuslaitosten kanssa sekä Euroopan komission että kansallisella rahoituksella, esimerkiksi EU:n rahoittamassa Grafeeni- (VTT, Aalto, Työterveyslaitos) ja Suomen Akatemian FinnCERES-lippulaivahankkeissa (Aalto, VTT; keskeiset projektit on lueteltu liitteessä 8). Grafeeni-hankkeessa VTT:llä tutkitaan muun muassa grafeenipohjaisia painetun elektroniikan ja sensoreiden sovellutuksia, joita voidaan hyödyntää terveyttä ja hyvinvointia tukevinä tai edistävinä joustavina tekstiileinä. FinnCERES-hankkeessa tutkitaan muun muassa bionanomateriaalien käyttöä veden ja ilman puhdistuksen sovellutuksiin, joissa tavoitteena on poistaa haitallisia partikkeleita tai epäpuhtauksia (mikro- ja nanomuovia, hormoneja tai lääkkeitä) sekä nykyisiä muovisovellutuksia korvaaviksi pakkaus- ja muiksi toiminnallisiksi tuotteiksi, kuten esimerkiksi tekstiili-, elektroniikka- ja optoelektronikasovellutuksiksi.

Uusia tuotteita kehitettäessä otetaan jo projektien aikana huomioon sekä käytettyjen materiaalien, prosessien ja tuotteiden turvallisuusnäkökohdat (Safe by Design -periaate, enemmän luvussa 4.2 ja 5.2) että kestävä kehityksen mukaisuus (taloudelliset, ympäristölliset ja sosiaaliset vaikutukset, Sustainable by Design -periaate/luku 6.4). Kestävä kehityksen arviointiin kuuluvien taloudellisten ja ympäristöllisten vaikutusten arviointi ja niiden menetelmien kehittäminen ovat tärkeä osa VTT:n projektitoimintaa. Sosiaaliin vaikutuksiin kuuluvaa tutkimusta, mukaan lukien turvallisuusvaikutukset, tehdään pääasiassa projektikohtaisesti EU-rahoituksella yhteistyössä eurooppalaisten tutkimuslaitosten kanssa.

Tulevaisuuden tuotteiden valmistamisen tutkimuksessa tähdätään resurssitehokkaisuun, kestävä kehityksen mukaisuun prosesseihin. Resurssitehokkuudessa huomioidaan materiaalitehokkuus, käytettyjen tuotteiden ja/tai materiaalien kierrätys uudelleen käyttöön (kiertotalous), ja energian ja veden kulutuksen vähentäminen. Kehittämistyössä on-line-mittaukset, prosessien säätö ja yleinen automatisointi ovat oleellisia sekä materiaalikulutuksen vähentämisessä että uusien tuotteiden kehittämisen nopeuttamisessa. Prosessikehityksessä tavoitellaan korkeaa automaatioastetta panostamalla prosessien digitaaliseen ohjaukseen, tiedon keräämiseen, prosessointiin ja hallintaan ja tulevaisuudessa mallinnuksien kautta tekoälyn hyödyntämiseen (AI, Artificial Intelligence). Kehitystyön nopeuttaminen tulevaisuudessa perustuu vapaasti saatavilla olevan tieteellisen tiedon lisääntymiseen (open access data) ja sen hyväksikäyttöön mallintamalla, mikä mahdollistaa sekä uusien ominaisuuksien että optimaalisten ratkaisujen kehittämisen testaamisen vähemmällä kokeellisella työllä. Osa etenkin suuren volyymin tuoteratkaisuista tähtää myös tuotteiden uudelleenkäyttöön tuotteina ja/tai materiaalien kierrättämiseen uusiksi tuotteiksi, mikäli käytettyjen tuotteiden keräys ja uudelleenkäyttö on mahdollista ja liiketaloudellisesti kannattavaa. Materiaalien kierrättäminen on sekä resurssitehokkuuden että ympäristön kannalta erittäin edullista, mutta se luo omia haasteita käytettyjen materiaalien keräykselle, niiden erotukselle ja uudelleen käytölle siten, että prosessit ovat turvallisia ja haitallisia materiaaleja ei päädy ympäristöön.

Nämä VTT:n strategisten tavoitteiden mukaiset projektit ovat Euroopan komission uuden Horizon Europe -ohjelman tavoitteiden mukaisia: panostetaan biotalouteen, kestävään kehitykseen, turvallisuuteen, digitalisaatioon ja automaatioon.

Aalto-yliopiston Kemian tekniikan korkeakoulun nanomateriaalitutkimus

Aalto-yliopiston Kemian tekniikan korkeakoulussa tutkitaan nanomateriaaleja hyvin laajasti parissakymmenessä tutkimusryhmässä. Biomateriaaleista jalostetut nanomateriaalit ovat keskeinen tutkimuskohde korkeakoulussa, jota ilmentää vetovastuu yhdessä VTT:n kanssa Suomen Akatemian rahoittamassa FinnCERES-lippulaivahankkeessa. FinnCERES-hankkeessa kehitetään uusia biopohjaisia materiaaleja muun

muassa lignoselluloosasta (ml. nanoligniini ja nanoselluloosa) ja niiden uusia sovelluksia.

Funktionaaliset materiaalit ovat erityisen keskeinen tutkimuskohde Kemian ja materiaalitieteen laitokselle. Funktionalisuuden saavuttaminen liittyy lähes aina nanomateriaaleihin. Tällöin materiaalin suurta ominaispinta-alaa voidaan hyödyntää funktionaalisten kemiallisten ryhmien lisäämisessä. Lisäksi materiaalin rakenteen nanodimensiolla voidaan säätää sekä sähköisiä, optisia ja johtavuuden ominaisuuksia, mutta myös mekaanisia ominaisuuksia.

Nanomateriaalien kirjo tutkimuksessa on laaja sisältäen hiilen nanomateriaalit, metalliset ja puolijohtavat nanopartikkelit sekä erilaiset lignoselluloosapohjaiset materiaalit. Merkittävää nanomateriaalien tutkimusta toteutetaan ohutkalvomenetelmillä, joista erityisesti laitoksella oleva Atomic Layer Deposition (ALD) on maailman mittakaavassa tunnetuin. ALD-yhdistelmäohutkalvorakenteet sisältävät epäorgaanisia, tyypillisesti metallioksiedeja ja orgaanisia ohutkerroksia. Orgaanisen ja epäorgaanisen materiaalin hybridirakenne on aivanuusi uusi materiaaliluokka, jolla voi olla useita mullistavia tulevaisuuden käyttösovelluksia. ALD-menetelmällä on demonstroitu muun muassa energian varastointiin liittyvä toimiva kiinteän elektrolyytin akkurakenne.

Nanomateriaaleja tutkitaan useita eri hyödyntämisen aloja varten, ja keskeisin laitoksella on sähkön varastointi ja konversio. Tässä nanomateriaalit liittyvät pääasiassa uuden tyyppisiin katalyytteihin. Esimerkkinä metalli-hiili-rakenne, jossa metallisen nanopartikkelin pinnalle on prosessoitu grafeenikuori. Tällöin metallin katalyyttiset ominaisuudet vielä toimivat, mutta hiilikerros suojaa katalyyttiä kemialliselta korroosiolta. Akkuteknologia elää nopean kasvun ja kehityksen aikaa, jolloin akkujen raaka-aineiden ympäristöllinen kestävyys ja kierrätettävyys ja ennen kaikkea toiminnallisuus ovat kriittisiä haasteita. Akkumateriaaleissa nanorakenteisuus on tärkeä katalyyysiä ja kuljetusilmioita ajatellen.

Pinnan sähkökemiallisia ominaisuuksia tutkitaan myös biomolekyylien anturikehityksessä. Nämä useimmiten nanomateriaaleihin perustuvat rakenteet ovat keskeisiä lääkeaineiden nopean määrittämisen menetelmissä. Kiinteän pinnan ja nesteen vuorovaikutus on mikrofluidistiikan tutkimusala, joka hyödyntää materiaalien mittasuhteiden nano/mikrodimensioiden yhdistämistä ja pinnan kemiallista funktionalisointia. Pinnan nanotopografiaa on tutkittu myös valolla aktivoituilla polymeereillä, jolloin pinnan ominaisuuksia voidaan ohjata reversiibelisti älykkäiden materiaalien kehittämiseksi.

Materiaalien optisten ominaisuuksien hallitseminen on myös merkittävä tutkimuskohde, jolla on keskeinen vaikutus muun muassa aurinkoenergian, optisten suodattimien sekä dekoratiivisten ominaisuuksien kehittämisessä.

Laitoksella tutkitaan erilaisia nanomateriaalien syntetisoinnin menetelmiä, joita ovat muun muassa erilaiset kemialliset, sähkökemialliset, sooli-geeli-, tyhiöprosessi-, aerosoli- ja Leidenfrost-menetelmät. Nanorakenteisten bulkkimateriaalien syntetisointia tutkitaan muun muassa sintrauksella pulssitetun sähkövirran avulla (PECS).

Laajamittainen molekyyliidynaaminen mallinnus laitoksella on yhdistetty nanomateriaalien kokeelliseen tutkimukseen. Tällä tavoin materiaalin synteesi ja rakenteesta johtuvien ominaisuuksien tuntemus on noussut aivan uudelle tasolle.

Jyväskylän yliopisto

Jyväskylän yliopiston Nanotiedekeskus (Nanoscience Center, NSC) on poikkitieteellinen tutkimuskeskus, jossa biologian, fysiikan ja kemian tutkijat tarkastelevat yhdessä nanomittakaavan luonnonilmiöitä. NSC:n tutkimus tapahtuu kansainvälisessä tutkimusyhteisössä, jonka tutkimusprojektit ovat laaja-alaisia, ulottuen nanorakenteiden perustutkimuksesta kaupallisten tuotteiden kehitykseen. Tiedekeskuksen tutkimus jatkuu viiden vahvuusalueen alle, jotka ovat nanobiologia, nanokemia, kokeellinen nanofysiikka, valon ja aineen vuorovaikutuksen nanotiede sekä nanotieteen teoria. Tiedekeskuksen keskeiset tavoitteet koskevat terveyttä ja hyvinvointia, kestävästä yhteiskunnasta, toista kvanttivallankumousta sekä tieteen arvostusta yhteiskunnassa.

Nanotiedekeskuksen tutkimus- ja innovaatiotoiminnan tukena on Jyväskylän yliopiston tutkimustulosten kaupallistamista edistävät palvelut. Nanotieteen alalla toimivia yrityksiä syntyykin tasaisesti NSC:n toiminnan tuloksena. Tällä hetkellä NSC:n tutkijat ovat muun muassa mukana kehittämässä viruksia torjuvia materiaaleja, jotka ovat peräisin metsäteollisuuden sivuvirroista. Nanomateriaalien tutkimus ja kehitys ovat muutenkin oleellinen osa NSC:n toimintaa. Nanolaitteiden ja -materiaalien valmistus onnistuu niille omistetuissa puhdastiloissa ja nanotason ominaisuuksia voidaan myös tarkastella yksityiskohtaisesti NSC:n monipuolista laitevalikoimaa apuna käyttäen.

Eräs NSC:ssä paljon tutkituista materiaaleista on grafeeni. Grafeeni on yhden atomin paksuinen hiilikalvo, joka on mekaanisesti ja kemiallisesti erittäin kestävä, läpinäkyvä, taipuisa ja silti erittäin hyvin sähköä johtavaa. Erinomaisten ominaisuuksiensa takia grafeenin käyttöä tutkitaan hyvin monilla sovellusalueilla, joista voidaan mainita esimerkiksi taipuisa ja läpinäkyvä elektroniikka, optoelektroniikka, biosensorit ja pinnoitteet. Grafeenin jälkeen on löydetty lukuisia muitakin ultraohuita, niin sanottuja kaksidimensionaalisia materiaaleja, ja on odotettavissa, että tulevaisuudessa niitä tullaan käyttämään monissa sovelluksissa. NSC:ssä valmistetaan korkealaatuista grafeenia ja siellä hallitaan myös materiaalin karakterisointi ja sen siirto erilaisille alustoille. NSC:n laserlaboratorio on erikoistunut grafeenin optiseen muokkaukseen lasersäteilyn avulla. Tätä tekniikkaa hyödynnetään hankkeessa, jossa kehitetään hermojen ja

koneiden välistä rajapintaa grafeenista. Tämä on esimerkki siitä, miten grafeenin erikoisominaisuudet voivat johtaa aivan uudenlaisiin ratkaisuihin, jotka voivat parantaa ihmisten elämää. Yhdistettäessä elektroniikkaa pehmeisiin kudoksiin perinteiset koviin metalleihin perustuvat ratkaisut eivät toimi koska kudokset hylkivät niitä. Grafeeni on paremmin yhteensopiva kudosten kanssa koska se on joustavaa ja taipuisaa, mutta samalla sillä on erinomaiset sähköiset ominaisuudet, jotka mahdollistavat elektronisten laitteiden valmistuksen. Kyseinen tutkimus liittyy uuteen nousevaan alaan, bioelektroniikkaan, jossa nanomateriaaleilla on paljon potentiaalia.

Itä-Suomen yliopisto

Itä-Suomen yliopiston Kuopion kampuksella pienhiukkas- ja aerosoliteknikan laboratoriossa tutkitaan ja kehitetään metalli- ja hiilipohjaisia nanomateriaaleja. Materiaalisynteessissä käytetään pääosin kaasufaasiin pohjautuvia aerosolimenetelmiä. Tämän lisäksi korkean lämpötilan induktiokuumennus tarjoaa energiatehokkaan materiaalien käsittelyn. Valmistettavat nanomateriaalit käsittävät metallioksiedeja, doupattuja metallioksiedeja, magneettisia materiaaleja ja hiilipohjaisia materiaaleja. Esimerkiksi litiumioniakkuihin on tuotettu liekkisynteesi- ja induktiokuumennusmenetelmillä LTO ja NMC nanopohjaisia anodi- ja katodimateriaaleja sekä hiilipäällystettyjä piinanohiukkasianodimateriaaleiksi. Vedenpuhdistukseen on kehitetty fotokatalyyttisiä titaanipohjaisia nanomateriaaleja sekä rautapohjaisia kierrätettäviä magneettisia nanomateriaaleja. Doupattuja nanosinkkioksidihukkasian on syntetisoitu antiviraalisiin (sars-cov-2) pinnoitteisiin ja vedenpuhdistukseen. Myös jätteenpolton paljon metalleja sisältävästä lentotuhkasta on erotettu nanomuotoisia metalleja eri sovelluksiin.

Metsätieteiden osastolla tehtävässä puumateriaalien tutkimuksessa nanopartikkeleita käsitellään osana nanoselluloosan, nanoligniinin ja mineraali- tai metallipitoisten puunkäsittelytuotteiden kehitystä ja sovelluksia. Ympäristö- ja biotieteiden laitoksella tutkitaan lisäksi erilaisten nanomateriaalien ympäristövaikutuksia. Tutkimus on sekä terrestriseen että akvaattiseen ympäristöön kohdistuvaa kokeellista ekotoksikologista perustutkimusta.

Oulun yliopisto

Oulun yliopistossa tehdään monialaista tutkimusta nanomateriaalien, -partikkeleiden ja -kemikaalien valmistukseen, analysointiin, sovelluksiin sekä ympäristö- ja terveysvaikutuksiin liittyen. Monitieteinen tutkimus keskittyy uusiin biopohjaisiin nanomateriaaleihin ja niiden vihreän kemian mukaisiin synteessimenetelmiin. Tutkimus kohdistuu muun muassa nanoselluloosaan, nanokitosaaniin/-kitiiniin ja nanoligniiniin, biologisiin ja luonnon nanopartikkeleihin (mm. eksosomit ja aerosolit) sekä epäorgaanisiin hiilipohjaisiin ja mineraalinanopartikkeleihin. Nanomateriaalien sovellutuskehitys keskittyy

vihreisiin ja hiilineutraaleihin teknisiin materiaaleihin ja ympäristösovelluksiin, kuten pakkauksiin, tekstiilikuituihin, filmeihin, vaahtoihin ja katalyysimateriaaleihin, lääketieteen sovellutuksiin ja diagnostiikkaan sekä tieto- ja viestintäteknologian (ICT) ja telekommunikaation sovelluksiin. Oulun yliopistossa toimii materiaalianalyytikeskus (MAKE), joka tarjoaa keskitetysti tutkimus- ja analyysipalveluja sekä puhdistiloja yliopiston tutkimusryhmille ja yrityksille materiaalitieteen sekä nanoteknologian tutkimukselle. Oulun yliopisto toimii myös kansallisena koordinaattorina Ruotsin MAX IV -synkrotronitutkimuskeskukselle, joka tarjoaa modernin ympäristön nanomateriaalien tutkimukseen. Lisäksi Oulun yliopistossa on osaamista nanomateriaalien kestävyysarviointiin liittyen.

Tampereen yliopisto

Tampereen yliopistossa nanomateriaalitutkimusta tehdään laaja-alaisesti tekniikan ja luonnontieteiden (ENS) sekä lääketieteen ja terveysteknologian (MET) tiedekunnissa. Tutkimuksen rahoittajia ovat Suomen Akatemia, EU, Business Finland, kotimaiset ja kansainväliset yritykset, yhteisöt sekä säätiöt.

Tekniikan ja luonnontieteiden tiedekunnassa nanomateriaaleja tutkitaan erityisesti aerosolifysiikan, fotonikan, kemian ja uusien materiaalien sekä materiaaliopin tieteenaloilla. Aerosolifysiikan tutkimus painottuu pien- ja nanohiukkasten tutkimukseen. Sovellutusaloihin lukeutuvat esimerkiksi ilmakehän ilmiöt ilmastonmuutoksesta ilmanlaatu- tutkimukseen. Aerosolifysiikalla on laaja kokeellinen kapasiteetti aerosolihiukkasten mittaamiseen ja mittalaitteita kehitetään myös itse. Nanomateriaalien tuoton tutkimus keskittyy muun muassa monikomponenttisten nanohiukkasten tuottoon hallitulla hiukkaskoolla ja koostumuksella. Fotonikan alalla tutkitaan valon hyödyntämistä energia- teknologian sovelluksissa, tietoliikennetekniikassa, terveysteknologian sovelluksissa ja erilaisissa kuvantamissovelluksissa. Valon ja erityisesti nanomateriaalien vuorovaikutus on merkittävässä roolissa, kun kehitetään esimerkiksi erilaisia fotonikan materiaaleja. Tutkimusta tehdään kansainvälisten yhteistyötahojen kanssa sekä hyödyntäen kansallista fotonikan tutkimuksen ja innovaatioiden PREIN-lippulaivaverkoston. Kemian ja uusien materiaalien nanomateriaalitutkimus keskittyy muun muassa metallinanopartikkelien käyttöön *in vitro* -rintasyöpämallien kehittämisessä, nanoselluloosaa sisältävien biomateriaalipohjaisten kuitujen valmistukseen sekä käyttöön optisissa anturointisovelluksissa, perovskittinanokiteiden suunnitteluun, valmistukseen ja karakterisointiin, erityisesti optoelektronikkasovelluksissa, sekä puolijohdekvanttipisteiden käyttöön fotokatalyyttisten reaktioiden aktivoinnissa. Materiaaliopin alalla tutkitaan nanomateriaaleja eri sovelluksissa tuomalla materiaalille ja rakenteille lisäarvoa fyysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien kautta. Nanomateriaaleja syntetisoidaan itse, mutta käytössä on myös kaupallisia materiaaleja. Lisäksi niitä ankkuroidaan erilaisille pinnoille sekä kemiallisin että fyysikaalisin keinoin. Rakenteita ja materiaalin ominaisuuksia tutkitaan myös mallinnuksen ja simulointien avulla.

Selluloosananofibrillejä tutkitaan solujen ja organoidien kolmiulotteisen kasvatuksen tarpeisiin. Proteiindynamiikka tutkii selluloosananofibrillien bioyhteensopivuuden parantamista muokkaamalla fibrillejä proteiinien ja biomolekyylien avulla. Solukasvatusjärjestelmien tutkimuksessa selluloosananofibrillien itseohjautuvaa suuntautumista hyödynnetään solukasvatuspintojen valmistuksessa. Lisäksi tutkitaan nanoselluloosasta ja hiilinanoputkista valmistettua sähköä johtavaa yhdistelmäateriaalia. Solu- ja kudosteknologian sekä biomateriaalien tutkimuksessa puolestaan kehitetään polymeeripohjaisia nanopartikkeleita ja tutkitaan niiden käyttöä lääkkeiden kuljetuksessa soluihin sekä solujen modifikaatiossa. Tutkimuksessa käytetään sekä synteettisiä että luonnon polymeerejä. Biomateriaalitutkimus pureutuu myös nanomateriaalien synteesiin sekä eri muotoisten nanopartikkelien valmistukseen ja käyttäytymiseen soluviljelyolosuhteissa. Nanopartikkeleita hyödynnetään myös materiaalien ja aineiden sekä kaasujen kulkeutumiseen liittyvissä tutkimusmenetelmissä. MET-tiedekuntaan kuuluva FHAIVE (Finnish Hub for Development and Validation of Integrated Approaches) on yksi Suomen kuudesta GLP-sertifioidusta ja EU:n hyväksymästä referenssilaboratoriosta. FHAIVE:n nanotutkimus liittyy nanomateriaalien turvallisuuden testaukseen sekä uusien turvallisten ja ympäristöystävällisten materiaalien kehittämiseen. Menetelmät perustuvat erityisesti *in vitro* -altistusmalleihin ja toksikogenomiikkaan. FHAIVE tutkii myös nanomateriaalien immuunivastetta muokkaavia ominaisuuksia ja näiden ominaisuuksien hyödynnettävyyttä uusien hoitomenetelmien kehittämisessä.

Helsingin yliopisto

Helsingin yliopiston matemaattis-luonnontieteellisen tiedekunnan Ilmakehätieteiden keskus INAR tutkii nanomateriaaleja, varsinkin nanohiukkasten muodostumista ja niiden dynamiikkaa ja ominaisuuksia. Myös INARin spin off -yritykset Airmodus (<https://airmodus.com/>) ja Karsa (<http://karsa.fi/>) liittyvät nanomateriaaleihin.

Matemaattis-luonnontieteellisen tiedekunnan Nanomateriaalien tutkimuslaboratoriossa voidaan valmistaa nanorakenteita ioni- ja ryvässäiteitä hyväksi käyttäen. Tuotettujen näytteiden ja materiaalien rakennetta, koostumusta ja sähköisiä ominaisuuksia voidaan karakterisoida useilla menetelmillä. Käytettävissä olevat päälaitteistot ovat laitteisto nanorakenteiden tuottamiseen ryvä-ionisäiteillä, nanorakenteiden tuottaminen ja pienentäminen kuivaetsaamalla matalaenergisiä ionisäiteitä käyttäen, ionipinnoituslaitteisto, atomivoimamikroskooppi (AFM)/tunnelointimikroskooppi (STM), matalaenerginen elektronidiffraktio (LEED), Auger-elektronispektroskopia (AES), huippuhyvässä tyhjiössä (UHV) ja säädettävässä lämpötilassa oleva atomivoimamikroskooppi (AFM)/tunnelointimikroskooppi (STM) ja häiriösuojatussa tilassa oleva kryogeeninen laitteisto (~10mK) nanorakenteiden sähköisten ominaisuuksien määrittämiseen.

Turun yliopisto

Tutkimuksen kohteena ovat molekulaarisesti määritellyt nukleiinihappopohjaiset (DNA/RNA) nanopartikkelit, joilla pyritään nukleiinihappojen kudosspesifiseen lääkeainekuljetukseen. Tutkimus on Orionin, PET-keskuksen, Helsingin yliopiston, Itä-Suomen yliopiston, Tampereen yliopiston ja Suomen Punaisen Ristin veripalvelun välinen yhteistyö. Turun yliopisto vastaa syntetiikasta ja rakenneanalyysistä, biologia, solun sisäinen kulkeutuminen, pakkaaminen vesikkeleihin ja muu tutkimus tapahtuu muualla.

5.2 Turvallisuustutkimus

Työterveyslaitos

Nanoteknologian ja nanomateriaalien tutkimus on ollut vahvasti teknologiavetoista, mutta samalla kun nanomateriaalien käyttö teollisessa tuotannossa ja kuluttajatuotteissa yleistyy, huomio kiinnittyy yhä enemmän myös materiaalien turvallisuusasioihin. Nanomateriaalien turvallisuustutkimuksessa on huomioitava materiaaliominaisuudet ja näiden ominaisuuksien mittaaminen, nanomateriaalien vaikutus terveyteen ja ympäristöön, altistuminen sekä altistumisen arviointi mittausten ja mallinnuksen avulla. Nanoteknologian turvallisuuteen liittyvä tutkimustoiminta on Suomessa paljolti keskittynyt Työterveyslaitokselle. Työterveyslaitos tutkii nanomateriaalien terveyshaittoja, kuten perimämyrkyllisyyttä (genotoksisuutta) ja syöpävaarallisuutta, ammatillista altistumista ja työympäristön riskinhallintaa.

Työterveyslaitoksen nanoturvallisuustutkimuksen pääajatuksena on voimistunut turvallisuusnäkökohtien ottaminen huomioon jo tuotekehitysprosessin alkuvaiheessa eli Safe-by-Design-ajattelu. Uusien nanomateriaalien terveysvaikutukset pyritään selvittämään mahdollisimman aikaisin jo ennen laajamittaisempaa teollisuus- ja kuluttajakäyttöä, ja riskinhallinta ulotetaan kattamaan nanomateriaalin ja nanomateriaaleja sisältävien tuotteiden koko elinkaari. Materiaalien vaikutuksia erityisesti hengitystiealtistuksessa pyritään arvioimaan soluviljelmiin perustuvilla *in vitro* -testeillä ja viimekädessä koe-eläimillä tehtävissä *in vivo* -altistustutkimuksissa. Tieteellisen tutkimustiedon perusteella on mahdollista asettaa myös altistumisen viitearvoja nanomateriaaleille.

Perimämyrkyllisyyden eli genotoksisuuden testaus on olennainen osa lainsäädännöllistä turvallisuustutkimusta. Perimämyrkylliset aineet voivat aiheuttaa syöpää vaurioittamalla DNA:ta tai vaikuttamalla solunjakautumiskoneistoon. Osa genotoksisista vai-

kutuksista voi välittyä epäsuorasti reaktiivisten happiradikaalien tai materiaalista liukenevien ionien välityksellä. Käytössä olevat genotoksisuustestit eivät välttämättä paljasta vaikutuksen syntymekanismeja.

Koska osa nanomateriaaleista voi aiheuttaa haitallisia terveysvaikutuksia monen erilaisen mekanismin kautta, nanomateriaalien terveysvaikutusten perusteelliseen selvittämiseen tarvitaan laaja kirjo erilaisia testimenetelmiä. Kaikkien materiaalien testaaminen eläinkokeilla ei ole eettistä ja taloudellisista syistä mahdollista, mutta testimenetelmien tulisi mahdollistaa terveyshaittojen ennakointi ja haitallisiin vaikutuksiin liittyvien mekanismien selvittäminen. Tutkimuksissa käytetään mahdollisuuksien mukaan OECD:n laatimia Test Guideline -dokumenteja. Työterveyslaitos osallistuu aktiivisesti uusien testimenetelmien kehitys- ja validointityöhön.

Teollisuudessa on jo käytössä lukuisia ominaisuuksiltaan erilaisia nanomateriaaleja ja tuotekehitys on nopeaa. Tarvitaankin yhä nopeampia testausmenetelmiä, jotta markkinoille päätyvien tuotteiden ja teknologioiden turvallisuus voidaan varmistaa. Testausmenetelmiä kehittämällä niitä voidaan joko yksinkertaistaa työajan ja resurssien säästämiseksi tai saman kokeen sisällä voidaan mitata yhä useampia eri parametreja. Materiaalien toksisuustutkimuksiin tarvitaan käyttötarkoitukseen soveltuvia soluviljelmiin tai useiden solutyypin yhteisviljelmiin perustuvia, nopeita niin sanottuja *high throughput* -menetelmiä, jotka hyödyntävät automatisointia sekä yhä kehittyneempiä laboratoriolaitteistoja ja analyysiohjelmistoja.

Kehittyneet testausmenetelmät tuottavat yhä enemmän tutkimustuloksia, ja nanomateriaalien fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista sekä terveys- ja ympäristövaikutuksista kertynyttä dataa on alettu yhä enenevässä määrin koostaa tietokantamuotoon. Nanoinformatiikka pyrkii hyödyntämään kertyviä tietovarantoja tietokantojen ja tietokonesimulaatioiden avulla tehtävissä *in silico* -tutkimuksissa muun muassa nanomateriaalien luokitteluun, terveysvaikutuksia ennustavien algoritmien tuottamiseen ja Safe-by-Design-strategioiden kehittämiseksi. Biologisten molekyylien ja nanomateriaalien vuorovaikutuksia tutkimalla ja erilaisia testaus- ja mallinnustyökaluja yhdistämällä pyritään kehittämään uusia lähestymistapoja nanomateriaalien turvallisuuden arviointiin. Integroitujen testaus- ja arviointimenetelmien (IATA, Integrated Approach to Testing and Assessment) tavoitteena on ohjata uudelta materiaalilta vaadittavaa testausta niin, että kyseiselle materiaalille ja käyttötarkoitukselle todennäköisin haittavaikutus pystytään osoittamaan mahdollisimman kevyellä testauksella. Käytännössä tutkittava nanomateriaali pyritään luokittelemaan vaikutustavaltaan (MOA, Mode of Action) samanlaisten materiaalien yhteyteen, jolloin muiden saman ryhmään kuuluvien nanomateriaalien jo olemassa olevia testituloksia voidaan hyödyntää riskinarvioinnissa. Luokittelussa huomioidaan paitsi fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, niille ominaiset haittavaikutusreitit (AOP, Adverse Outcome Pathway) ja tiedot todennäköisistä altistumisreiteistä.

Parhaimmillaan *in silico* -menetelmät voisivat keventää vaaranarviointia siten, että kaikkia nanomateriaaleja ei tarvitsisi erikseen testata eläinkokeissa tai edes soluviljelmissä, vaan tiettyjen materiaaliominaisuuksien tai vaikutusmekanismien testaus kemiallisesti (*in chemico*) riittäisi. Tekoälyä hyödyntävät laskennalliset menetelmät voivat tulevaisuudessa tarjota jopa eläinkokeita tarkemman ennusteen nanojen terveysvaikutuksista ja auttaa huomattavasti ympäristövaikutusten arvioinnissa kautta nanomateriaalin elinkaaren.

Työterveyslaitoksella on vahvat yhteistyöverkostot Euroopan muihin työterveysalan tutkimuslaitoksiin ja Työterveyslaitoksen tutkimushankkeissa tuotettu tieto välitetään keskeisille työturvallisuuden parissa työskenteleville sidosryhmille sekä Suomessa että Euroopassa. Euroopan komissio on rahoittanut nanoturvallisuustutkimusta tähän mennessä useissa puiteohjelmissaan.

Nanotutkimuksen kansallisista rahoittajista merkittävin on Työsuojelurahasto, joka on viime vuosina tukenut muun muassa hiilinanoputkien, grafeenin ja nanoselluloosan turvallisuustutkimusta. Kansallisessa tutkimuksessa on panostettu myös työperäisen altistumisen arviointiin sekä riskinhallinnan ja työpaikoilla tarvittavien mittalaitteiden kehittämiseen. Työterveyslaitoksen meneillään olevat nanotutkimushankkeet on listattu liitteessä 8.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa tutkitaan yhdyskuntailman saasteille altistumista ja terveysvaikutuksia väestötasolla. Tutkimushankkeet painottuvat tällä hetkellä liikenteen ja puun pienpolton päästöihin. Nanokokoisille hiukkasille altistumista tutkitaan pääasiassa osana muita altistumiseen ja terveyshaittoihin liittyviä ilmanlaadun tutkimushankkeita.

5.3 Nanomateriaaleihin ja niiden turvallisuuteen liittyvä tutkimus Suomen Akatemian rahoitustoiminnassa

Suomen Akatemia on tieteen ja tutkimuksen asiantuntijaorganisaatio, joka rahoittaa korkealaatuista tieteellistä tutkimusta, toimii tieteen ja tiedepolitiikan asiantuntijana sekä vahvistaa tieteen ja tutkimustyön asemaa. Akatemia toimii opetus- ja kulttuuriministeriön hallinnonalalla.

Akatemia tukee korkealaatuista, vastuullista ja vaikuttavaa tutkimusta kaikilla tieteen ja tutkimuksen aloilla sekä sen hyödyntämistä yhteiskunnan parhaaksi. Vuonna 2022 tutkimusta rahoitetaan 468 miljoonalla eurolla.

Alla olevissa taulukoissa on arvioitu Suomen Akatemialle osoitettujen nanomateriaaleihin ja niiden turvallisuuteen liittyvien tutkimusrahoitushakemusten määrää sekä Akatemian rahoitusta kyseisille aihealueille. Taulukoiden tiedot on koottu etsimällä hakemusten julkisista kuvauksista nanomateriaalitutkimukseen liittyviä avainsanoja (170 kpl). Avainsanojen valinnalla on merkittävä vaikutus tuloksiin, joten taulukon lukuja on syytä pitää suuntaa antavina arvioina.

Akatemialle osoitettujen hakemusten lukumäärä on esitetty taulukossa 3. Akatemialta on haettu 2010-luvulla hyvin aktiivisesti rahoitusta nanomateriaaleihin liittyvään tutkimukseen, ja vuosittain Akatemialle osoitetaan noin 100–200 tätä aihepiiriä koskevaa hakemusta. Nanomateriaalien turvallisuutta käsitteleviä hakemuksia saapuu Akatemiin kuitenkin huomattavasti vähemmän, sillä niitä on keskimäärin alle kymmenen vuodessa.

Taulukko 3. Nanomateriaalien ja niiden turvallisuuden tutkimukseen liittyvät Suomen Akatemialle osoitetut rahoitushakemukset vuosittain.

Vuosi	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Nanomateriaaleihin liittyvät hakemukset	183	177	179	179	178	209	163	125	144
Nanomateriaalien turvallisuuteen liittyvät hakemukset	8	8	7	9	6	6	3	4	7

Taulukossa 4 on esitetty, miten Akatemia on rahoittanut nanomateriaaleja ja niiden turvallisuutta koskevaa tutkimusta. Rahoituspäätökset on tilastoitu hakuvuoden mukaan. Taulukon luvuissa ilmenevä voimakas vuosittainen vaihtelu johtuu suurista ohjelmatyypisistä rahoituspäätöksistä, kuten tutkimuksen huippuyksiköistä, lippulavoista ja akatemiaohjelmista. Vuositasolla noin 3–5 prosenttia Akatemian rahoituksesta kohdistuu nanomateriaaleihin liittyvään tutkimukseen. Nanomateriaalien turvallisuutta koskevaa tutkimusta rahoitetaan selvästi vähemmän, mutta sen osuus rahoituksesta on hyvin lähellä sen osuutta hakemuksista.

Taulukko 4. Nanomateriaalien ja niiden turvallisuuden tutkimukseen liittyvät Akatemian rahoituspäätökset hakuvuoden mukaan.

Vuosi	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Nanomateriaaleihin liittyvä rahoitus (M€)	15,7	18,4	16,9	20,8	11,1	27,8	9,7	21,3	9,4
Nanomateriaalien turvallisuuden liittyvä rahoitus (M€)	0,8	0,3	0,4	0,7	0,3	0,8	0,2	0,7	0,4

Eri organisaatioiden Akatemialta saama rahoitus vuosina 2011–2019 on listattu taulukossa 5. Aalto-yliopisto on saanut merkittävästi eniten rahoitusta nanomateriaaleihin liittyvään tutkimukseen. Itä-Suomen yliopisto on ollut suurin rahoituksen saaja nanomateriaalien turvallisuuteen liittyvässä tutkimuksessa.

Taulukko 5. Nanomateriaalien ja niiden turvallisuuden tutkimukseen liittyvät Akatemian rahoituspäätökset organisaatioittain vuosina 2011–2019. Taulukossa Tampereen teknillisen yliopiston rahoituspäätökset on yhdistetty Tampereen yliopiston rahoituspäätöksiin yliopistojen yhdistymisen vuoksi.

Organisaatio	Nanomateriaaleihin liittyvä rahoitus (M€)	Nanomateriaalien turvallisuuden liittyvä rahoitus (M€)
Aalto-yliopisto	57,3	0,0
Helsingin yliopisto	19,4	0,5
Tampereen yliopisto	17,4	0,7
Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy	11,8	0,0
Jyväskylän yliopisto	10,6	0,0
Itä-Suomen yliopisto	9,5	2,2
Oulun yliopisto	8,6	0,4
Åbo Akademi	8,1	0,0
Turun yliopisto	5,0	0,0
Lappeenrannan–Lahden teknillinen yliopisto	1,7	0,0
Työterveyslaitos	0,7	0,7
Luonnonvarakeskus	0,5	0,0
Geologian tutkimuskeskus	0,3	0,0
Suomen ympäristökeskus	0,3	0,3

Taulukossa 6 on tarkasteltu eri tutkimusalojen rahoitusta vuosina 2011–2019. Jako tutkimusaloihin perustuu hakijoiden ilmoittamaan ensisijaiseen tutkimusalaan Akatemian tutkimusaluokituksessa (<https://www.aka.fi/tutkimusalaluokitus/>). Valtaosa na-

nomateriaaleihin liittyvän tutkimuksen rahoituksesta sijoittuu aloille nanotiede ja -tekniikka sekä materiaalitiede ja -tekniikka. Nanomateriaaleihin liittyvää tutkimusta on rahoitettu myös muilla kuin taulukossa esiintyvillä tutkimusaloilla (yhteensä 16,1 M€), mutta rahoitusvolyymit näillä yksittäisillä aloilla ovat melko pieniä (alle 0,3 M€ per ala). Nanomateriaalien turvallisuuteen liittyvässä tutkimuksessa eniten rahoitusta saaneita aloja ovat nanotiede ja -tekniikka sekä systeemibiologia ja bioinformatiikka.

Taulukko 6. Nanomateriaalien ja niiden turvallisuuden tutkimukseen liittyvät Akatemian rahoituspäätökset hankkeiden ensisijaisen tutkimusalan mukaan vuosina 2011–2019.

Ensisijainen tutkimusala	Nanomateriaaleihin liittyvä rahoitus (M€)	Nanomateriaalien turvallisuuteen liittyvä rahoitus (M€)
Nanotiede ja -tekniikka	29,3	2,5
Materiaalitiede ja -tekniikka	22,7	0,3
Fysiikka	12,3	0,0
Optiikka, akustiikka	11,5	0,0
Tiiviin aineen fysiikka	9,4	0,0
Fysikaalinen kemia	6,2	0,0
Kemia	5,5	0,0
Biomateriaalit	5,4	0,0
Farmasia	4,4	0,4
Epäorgaaninen kemia	3,7	0,0
Sähkötekniikka ja elektroniikka	3,6	0,0
Polymeeriset materiaalit	3,6	0,4
Biolääketieteet	2,9	0,0
Biokemia, biofysiikka	2,8	0,0

Ensisijainen tutkimusala	Nanomateriaaleihin liittyvä rahoitus (M€)	Nanomateriaalien turvallisuuteen liittyvä rahoitus (M€)
Polttokennot, aurinkoenergia	2,0	0,0
Mikrobiologia	1,7	0,0
Funktionaaliset materiaalit, puolijohdeet	1,5	0,0
Solu- ja molekyylibiologia	1,5	0,0
Puu- ja paperimateriaalit	1,2	0,0
Lääketieteellinen tekniikka	1,1	0,0
Biologinen ja pehmeän aineen fysiikka	1,1	0,0
Systeemibiologia, bioinformatiikka	0,9	0,9
Yhteiskuntatieteellinen ympäristötutkimus	0,3	0,3
Ympäristötiede	0,3	0,3
Muut alat	16,1	0,0

TIIVISTELMÄ

Suomen yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa tehdään monipuolista materiaali- ja soveltavaa tutkimusta tavoitteena funktionaaliset materiaalit, resurssitehokkaat ratkaisut sekä innovatiiviset avaukset yhteiskunnan eri tarpeisiin. Suomessa tehdään myös ansiokasta nanomateriaalien turvallisuustutkimusta ihmisen terveyteen kohdistuvista sekä ympäristövaikutuksista. Merkittävää pien- ja nanohiukkastutkimusta tehdään ulottuen ilmanlaadun tutkimuksesta ilmastonmuutoksen tutkimiseen. Tutkimusprojektien merkittävä rahoittaja on Euroopan komissio. Katsausta varten laaditun analyysin mukaan Suomen Akatemia on vuosina 2011–2019 rahoittanut nanomateriaaleihin liittyvä tutkimusta vuositasolla 3–5 prosenttia Akatemian kokonaisrahoituksesta. Turvallisuustutkimuksen osuus tästä Suomen Akatemian myöntämästä rahoituksesta on lähellä sen osuutta hakemuksista. Kansallisesti työturvallisuustutkimuksen merkittävin rahoittaja on Työsuojelurahasto.

6 Ajankohtaisia nanomateriaaleja koskevia aiheita

Tässä luvussa käsitellään muutamia nanomateriaaleja koskevia aiheita, jotka juuri nyt ovat pinnalla, ja jotka voivat herättää ajatuksia ja mahdollisia huolia. Kohdassa 6.1 käsitellään titaanidioksidia ja sen käyttöä eri teollisuuden aloilla. Aineella tulee olemaan käytön rajoituksia, jotka heijastuvat myös kuluttajatuotteisiin. Tässä kohdassa selvitetään tulevien muutoksien syitä ja taustoja. Kohdassa 6.2 käsitellään mikro- ja nanomuovien tuomia ongelmia. Muovimateriaalien asteittaisen hajoamisen ajan myötä tiedetään johtavan mikromuoviin ja nämä voivat hajota edelleen nanomuoveiksi. Mikromuovit ovat laajalle levinneitä ympäristössä ja aiheuttavat kasvavaa huolta sekä ympäristön että ihmisen terveyden suhteen. Kohdassa käsitellään tämänhetkistä käsitystä niiden aiheuttamista vaikutuksista sekä niitä koskevia lainsäädäntöaloitteita. Kohdassa 6.3 tarkastellaan nanomateriaaleja koskevaa tuotekehitystä ja uusien materiaalien mahdollisesti aiheuttamia haasteita tulevaisuudessa. Nanoteknologian avulla voidaan luoda uudenlaisia materiaaleja, joilla voidaan saavuttaa entistä paremmin ratkaisuja yhteiskunnan ongelmiin ja haasteisiin. Uudet innovaatiot vastaavat muun muassa kestävyys-, ilmaston ja terveyden tuomiin haasteisiin, mutta samalla lisääntyvät materiaalien monimutkaisuus sekä niiden mahdolliset uudet turvallisuutta koskevat huolet sekä sääntelyn haasteet. Kohta 6.4 käsittelee EU:n vihreän kehityksen ohjelman ja sen alaisten strategioiden ja erityisesti kemikaalistrategian tavoitteita ja ehdotettuja toimia ilmasto- ja ympäristöhaasteiden ratkaisemiseksi.

6.1 Titaanidioksidi (TiO₂)

Titaanidioksidi (TiO₂) on mielenkiintoinen esimerkitapaus kemikaalien sääntelyssä. Tapaus on osoittanut, että laajasti eri sektoreilla käytössä olevan kemikaalin sääntely voi olla pirstoutunutta. Toisaalta on nähty, että uuden tiedon valossa sääntelyä on mahdollista muuttaa nopeastikin, vaikuttaen laajasti muihin säädöksiin ja sektoreihin.

Niukkaliukoista titaanidioksidia käytetään hyvin laajasti eri teollisuudenaloilla sekä niin sanotussa massamuodossa (bulkkimuoto) että nanokokoisena. Aineen REACH-rekisteröintitietojen mukaan titaanidioksidia tuotetaan tai tuodaan Euroopan talousalueelle 1 000 000 tonnia vuodessa (ECHA:n TiO₂-tietokortti). Aineen valkoisuuden, korkean opasiteetin, kirkkauden ja värinkestävyysvuoksi sitä käytetään maaleissa, musteissa, pinnoitteissa ja muoveissa. Se on käytössä myös kosmetiikan tuotteissa väri- ja täyteaineena, ja nanomuotoisena aurinkosuoja- ja UV-suojana. Elintarvi-

kelaatuista titaanidioksidia on käytetty elintarvikelisiä aineina (E 171) makeisissa, kahvileivissä ja ravintolisissä sekä elintarvikekontaktimateriaaleissa ja rehun lisäaineena väriaineena. Elintarvikekäyttöön hyväksytty lisäaine E 171 ei määritelmän mukaan ole nanomateriaali, mutta se sisältää kuitenkin nanomuotoisia hiukkasia. Lääkkeissä titaanidioksidia voidaan käyttää suun kautta otettavissa kiinteissä ja puolikiinteissä valmisteissa sameus- ja väriaineena. Leluteollisuudessa titaanidioksidilla on käyttöä leluissa ja lelumateriaaleissa, mukaan lukien pinnoitteet, liidut ja jauhemaalit, savet ja kitit sekä polymeerimateriaalit. Kirjoitusvälineiteollisuus käyttää ainetta värikynissä ja vahaliiduissa.

Titaanidioksidin kohdistuva sääntely nousi esille, kun Ranskan kemikaalisäädöksistä vastaava viranomaisena ehdotti sille vuonna 2016 CLP-asetuksen mukaista yhdenmukaista luokitusta syöpävaaralliseksi aineeksi hengitysteitse tiukimpaan kategoriaan 1 (tarkemmin kategoriaan 1B, perustuen tietoihin eläinkokeista, sillä ihmisen epidemiologiset tiedot eivät antaneet perustetta luokitukseen 1A), kattaen kaikki aineen muodot ja koot lukuun ottamatta kuitumaisia muotoja tai pintakemialtaan muutettuja hiukkasia. Aineella ei ollut aiempaa luokitusta terveysvaarojen perusteella. Luokitukseen syöpävaaralliseksi nieltynä tai ihon kautta altistumisen seurauksena tai genotoksisuuden suhteen ei nähty perusteita. Euroopan kemikaaliviraston tieteellinen riskinarviointikomitea (RAC) arvioi luokitusehdotuksen ja päätyi lausunnossaan lievempään vaarakategoriaan 2, sillä esitetty aineisto ei ollut riittävän vahvaa tiukempaan luokitukseen. Komissio vahvistama luokitus julkaistiin asetuksessa vuonna 2020 (EU 2020/217). Luokitusta sovelletaan jauhemaiseen titaanidioksidin, joka sisältää vähintään 1 % hiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on < 10 µm. Lisäksi kuituina, kuiduille asetettujen WHO-kriteerien täyttävänä hiukkasina tai pintakemialtaan muutettuina hiukkasina markkinoille saatettavat aineet olisi arvioitava mahdollisen tiukemman luokituksen ja muiden altistumisreittien suhteen. Yhdenmukaistettua luokitusta on pitänyt käyttää lokakuusta 2021 lähtien.

Ranskan elintarvike-, ympäristö- ja työturvallisuusvirasto (ANSES) lausui vuonna 2017 titaanidioksidin elintarvikekäytöllä olevan mahdollisesti yhteys paksunsuolensyövän esiasteen kehittymiseen ja kehotti lisätutkimuksiin. Lisäaineiden uudelleenarviointiohjelman puitteissa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisena (EFSA) arvioi aineen 2016 eikä pitänyt sitä turvallisuusriskinä. ANSESin tutkimustietoon perustuen EU ei edelleenkään nähnyt vuonna 2018 syytä muuttaa vuoden 2016 arviota. Ranska kielsi kuitenkin kansallisesti titaanidioksidin käytön elintarvikelisiä aineina tammikuusta 2020 lähtien. Vuonna 2021 EFSA julkaisi vielä poikkeuksellisen laajan uudelleenarvion titaanidioksidista soveltaen ensimmäistä kertaa EFSA:n laatimaa ohjeistusta nanomuotoisten partikkeleiden arvioinnista. Arvion mukaan titaanidioksidin genotoksisia vaikutuksia ja aineen kertymistä elimistöön ei voida sulkea pois. Tämän seurauksena titaanidioksidin käyttö lisäaineena elintarvikkeissa päätettiin Euroopan komission esityksestä kieltää, ja tammikuussa 2022 komissio antoi asiasta asetuksen (EU)

2022/63. Laajan elintarvikelisiä aineiden käytön takia seuraukset elintarvikemarkkinoilla tulevat olemaan mittavat.

Vaikka titaanioksidia kielletään lisäaineena kaikissa elintarvikkeissa, titaanioksidia ei poisteta sallittujen elintarvikelisiä aineiden luettelosta, koska EU:n lääkelainsäädännössä viitataan lisäainelainsäädäntöön. Jotta lääkemarkkinat pystyisivät korvaamaan titaanioksidin lääkkeiden väriaineena, on komissio päättänyt, että EMAn arvion jälkeen alkuvuodesta 2024 asiaan palataan uudelleen.

Titaanioksidia on hyväksytty myös rehun lisäaineeksi jo vuosia sitten. Samoin kuin elintarvikelisiä aineiden käytön kohdalla, titaanioksidin käyttö rehun lisäaineena kaikkien eläinlajien osalta kiellettiin komission asetuksella (EU) 2021/2090 syksyllä 2021.

Lisäainehyväksynnän kumoamisella on todennäköisesti vaikutusta myös elintarvikekontaktimateriaaleihin erityisesti EU:ssa harmonisoitujen materiaalien, kuten muovin, osalta. Komissio on alkanut selvittää muovissa käytetyn titaanioksidin statusta.

On melko todennäköistä, että varsinkin elintarvikesektorin tekemät päätökset tulevat vaikuttamaan siihen, miten titaanioksidia säädellään kosmeettisissa valmisteissa koskien lähinnä suun kautta tai hengitysteitse tapahtuvaa altistumista. Nyt titaanioksidin käyttö on sallittua väriaineena (bulkki- ja nanomuoto) ja UV-suojana (bulkki- ja nanomuoto), sekä täyteaineena (bulkki- ja nanomuoto). Nanomuotoista ainetta ei saa käyttää tuotteissa, jotka voivat aiheuttaa keuhkojen altistumista. Pigmentaarisesta titaanioksidin käyttöä rajoitettiin jo CLP-asetuksen luokituksen johdosta määrittelemällä jauhemaisen titaanioksidin, joka sisältää vähintään 1 % hiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on < 10 µm, turvallisten pitoisuuksien rajoja hiusmuotoilutuotteissa sekä kasvojen värikosmetiikassa, eikä sitä saa käyttää muissa tuotteissa, jotka voisivat aiheuttaa käyttäjän keuhkojen altistumista ((EU) 2021/850).

Kaiken kaikkiaan titaanioksidin sääntely eri sektoreilla on korostanut nykyisen, melko pirstoutuneen, lähestymistavan heikkouksia sellaisten aineiden kohdalla, joita käytetään laajasti eri sektoreilla. Tällainen toimintatapa hukkaa resursseja esimerkiksi kalliiden toksikologisten, ympäristövaikutustutkimusten tai muiden vaikutusarvioiden osalta. Toisaalta EU:n uuden kemikaalistrategian myötä tilanne parantunee, sillä komissio aikoo siirtyä kohti johdonmukaisempaa lähestymistapaa ottamalla käyttöön ”Yksi aine, yksi arviointi” (One substance, one assessment) -konseptin (EU komissio, 2020a). Tämän aloitteen tavoitteena on parantaa kemikaalien turvallisuusarviointien tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta ja avoimuutta läpi koko lainsäädännön.

6.2 Mikro- ja nanomuovit

Mikro- ja nanomuovit ovat esillä monella foorumilla niiden mahdollisten ympäristölle ja ihmisen terveydelle aiheutuvien haittojen takia. Mikromuovia saattaa muodostua ympäristössä suurempien muovinkappaleiden asteittaisen hajoamisen myötä. Mikro-
muovit voivat edelleen hajota nanokokoisiksi partikkeleiksi (Wayman ja Niemann, 2021, Gigault ym., 2021). Mikromuovia myös lisätään joihinkin tuotteisiin tarkoituksellisesti tietyn ominaisuuden tai toiminnallisuuden saavuttamiseksi. Ainakin yhtä nanokokoista muovia käytetään joissakin kosmetiikkavalmisteissa EU:ssa.

Mikromuovit ovat erittäin hitaasti biohajoavia hiukkasia, jotka koostuvat muovipolymerien ja lisäaineiden seoksista. Mikromuovien yhtenäinen määritelmä puuttuu vielä, mutta yleensä niillä tarkoitetaan alle 5 mm kokoisia partikkeleita. Nanomuoveiksi puolestaan luokitellaan 100 nm pienemmät muovipartikkelit (EFSA, 2016).

Tarkoituksellisesti tuotteisiin lisättyjen mikromuovien mahdollisia päästölähteitä ovat muun muassa lannoitteet, kasvinsuojeluaineet, biosidit (eliöntorjunta-aineet), kosmetiikka, pesu- ja puhdistusaineet, maalit, pinnoitteet ja painomusteet sekä lääkkeet. Mikromuovien määrään ympäristössä vaikuttavat kuitenkin eniten suuremmista muovia sisältävistä tuotteista kulumisen seurauksena tai ajan kuluessa syntyvät hiukkaset. Näitä päästölähteitä ovat muun muassa autonrengaspöly, tekonurmikenttien täyteaineiden materiaalit, keinokuituisten tekstiilien peseminen, muovipussit ja juomapullot. Ympäristöön jouduttuaan mikromuoveista ei ole enää mahdollista päästä eroon ja siten niiden määrä ympäristössä on kumuloituvaa.

Kulumisen ja hajoamisen seurauksena syntyneet mikro- ja nanomuovit muodostavat eri kokoisten partikkeleiden heterogeenisiä joukkoja. Nanomuovit eroavat mikromuoveista muun muassa koon, reaktiivisuuden, biosaatavuuden ja kulkeutuvuuden suhteen, joten niitä olisi pidettävä mikromuoveista erillisinä. Myös verrattuna teollisesti tuotettuihin nanomateriaaleihin nanomuovit ovat koostumukseltaan, pintaominaisuuksiltaan ja morfologialtaan paljon heterogeenisempiä (Gigault ym., 2021).

Ympäristöstä mikromuoveja on löydetty meri- ja järvivesistä, sedimenteistä, jätevedestä, maaperästä sekä sisä- ja ulkoilmasta. Vesiteitse mikromuovit voivat kulkeutua pitkiä matkoja ja päätyä lopulta merien rannoille ja syvempiin sedimenttikerrokseen. Maaperään mikromuoveja kulkeutuu jätevesilietteestä, joka sisältää suurimman osan jätevedenpuhdistamolle tulevasta mikromuovista. Ilman kautta ympäristöön tulevasta laskeumasta ei ole tarkkoja laskelmia, mutta se voi olla merkittävä lähde. Tutkimusten mukaan ilman mikromuovipitoisuudet ovat korkeampia kaupunkiympäristöissä (Prata ym., 2018).

Mikromuoveja on löydetty laajasti merieliöistä ja -eläimistä monilta eri ravintoketjun tasolta eli trofiatasoilta. Nieltynä mikromuovit voivat aiheuttaa tukoksia ja vaurioita merieläinten elimistössä. Lisäksi ne voivat aiheuttaa nälkiintymistä vähentämällä syödyn ravinnon imeytymistä ja luomalla väärää kylläisyyden tunnetta. Muoveihin lisätyillä kemikaaleilla tai niihin ympäristöstä kertyneillä haitta-aineilla voi myös olla haitallisia vaikutuksia. Merieliöihin kertyneet mikromuovit voivat kulkeutua ravintoketjussa muun muassa kaloihin, hylkeisiin ja kalasta tehdyn rehun kautta tuotantoeläimiin.

Mikromuovin esiintyminen ympäristössä indikoi myös nanomuovin esiintymistä. Nanomuovia löydettiin kuitenkin ensimmäistä kertaa meriympäristöstä vasta vuonna 2017, sillä menetelmiä ympäristön nanomuovien havaitsemiseen ja kvantifiointiin on kehitetty vasta äskettäin (Wayman ja Niemann, 2021). Kokeelliset tutkimukset nanokokoisilla polystyreenihiukkasilla ovat osoittaneet eri eliöden, kuten vesikirppujen, simpukoiden, eläinplanktonin ja levien, voivan aktiivisesti niellä nanomuovihiukkasia tai adsorboida niitä pinnalleen. Kuitenkin ymmärrys ympäristössä olevien nanomuovin mahdollisista vaaroista ja riskeistä on vielä vajavaista (Gigault ym., 2021).

Ihmiset voivat altistua mikro- ja nanomuoveille päivittäin ravinnon ja hengitysilman sekä myös ihokosketuksen kautta. Mikromuoveja on löydetty maailmalla useista joka-päiväisistä elintarvikkeista ja juomista, mutta suomalaisista saantilähteistä vain talousveden sisältämistä mikromuoveista on tehty alustava selvitys. Suomen ympäristökeskuksen (SYKE) tekemässä tutkimuksessa vesijohto- ja pullovesistä löytyi vain muutamia muovihiukkasia litraa kohden (Sillanpää ym., 2018). Suurimmat yksittäiset mikromuovipitoisuudet on löydetty simpukoista ja äyriäisistä, mutta myös muun muassa pullotetusta vedestä, hunajasta, oluesta, maitotuotteista, sokerista ja ruokasuolasta on löydetty mikromuoveja (EFSA, 2016, Prata ym., 2020, Pironti ym., 2021, Zarus ym., 2021). Mikromuoveja voi päätyä ruokaan tai juomaan myös noutopakkausista sekä muovisista astioista väärin valmistustapojen vuoksi tai säilytyksen aikana (Du ym., 2020, Li ym., 2020). Sisäilman mikromuovien lähteinä ovat muun muassa fleecet ja keinokuituiset vaatteet, sisustustekstiilit ja huonekalukankaat (Zarus ym., 2021).

Tämän hetken tietämyksen mukaan on epätodennäköistä, että kosmetiikatuotteiden mikromuovipartikkelit läpäisevät ehjää ihoa (Bfr, 2019). Nanokokoiset muovipartikkelit voivat mahdollisesti imeytyä ihon läpi, mutta tällä hetkellä on kuitenkin hyvin vähän todisteita siitä, että yli 100 nm suuriset hiukkaset voisivat läpäistä ehjän ihon (Lehner ym., 2019). Toisaalta, jos kosmetiikatuotteeseen tarkoituksellisesti lisätyt nanomuovit täyttävät kosmetiikka-asetuksen nanomateriaalin määritelmän, niihin sovelletaan nanomateriaaleja koskevia säännöksiä turvallisuudesta. Sisä- ja ulkoilmassa tehdyissä mittausten mukaan ilmasta löydetty mikromuovien pitoisuudet ovat todennäköisesti liian alhaisia ollakseen haitallisia ihmisten terveydelle (Lehner ym., 2019).

Ihmiselle merkityksellisin altistumisreitti mikromuoveille on ruoansulatuskanavan kautta (Lehner ym., 2019). Nielyistä mikromuovipartikkeleista suurin osa poistuu ulosteen mukana ja vain alle 1 %:n arvioidaan pystyvän imeytymään suoliston limakalvojen läpi elimistöömme (EFSA, 2016). Pienempien nanopartikkeleiden epäillään kuitenkin helpommin voivan imeytyä suoliston ja keuhkojen limakalvon läpi verenkiertoon (EFSA, 2016, Ragusa ym., 2021, Yee ym., 2021). Ihmisiltä mikromuoveja on löydetty keuhkoista, istukasta ja verestä (Amato-Lourenço ym., 2021, Ragusa ym., 2021, Leslie ym., 2022). Ulosteita tutkittaessa mikromuoveja on löydetty kaikkien tutkittavien näytteistä (Schwabl ym., 2019). Pienen otoskoon tutkimuksessa, jossa näytteitä kerättiin vastasyntyneiltä, 1-vuotialta ja aikuisilta, suurimmat pitoisuudet havaittiin yksivuotiaiden vauvojen ulosteista (Zhang ym., 2021). Vauvat altistuvat mikro- ja nanomuoveille lattioilla ryömiessään sekä muovisten lelujen ja ruokailuvälineiden kautta.

Mikro- ja nanomuovien vaikutuksista ihmisten terveyteen tiedetään toistaiseksi vain vähän ja tiedot mahdollisista haittavaikutuksista perustuvat laboratoriotutkimuksiin. Koe-eläintutkimusten ja solumallien perusteella mahdollisia toksisia vaikutuksia ovat oksidatiivinen stressi, solutoksisuus, tulehduksen lisääntyminen, häiriöt aineenvaihdunnassa ja muovien kulkeutuminen kudoksiin. Koe-eläinten altistustutkimuksissa on kuitenkin käytetty erittäin suuria mikromuovipitoisuuksia ja neitseellisiä muoveja, mikä ei vastaa ihmisten tavanomaista mikromuovien saantia. Mikro- ja nanomuovien aiheuttamaan toksisuuteen vaikuttavat muovihiukkasten ominaisuudet, kuten koko, muoto, liukoisuus, kemialliset ominaisuudet, muoveihin liitetyt pinnoitteet ja toiminnalliset ryhmät, samoin kuin niiden ympärille ympäristöstä kertyneet kemikaalit ja mikrobit. Tämä hiukkasten moninaisuus vaikeuttaa tutkimusta ja muutos missä tahansa yksittäisissä parametreissa voi johtaa erilaiseen fysiologiseen vaikutukseen.

Toistaiseksi näyttö mikromuovien aiheuttamista mahdollisista terveyshaitoista ihmisille on niukkaa ja huomattavan epävarmaa (SAM, 2019, SAPEA, 2019, WHO, 2019). Nykytietämyksen perusteella mikromuovisaaste ei kuitenkaan tällä hetkellä aiheuta laajamittaista riskiä ihmisille (Bfr, 2019, Lim, 2021, SAM, 2019), mutta terveysriskien luotettava arviointi vaatii lisää tutkimustietoa altistumisen määrästä ja mahdollisista terveysvaikutuksista. Työntekijöillä, jotka altistuvat mikro- ja nanomuoveja sisältävälle pölylle muun muassa muovien valmistusprosesseissa ja synteettisiä kuituja käyttävässä tekstiiliteollisuudessa, on havaittu oireita ja sairauksia hengityselimissä (Prata ym., 2018, Zarus ym., 2021).

Nanomuovien vaikutuksista ihmisen terveyteen tiedetään vielä vähemmän, sillä niitä on alettu tutkia vasta hiljattain. Tiedekomitea SCHEER tunnisti äskettäin nanomuovit nousevaksi huolenaiheeksi ja lisätutkimusten tarpeen (SCHEER, 2022). Huolimatta lisääntyvästä määrästä tutkimushankkeita, mikro- ja nanomuovien näytteenottoon,

tunnistamiseen ja kvantifiointiin ei vielä ole sopivia ja validoituja analyttisiä menetelmiä. Riskinarvioinnin mahdollistamiseksi tarvitaan myös tietoa altistumisen määrästä ja terveysvaikutuksista.

Mikromuoveista aiheutuvien riskien hallitsemiseksi Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) julkaisi tammikuussa 2019 ehdotuksen tarkoituksellisesti lisättyjen mikromuovien rajoittamiseksi REACH-asetuksen nojalla (<https://echa.europa.eu/fi/hot-topics/microplastics>). Toteutuessaan ehdotuksen arvioidaan vähentävän tarkoituksella tuotteisiin lisättyjen mikromuovien päästöjä EU:ssa jopa 400 000 tonnia seuraavien 20 vuoden aikana. Rajoitusehdotuksessa ehdotettiin kiellettäväksi muun muassa maanviljelyn ja puutarhanhoidon, kosmetiikan, pesuaineiden, terveydenhuollon laitteiden, maalien ja pinnoitteiden sekä lääkkeiden osalta. Komission odotetaan esittelevän ehdotuksensa REACH-asetuksen muuttamiseksi REACH-komitealle (valvontakomitea) kevään 2022 aikana. Komitea päättää rajoitusehdotuksesta äänestämällä, minkä jälkeen Euroopan parlamentti ja neuvosto tarkastelevat ehdotusta, ennen kuin rajoitustoimenpide voidaan hyväksyä.

Suomessa pantiin helmikuussa 2018 alulle [kansalaisaloite](#) mikromuovien kieltämisestä kosmetiikassa lainsäädännöllä, ja syksyllä 2019 aloite eteni eduskuntaan. Vaikka sekä ympäristöministeriö ja sosiaali- ja terveysministeriö sekä useat sidosryhmät totesivat, että sisällöllisesti rajoitus puoltaa paikkaansa, ne eivät kuitenkaan kannattaneet kansalaisaloitetta, sillä se olisi ollut päällekkäinen REACH-rajoitusehdotuksen kanssa. Myös eduskunnan ympäristövaliokunta katsoi, että vireillä olevan EU-lainsäädännön valmistelu on tässä vaiheessa riittävä lainsäädännöllinen toimenpide mikromuovien haittavaikutuksiin puuttumiseen. ([Ympäristövaliokunnan mietintö, 2019](#))

EU:n REACH-asetuksen nojalla annettu mikromuovirajoitus ei kata tarkoituksellisesti lisättyjä nanomuoveja, jos mikromuovien koon alarajaksi määritellään 100 nm. Lisäksi REACH-asetukseen on kirjattu vapautus polymeerien rekisteröimisestä. Tätä vapautusta ollaan tosin parhaillaan uudelleen tarkastelemassa, mutta nähtäväksi jää, kattaisivatko mahdolliset uudet rekisteröintivelvoitteet myös ne polymeerityypit, jotka eniten vaikuttavat muovista aiheutuvaan saastumiseen. Hiljattain ilmestyneessä artikkelissa pohditskellaan, pitäisikö nanomuoveja säädellä mikromuoveina, polymeereina vai nanomateriaaleina (Monikh ym., 2022). Artikkelin kirjoittajat päätyvät ehdottamaan, että käytännöllisin ratkaisu olisi sisällyttää nanomuovit nanomateriaalien sääntelyyn, sillä nanomateriaaleihin liittyvän REACH-asetuksen muokkaamiseen eteen on jo tehty valtavasti töitä.

6.3 Seuraavan sukupolven nanomateriaalit

Kun puhutaan olemassa olevista nanomateriaaleista, viitataan yleensä niin sanottuihin passiivisiin materiaaleihin, jotka ovat olleet olemassa markkinoilla jo kauan, tai ne ovat aiemmin olemassa olevien materiaalien tai aineiden nanomuotoja. Passiivisella ominaisuudella tarkoitetaan, että nanomateriaali on stabiili, ja että sen pelkkä olemassaolo riittää tuomaan lisäarvoa siihen sovellukseen, jossa sitä käytetään. Nanomateriaalien tulevaisuutta ennustaneet julkaisut ovat hahmotelleet seuraavan sukupolven nanomateriaaleja ja niiden ominaisuuksia siten, että jokaisen seuraavan sukupolven kohdalla monimutkaisuus lisääntyy, ja että mukaan tulevat aktiiviset nanorakenteet ja -systemit, ja tapahtuu eri teknologioiden lähentymistä, esimerkiksi bioteknologian suhteen (Tour, 2007, Subramanian ym., 2010, Roco, 2011) Seuraavan sukupolven nanomateriaalien käsitettä ei ole koskaan tarkemmin määritelty, eikä niistä ole olemassa yhdessä sovittuja termejä. Toisaalta niihin on viitattu, kun on vaadittu lainsäädännön tieto- ja testausvaatimusten sekä riskinarvioinnin kehyksen olevan myös tulevaisuuden vaatimukset huomioiva. Näistä syistä Euroopan kemikaalivirasto teetti tutkimuksen, jonka tavoitteena oli kerätä ja analysoida nanomateriaalien ”sukupolvien” määritelmiä ja ehdottaa niihin tarkennusta, ja selvittää, onko EU:n markkinoilla toisen tai korkeamman sukupolven nanomateriaaleja (ECHA, 2019).

Tutkimuksen analyysin mukaan aiemmat nanomateriaalien ”sukupolvien” käsitteet otettiin käyttöön nanoteknologian mahdollisuuksien korostamiseksi ja investointien houkuttelemiseksi eikä niinkään sääntelytarkoituksiin. Sanalla ”nanomateriaalit” viitattiin nanoteknologian tuotteisiin, mukaan lukien esineet, kuten nanorakenteet ja nanorakenteiset materiaalit, jotka ovat kuitenkin komission nanomateriaalimääritelmän soveltamisalan ulkopuolella.

Tutkimuksessa ehdotetaan aiempien sukupolvien käsitteitä muokattavaksi siten, että huomioon otetaan myös energian, työn ja termodynaamisen tasapainon käsitteet. Ehdotuksen mukaan ensimmäisen sukupolven nanoteknologian sovellukset käsittävät passiiviset nanomateriaalit, nanorakenteet ja nanorakenteiset materiaalit. Näiden materiaalien perusyksiköt (engl. constituent part) ovat nanokokoisia, ja ne ovat metastabiilissa termodynaamisessa tasapainossa ympäristönsä kanssa, eikä muita muutoksia kuin agglomeraatiota tai aggregaatiota tapahdu.

Toisen sukupolven sovellukset ovat (re)aktiivisia nanomateriaaleja, nanorakenteita ja nanorakenteisia materiaaleja. Nämä materiaalit, joiden perusyksiköt ovat nanokokoisia, reagoivat ärsykkeeseen ja absorboivat, vastaanottavat ja taltioivat energiaa ympäristöstään, ja muuntavat ja kytkevät sen ei-tasapainoaktiiviteettiin, kuten liikkumiseen, kasvamiseen tai replikaatioon. Tämän seurauksena usein systeemin energiataso ja konformaatio/molekulaarinen rakenne muuttuu.

Kolmannen sukupolven sovellukset ovat monitoimisia nanojärjestelmiä, jotka rakentuvat ärsykeitä vastaanottavista nanohiukkasista ja nanorakenteista. Nämä toimivat rakennuspalikoina monimutkaisissa kemiallisissa reaktioverkostoissa ja synteettisissä elämänkaltaisissa järjestelmissä ja materiaaleissa. Näille on ominaista lisääntynyt integraatio orgaanisten ja epäorgaanisten komponenttien välillä. Monitoimiset nanojärjestelmät pyrkivät jäljittelemään eläviä soluja ja voivat käyttää joitain niiden komponentteja, kuten proteiineja ja nukleiinihappoja. Tällä tasolla nanoteknologia lähentyy synteettistä biologiaa.

Tutkimuksen mukaan EU:n markkinoilla on jo tai markkinoille odotetaan tulevan 5–10 vuoden sisällä 48 aktiivista (toisen sukupolven) nanomateriaalia, nanorakennetta tai nanorakenteista materiaalia. Nämä ovat lähinnä lääketieteen ja elektroniikan sovelluksia, esimerkiksi kulta-piidioksi ja superparamagneettiset rautaoksidinanohiukkaset sekä kvanttipisteet. Lisäksi tunnistettiin kahdeksan kolmannen sukupolven nanoteknologian sovellusta, mutta nämä ovat vielä tutkimusvaiheessa.

Kehittyneet materiaalit (advanced materials)

Kehittyneillä materiaaleilla tarkoitetaan uusien tai suorituskyvyltään paranneltujen materiaalien erittäin heterogeenistä ryhmää. Kehittyneet materiaalit ovat hyvin erilaisia ja usein moniosaisia materiaaleja, joissa voidaan yhdistellä orgaanisia ja epäorgaanisia komponentteja. Ne voivat sisältää tai ne koostuvat nanokokoisista materiaaleista, ja niissä 3D-rakenne voi olla tärkeä. Kehittyneisiin materiaaleihin sovelletaan rationaalisia suunnitteluprosesseja, joilla saavutetaan ja optimoidaan materiaalin ominaisuudet käyttämällä erilaisia tekniikoita jopa yksittäisten molekyylien järjestämiseksi ja kokoa-miseksi. Kehittyneitä materiaaleja käytetään korkean suorituskyvyn sovelluksissa, ja niiden ajatellaan olevan korkean arvon tuotteita. Kehittyneillä materiaaleilla on suuri sovelluspotentiaali eri aloilla, kuten uusiutuvassa energiassa, sähköisessä liikkuvuudessa, digitalisaatiossa, terveydenhuollossa tai resurssien säästämässä. Kehittyneitä materiaaleja pidetään tärkeinä teknologisten innovaatioiden mahdollistajina sovelluksissa, jotka edistävät muun muassa kiertotaloutta ja energiasiirtymää.

Kehittyneiden materiaalien ala on päällekkäinen nanomateriaalien tutkimusalueen kanssa ja nanomateriaaleja pidetään kehittyneiden materiaalien alaryhmänä. Termille ”kehittyneet materiaalit” ei ole tällä hetkellä yleisesti hyväksyttyä määritelmää. Saksan kemikaaliturvallisuudesta vastaavat viranomaiset ovat tuottaneet raportin, jonka tarkoituksena on tunnistaa asiaankuuluvat kehittyneet materiaalit kemikaaliturvallisuuden

kannalta (UBA, 2020). Raportissa kehittyneet materiaalit on jaoteltu ryhmiin käsittelyn helpottamiseksi ja käsityksen saamiseksi. Materiaaliryhmät on lueteltu alla:

- biopolymeerit (DNA-, RNA-, proteiini-, lipidi- ja sokeripohjaiset),
- komposiitit (makroskooppiset, kuituvahvisteiset, hiukkasvahvistetut komposiitit, hybridimateriaalit eli orgaanisten ja epäorgaanisten materiaalien yhdistelmät),
- huokoiset materiaalit (mikro-, meso-, makrohuokoinen),
- metamateriaalit (fotoniset, akustiset, sähkömagneettiset),
- hiukkasjärjestelmät (kvanttipisteet, suprapartikkelit, grafeeni, nanokukat),
- kehittyneet kuidut (orgaaniset, hiilipohjaiset kuidut, epäorgaaniset),
- kehittyneet polymeerit (sähköaktiiviset, magnetoaktiiviset, sähköreologiset nesteet, itsekorjautuvat polymeerit, kopolymeerit),
- kehittyneet metalliseokset (metalliseokset, jotka sisältävät enemmän kuin kaksi komponenttia ja vähintään kahdella komponentilla on suuri osuus lopullisessa materiaalissa).

Älykkäät nanomateriaalit (smart nanomaterials)

Niin sanotut älykkäät nanomateriaalit edustavat tietyntyyppisiä innovatiivisia materiaaleja, jotka ovat usein monikomponenttisia ja jotka voivat reagoida ärsykkeisiin. Älykkäitä materiaaleja voidaan pitää osana laajempaa kehittyneiden materiaalien luokkaa. Käyttäen ECHAN tutkimuksen (2019) jakoa älykkäät nanomateriaalit kuuluvat toisen ja kolmannen sukupolven nanoteknologiasovelluksiin (Gottardo ym., 2021). Monimutkaisen rakenteen lisäksi älykkäät nanomateriaalit ovat dynaamisia ja ne voivat muuntua ulkoisen ärsykkeen ansiosta. Ulkoisia ärsykejä voivat olla esimerkiksi pH-, lämpötila, valomuutokset tai ärsykejä voi olla useampia (Gottardo ym., 2021). Älykkäät nanomateriaalit ovat perusta monille uusille sovelluksille, mukaan lukien puettava ja painettu elektroniikka, nanofotoniikka, kvanttilaskenta, tekoäly, optogenetiikka, älypinnoitteet ja ohutkalvot. Niitä voidaan käyttää monilla eri teollisuuden aloilla kuten maataloudessa, lääketieteessä, kosmetiikassa, ja elintarvikepakkauksissa.

Haasteita koskien tulevaisuuden nanomateriaaleja

Vaikka nanomateriaalien sääntelytilannetta on selvennetty muun muassa REACH-asetuksen mukauttamisella, on epäselvää, kattaako nykyinen kemikaaliturvallisuuslainsäädäntö myös tulevaisuuden nanomateriaalit, sillä nykyiset aineita koskevat tietovaatimukset on kehitetty vastaamaan ensimmäisen sukupolven passiivisia nanomateriaaleja. Toisaalta kuitenkin todetaan, että nykyiset sääntelykehykset vaikuttavat yleisesti ottaen riittävältä ja sopivilta kehittyneiden materiaalien ja älykkäiden nanomateriaalien turvallisuuden huomioon ottamiseksi. (UBA, 2021, Gottardo ym., 2021).

Tietylle osalle uusista materiaaleista on odotettavissa samankaltaisia haasteita riskin-arvioinnissa ja sääntelyssä kuin nanomateriaaleille. Mahdollinen riski ihmisen terveydelle tai ympäristölle ei välttämättä johdu pelkästään niiden kemiallisista vaan myös niiden fysikaalisista ja morfologisista ominaisuuksista. Tunnettu esimerkki morfologiaan liittyvästä vaarasta on asbesti, joka osoitti, että kuitumuoto yhdistettynä korkeaan biopysyvyyteen voi johtaa syöpää aiheuttavaan vaikutukseen, jota on vaikea ennustaa tavanomaisilla toksikologisilla testimenetelmillä. Toisin sanoen nykyinen kemikaalilainsäädäntö, joka koskee aineita ja seoksia, ei kata riittävästi morfologisia vaaraominaisuuksia. Jotkut kehittyneet materiaalit saattavat myös asettaa merkittäviä haasteita kestäväälle kehitykselle, mukaan lukien kierrätykselle ja jätteiden käsittelylle. (UBA, 2021)

Yksi haaste nykylainsäädännössä on olemassa olevien määritelmien soveltuvuus uusille materiaaleille. ECHAN tutkimuksessa (2019) tarkasteltiin, miten REACH- ja CLP-asetusten määritelmät aineesta, seoksesta ja esineestä soveltuvat seuraavan sukupolven nanoteknologian sovelluksille. Tutkimuksessa havaittiin, että useimmat toisen sukupolven nanomateriaalit voitiin tunnistaa aineen nanomuodoksi. Kuitenkin esimerkiksi tiettyjen nanokomposiittirakenteiden kohdalla voi olla tilaa tulkinnalle siitä, ovatko nämä aineita vai esineitä. Samanlainen päätelmä määritelmien rajapinnoista on tehty kehittyneiden ja älykkäiden materiaalien kohdalla (UBA, 2021, Mech ym., 2022). Tästä syystä onkin ehdotettu, että ohjetta REACH-asetuksen mukaisen esineen tulkinnasta täydennettäisiin esimerkeillä nanomateriaaleista, mukaan lukien älykkäistä nanomateriaaleista. Lisäksi REACH-asetuksen tunnistamis- ja karakterisointiparametrit eivät tavoita toisen ja kolmannen sukupolven nanoteknologiasovellusten dynaamista ulottuvuutta (reagointi ärsykkeisiin), sillä parametrit luotiin tunnistamaan ja luonnehtimaan aineiden kiinteitä nanohiukkasia (ECHA, 2019; Gottardo ym., 2021). Merkittävä haaste, joskaan ei yksinomaan nanomateriaaleihin liittyvä, on myös soveltuvien testimenetelmien saatavuus turvallisuuden arviointiin. Tästä syystä testimenetelmien jatkuva kehittäminen on tarpeellista.

Materiaalien monimutkaisuudesta ja kirjosta johtuen pitäisi saavuttaa yhteisymmärrys älykkäiden ja kehittyneiden nanomateriaalien määritelmästä sääntelytarkoituksiin (UBA, 2021, Mech ym., 2022). Tämä olisi välttämätöntä lainsäädännön soveltavuusalueiden selkeyttämiseksi. Saksan ympäristövirasto (UBA) on laatinut epävirallisen termin kehittyneille materiaaleille (UBA, 2021), ja myös ISO-komitea ISO/TC 229 (Nanoteknologiat) keskustelee kehittyneiden materiaalien määrittelystä.

Kehittyneitä materiaaleja koskevia haasteita on tunnistanut muun muassa OECD, jonka nanomateriaaleja käsittelevä työryhmä WPMN on ottanut kehittyneet materiaalit osaksi työohjelmaansa. Lisäksi kehittyneitä materiaaleja koskevat kysymykset ovat olleet osa Saksan ympäristöviraston teettämää ja Saksan ympäristö-, luonnonsuojelu- ja ydinturvallisuusministeriön (BMU) rahoittamaa tutkimushanketta. Hankkeen tiimoilta

on järjestetty kolme kansainvälistä konferenssia OECD-yhteistyönä 2019–2021 (UBA 2022).

6.4 Turvallisiksi ja kestäviksi suunnitellut nanomateriaalit

Euroopassa tavoitellaan kestäväää tulevaisuutta ja talouden muutosta Euroopan komission vihreän kehityksen (Green deal) ohjelman mukaisesti (EU komissio, 2019b). Ohjelma toimeenpanee YK:n kestävään kehityksen tavoiteohjelman ”Agenda 2030” tavoitteita ja muita komission politiikkalinjauksia. Vihreän kehityksen ohjelma tähtää kohti ilmastoneutraalia, saasteetonta ja kestäväää taloutta ja yhteiskuntaa sekä Euroopan luonnonpääoman suojelua, ja kuvailee lukuisia politiikkatoimia tavoitteiden saavuttamiseksi. Politiikkatoimiin kuuluvat muun muassa kiertotalouden toimintasuunnitelma, Euroopan elinkeinostrategia sekä nollapäästötoimintasuunnitelma ilman, veden ja maaperän suojelemiseksi.

Politiikkatoimiin kuuluu myös ”Kestävyttä edistävä kemikaalistrategia”, jossa kuvailaan toimia saasteettoman ja myrkyttömän ympäristö saavuttamiseksi (EU komissio, 2020a). Strategiassa todetaan kemikaalien olevan tärkeitä ihmisten hyvinvoinnille ja Euroopan talouden ja yhteiskunnan vihreälle ja digitaaliselle siirtymälle, mutta toisaalta tunnistetaan, että haitallisimpien kemikaalien aiheuttamiin terveys- ja ympäristöhaasteisiin olisi vastattava kiireellisesti. Yksi strategian keskeisistä tavoitteista on kehittää jo kemikaalien suunnittelusta lähtevän turvallisuuden ja kestävyden (Safe and Sustainable by Design, SSbD) kriteerit. Tällä tavoitteella pyritään ottamaan huomioon kemikaalin, materiaalin tai tuotteen turvallisuus ja kestävyys suunnitteluprosessin varhaisessa vaiheessa sen sijaan, että takautuvasti vähennettäisiin vaikutuksia ihmisen terveyteen ja ympäristöön riskinhallinnan ja valvonnan keinoin. Konseptin hyötyinä nähdään lisäksi nopeampi ja kustannustehokkaampi tuotekehitys ja innovointi, sekä turvallisemmat ja toiminnalliset tuotteet.

”Turvalliseksi suunniteltu (Safe by Design)”-konsepti käsittää turvallisuuden arvioimisen mahdollisimman varhaisessa innovaatioprosessissa. Konsepti pyrkii iteratiiviseen prosessiin, jossa turvallisuusarviointi on integroitu tuotekehitykseen. Turvallisuus tässä yhteydessä tarkoittaa turvallisia materiaaleja ja tuotteita, turvallista tuotantoa sekä turvallista käyttöä ja jätevaihetta (JRC, 2021).

"Turvalliseksi ja kestäväksi suunniteltu (Safe and Sustainable by-design, SSbD)"-konsepti edistää kokonaisvaltaista lähestymistapaa, joka yhdistää kemikaalien, materiaalien, tuotteiden ja prosessien turvallisuuden, kierrätettävyyden ja toimivuuden niiden koko elinkaaren ajan samalla minimoiden niiden ympäristöjalanjäljen. (JRC, 2022)

Kestävyyttä on monimutkaisempaa arvioida kuin turvallisuutta, sillä se edellyttää useiden ympäristöön, taloudellisiin ja yhteiskunnallisiin ulottuvuuksiin liittyvien näkökohtien luonnehdintaa. Kestävyys on myös vähemmän määritelty käsite, eikä tällä hetkellä ole yhteisymmärrystä siitä, mitä sillä tarkoitetaan. EU:ssa on meneillään turvallisuuden ja kestävyuden huomioon ottamisen kriteerien kehittäminen. Vaikka kestävyuden konseptiin kuuluu myös sosioekonomisten vaikutusten arviointi, EU:n kriteerityössä näitä ei vielä toistaiseksi tarkastella (JRC, 2022).

SSbD-kriteerien kehittelytyö ei rajoitu nanomateriaaleihin vaan kattaa kemikaalit laajasti, mutta työssä on hyödynnetty nanomateriaalien turvallisten tuotteiden valmistuksen ja käytön suunnitteluun keskittyvien EU-hankkeiden puitteissa aiemmin kerättyä tietoa ja työkaluja (muun muassa NANoREG, NanoReg2, Prosafe).

Myös OECD:ssa tehty nanomateriaalien turvallista innovointia koskeva työ on keskeinen tiedonlähde (OECD, 2020). Meneillään on vielä lukuisia Horisontti 2020 -projekteja, joista odotetaan panosta kehittämistyöhön (mm. NanoRigo, SUNSHINE, SA-byNA). Lisäksi Horisontti Euroopan tutkimuksen puiteohjelman työsuunnitelmaan sisältyy aihetta käsitteleviä hankkeita (JRC, 2021). Näistä Euroopan viranomaisten verkostoyhteistyöhankkeesta [Partnership on the Assessment of Risks from Chemicals \(PARC\)](#) tukee Euroopan komission työtä kehittämällä kemikaaliturvallista kiertotaloutta varten riskinarvioinnin työkaluja ja ottamalla käyttöön SSbD-konseptin. SSbD-tuotesuunnittelu tavoittelee ihmiselle ja ympäristölle kohdistuvien riskien ja epävarmuuksien mahdollisimman aikaista tunnistamista innovaatioprosessin ja tuotteen elinkaaren aikana (Valtioneuvosto, 2022).

Työkaluja tuotteen ympäristöä koskevan kestävyuden arvioimiseksi on jo olemassa. Elinkaaren arvioinnissa (Life Cycle Assessment, LCA) tarkastellaan tuotteen ympäristövaikutuksia raaka-aineen hankkimisesta jätevaiheeseen asti. Esimerkkejä huomioon otettavista ympäristövaikutusluokista ovat ilmaston lämpeneminen, rehevöityminen, luonnonvarojen ehtyminen, myrkyllisyys, ilman saastuminen, uusiutuvan ja uusiutumattoman energian käyttö. LCA:ta pidetään sopivana työkaluna nanomateriaalien ja nanokäyttöisten tuotteiden ympäristökestävyuden arvioimiseen, mutta lisää tietoa tarvitaan kuvaamaan muun muassa nanomateriaalien päästöjä ja ympäristön altistumista (Nizam et al. 2021, Mech et al. 2022). Oman haasteensa tuonevat älykkäät nanomateriaalit, joiden erityispiirteet olisi otettava huomioon turvallisuuden ja kestävyuden arvioinnissa (Gottardo ym., 2021, Mech ym., 2022).

TIIVISTELMÄ

Ajankohtaisia nanomateriaaleja koskevia aiheita ovat tällä hetkellä titaanidioksidin käyttö eri tuotteissa, mikro- ja nanomuovien aiheuttamat terveys- ja ympäristöhuolet, yhä monimutkaisempien nanomateriaalien tuomat uudenlaiset haasteet turvallisuudelle ja sääntelylle sekä EU:n toimet kemikaalien aiheuttamien terveys- ja ympäristöhaasteiden käsittelemiseksi. Massamuotoista (bulkki) ja nanokokoista titaanidioksidia käytetään laajasti eri tuotteissa. Niukkaliukoista ainetta on pidetty turvallisena, mutta sen potentiaaliset terveyshaitat ovat nostaneet esiin sääntelytoimien tarpeen. Euroopan komissio kielsi sen käytön elintarvikkeiden ja rehun lisäaineena, sillä aineen genotoksisia vaikutuksia ja aineen kertymistä elimistöön ei voida sulkea pois. Päätöksillä tulee olemaan laajat vaikutukset monelle sektorille. Mikro- ja nanomuovien joutuminen ympäristöön eri lähteistä voi aiheuttaa sekä ympäristö- että terveyshaittoja. Riskinarvioinnin mahdollistamiseksi tarvitaan lisää tietoa altistumisen määrästä ja terveysvaikutuksista. Tarkoituksellisesti lisätyn mikromuovin käyttöä aiotaan rajoittaa EU-tasolla. Uusien nanoteknologian innovaatioiden myötä materiaalien monimutkaisuus lisääntyy eri sovelluksissa. Kehitys asettaa haasteita turvallisuustutkimukselle ja sääntelylle. EU:n vihreän kehityksen ohjelman puitteissa annetut strategiat tähtäävät kestäväan tulevaisuuteen ja myrkyttömään ympäristöön. Yksi keskeisistä tavoitteista on kehittää jo kemikaalien suunnittelusta lähtevän turvallisuuden ja kestävyyskriteerit.

7 Loppusanat

Nanomateriaaleja ja nanoteknologiaa käytetään, koska nanokoossa aineen ominaisuudet voivat usein muuttua radikaalisti. Kun hiukkasen koko pienenee, sen massa pienenee, mutta sen pinta-ala suurenee ja siten pinta-alan suhde volyyymiin kasvaa. Suuri pinta-ala on yhteydessä reaktiivisuuteen. Nanokoossa klassisen fysiikan lakien rinnalle kuvaan astuvat kvanttivaikutukset. Hiukkasen kokoa säätämällä sen ominaisuuksia voidaan muuttaa. Nanokokoluokan mukanaan tuomien ominaisuuksien valjastaminen on mahdollistanut uusien keksintöjen ja sovellusten kehittämisen.

Nanoteknologian kehityksen narratiiviin kuuluu amerikkalaisen fyysikon Richard Feynmanin 1950-luvulla luoma käsite aineen manipuloinnista atomitasolla. Varsinainen nanotieteen ja nanoteknologian kulta-aika alkoi kuitenkin vasta 1980-luvulla fullereenin eli pallohiilen ja hiiliinanoputkien löytämisen myötä sekä nanokokoluokassa työskenteilyn mahdollistamien työkalujen, kuten tunnelointimikroskoopin, kehittäminen. Työkalujen valikoimaan kuuluu myös Tuomo Suntolan työryhmän Suomessa vuonna 1974 kehittämä ja patentoima atomikerroskasvatusmenetelmä (atomic layer deposition, ALD), jolla voidaan luoda yhden atomikerroksen paksuisia pinnoitteita tarkasti kontrolloidulla tavalla ([Nanowerk](#)). Tämä on mahdollistanut muun muassa aiempaa tehokkaammat ja pienemmät mikroprosessorit sekä muistipiirit ja täten esimerkiksi älypuhelimien kehittämisen ([Wikipedia](#)).

Nanoteknologian toimiala kehittyi nopeasti ja siihen liittyi mullistavia mahdollisuuksia. Uusimpiin avauksiin kuuluu esimerkiksi grafeeni, yhden hiiliatomikerroksen paksuinen aine, jonka tiedettiin teoreettisesti olevan olemassa, mutta joka eristettiin vasta vuonna 2004. Parhailtaan Euroopan unionin mittavassa hankkeessa tutkitaan grafeenin eri käyttömahdollisuuksia, joista odotetaan huomattavia teknologisia ja kaupallisia läpimurtoja. Jotkut asiantuntijat ennustavat, että grafeenin sovelluksilla voi olla vaikutusta niin suuressa mittakaavassa, että vastaavaa nähtiin viimeksi teollisen vallankumouksen yhteydessä. Toisaalta uudet ja innovatiiviset bionanomateriaalit, kuten nanoselluloosa, paikkaavat vanhojen menestyneiden bulkkituotteiden, kuten selluloosan, vähenevää kysyntää. Suomen yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa tehdään monipuolista materiaali- ja soveltavaa tutkimusta tavoitteena funktionaaliset materiaalit, resurssitehokkaat ratkaisut sekä innovatiiviset avaukset yhteiskunnan eri tarpeisiin.

Kuten minkä tahansa uuden tieteellisen kehityksen suhteen, myöskaan nanoteknologian ja nanomateriaalien käyttöön ei pidä suhtautua täysin huolettomasti. Keskeisiä kysymyksiä ovat turvallisuuteen liittyvät terveys- ja ympäristönäkökohdat. Aineen nanomuoto ei kuitenkaan tarkoita, että nanomateriaali olisi lähtökohtaisesti vaarallinen, tai että sen käytöstä aiheutuisi riskejä. Tähän mennessä yksittäisillä aineilla on havaittu nanomuodon olevan yhteydessä aineen haitallisuuteen. Tutkimuksen tekeminen

ja tiedon jakaminen auttavat ymmärtämään nanomateriaalien tuomia riskejä ja kehittämään turvallisia tuotteita. Vielä tarvitaan tietoa etenkin pitkäaikaisista vaikutuksista ihmisen terveyteen ja ympäristöön. Suomessa tehdään ansiokasta nanomateriaalien turvallisuustutkimusta, mutta viime vuosien heikennykset valtion sektoritutkimuslaitosten rahoitukseen ovat vaarantaneet kansallisen nano-osaamisen tasoa. Tämä tilanne heijastuu myös viranomaistyöhön, jos tarvittavaa asiantuntijuutta ei ole saatavilla kansallisissa kysymyksissä.

Nanomateriaalien sääntelyn on pysyttävä kehityksessä mukana, ja myös turvallisuustutkimuksen menetelmien on oltava nanomateriaaleille soveltuvia. Kasvava erityyppisten uusien materiaalien kirjo mutkistaa haasteita entisestään. Toisaalta sääntelyn pitäisi myös mahdollistaa uudet innovaatiot. Safe and Sustainable by Design -konsepti voisi olla sopiva lähestymistapa, jossa alkaen turvallisuuskysymyksiä esitetään jo innovaatioprosessin varhaisessa vaiheessa ja tasapainotetaan turvallisuutta ja kestävyttä.

Ilman yhteiskunnan hyväksyntää uusien innovaatioiden laaja käyttöönotto ei ole mahdollista. Viestinnällä on iso rooli kuluttajien mahdollisten huolenaiheiden käsittelyssä. Viestinnän tulisi olla tasapuolista ja tutkittuun tietoon perustuvaa. Vuoropuhelun ja avoimuuden nanomateriaalien hyödyistä ja haitoista pitäisi olla avainasemassa.

8 Liitteet

8.1 Meneillään olevat tutkimusprojektit

VTT:n nanotutkimushankkeet:

- INN-PRESSME, 1.1.2021–31.1.2025 (EU H2020 hankenro 952972). VTT koordinoi nelivuotista projektia, jossa luodaan eurooppalainen palveluliiketoimintaan perustuva ekosysteemi. Tavoitteena on käyttää uusia bionanomateriaaleja (mukaan lukien nanoselluloosia) lisäaineena pakkausten, energia- ja muiden kulutustuotteiden valmistuksessa. (<http://www.inn-pressme.eu>)
- Graphene Flagship Core 2, 1.4.2018–31.3.2020 (H2020 hankenro 785219). VTT kehittää grafeenipohjaisia painetun elektroniikan sovellutuksia erilaisiin funktionaalisiin tuotteisiin, mm. painettuina toiminnallisuuksina tekstiileissä. (<https://graphene-flagship.eu/>)
- FinnCERES Flagship, 1.5.2018–31.12.2024 (Suomen Akatemia). Aalto-yliopisto ja VTT kehittävät yhteistyössä uusia kestävän kehityksen mukaisia biopohjaisia materiaaleja ja niiden hyödyntämistä uusissa sovellutuksissa ja korvaamassa muovia. (<https://www.finnceres.fi/>)
- FireCellCoat, 1.1.2020–31.12.2022, (Bioeconomy in the North / Maa- ja metsätalousministeriö). Projektissa kehitetään kestävän kehityksen mukaisia, ympäristöystävällisiä palonsuojapinnoitteita puumateriaaleille. VTT tutkii nanoselluloosa-pigmenttipäällysteen soveltuvuutta tähän loppukäyttöön. Palonsuojausominaisuuksia pyritään parantamaan muokkaamalla nanoselluloosaa kemiallisesti fosforyhdisteillä. (<https://firecellcoat.com/>)
- MIRIA, 1.6.2022–30.5.2026 (Horizon Europe 2021). VTT kehittää biopohjaisia nanopartikkeleja ja tutkii niiden ja muiden antimikrobiaalisten nanopartikkelien applikointia päällystysdispersioina nonwoven-tekstiileille. Suuressa mittakaavassa valmistettuja demomateriaaleja testataan sekä laboratorioissa että sairaalaympäristössä

Työterveyslaitoksen nanotutkimushankkeet:

- PlasticHEAL, 1.4.2021–31.3.2025 (EU H2020 hankenro 965196). Työterveyslaitos osallistuu mikro- ja nanomuovien terveysvaikutusten selvittämiseen. (<https://www.plasticheal.eu>)
- SAbyNA, 1.3.2020–29.2.2024 (EU H2020 hankenro 862419). Työterveyslaitos osallistuu nanomateriaalien Safe-by-Design -alustatyökalun kehittämiseen. (<https://www.sabyna.eu>)
- GrapHazard, 1.1.2021–30.3.2023 (Työsuojelurahasto / Safera hankenro 200338). Työterveyslaitoksen tutkimushankkeen tavoitteena on energiantuotannossa ja -varastoinnissa käytettävien grafeeniperäisten nanomateriaalien vaaranarvio. (<https://www.ttl.fi/tutkimushanke/energiantuotannossa-ja-varastoinnissa-kayttavien-grafeeniperaisten-nanomateriaalien-vaaranarvio-graphazard-safera-2021-2023/>)
- Graphene Flagship Core 3, 1.4.2020–30.9.2023 (EU H2020 hankenro 881603). Työterveyslaitos selvittää grafeenille altistumista työympäristöissä ja altistumisen terveysvaikutuksia biomonitorointitutkimuksin. (<https://graphene-flagship.eu>)
- NanoInformaTIX, 1.1.2019–28.2.2023 (EU H2020 hankenro 814426). Työterveyslaitos osallistuu riskinhallintatyökalun kehittämiseen. (<https://www.nanoinformatix.eu>)
- NANORIGO, 1.1.2019–28.2.2023 (EU H2020 hankenro 814530). Työterveyslaitos osallistuu nanoteknologioiden riskin hallinnan ja hallinnoinnin kehittämiseen. (<https://nanorigo.eu>)
- PARC, 1.5.2022–2029 (EU Horizon Europe). Työterveyslaitos on mukana kemikaalien riskinhallinnan kumppanuusohjelmassa, jossa muodostetaan EU:n laajuinen osaamisverkosto tukemaan viranomaisten toimintaa nykyisissä, nousevissa ja uusissa kemikaaliturvallisuuden haasteissa. (<https://www.an-ses.fr/en/content/european-partnership-assessment-risks-chemicals-parc>)

9 Viitteet

- Amato-Lourenço, L., Carvalho-Oliveira, R., Júnior, G., dos Santos Galvão, L., Ando, R., & Mauad, T. (2021). Presence of Airborne Microplastics in Human Lung Tissue. *J Hazard Mater* 416, 126124.
- Benn, T., & Westerhoff, P. (2008). Nanoparticle silver released into water from commercially available sock fabrics. *Environmental Science and Technology*, 42(11), 4128-4132. doi:doi.org/10.1021/es703216c
- BfR, The German Federal Institute for Risk Assessment. (2018). Is there a risk to human health from microplastics? More research and scientific data needed. *BfR Communication*, No 033/2018.
- Brouwer, D. (2010). Exposure to manufactured nanoparticles in different workplaces. *Toxicology*, 120-127.
- Bundschuh, M., Filser, J., Lüderwald, S., McKee, M., Metreveli, G., Schaumann, G., . . . Wagner, S. (2018). Nanoparticles in the environment, where do we come from, where do we go to? *Environmental Sciences Europe*, 30(6). doi:doi.org/10.1186/s12302-018-0132-6
- Buringh, E., Noy, D., Pouwels, H., & Swuste, P. (1992). A systematic implementation of control measures for airborne contaminants in workplace air. *Staub-Reinhalung der Luft*, 347-351.
- Cassee, F., Morawska, L., Peters, A., Wierzbicka, A., Buonanno, G., Cyrus, J., . . . Aurelio, T. (2019). *White Paper: Ambient ultrafine particles: evidence for policy makers*.
- CEN. (2018). *EN 17058:2018 Workplace exposure - Assessment of exposure by inhalation of nano-objects and their aggregates and agglomerates*. European Committee for Standardisation.
- Downward, G., van Nunen, E., Kerckhoffs, J., Vineis, P., Brunekreef, B., Boer, J., . . . Vermeulen, R. (2018). Long-Term Exposure to Ultrafine Particles and Incidence of Cardiovascular and Cerebrovascular Disease in a Prospective Study of a Dutch Cohort. *ENVIRONMENTAL HEALTH PERSPECTIVES*, 126(12). doi:10.1289/EHP3047
- Du, F., Cai, H., Zhang, Q., Chen, Q., & Shi, H. (2020). Microplastics in take-out food containers. *Journal of Hazardous Materials* 399, 122969.
- Ealias, A., & Saravanakumar, M. (2017). A review on the classification, characterisation, synthesis of nanoparticles and their application. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 263(3), 032019. doi:10.1088/1757-899X/263/3/032019
- ECHA. (2019). *A state of play study of the market for so called "next generation" nanomaterials*. Euroopan kemikaalivirasto. doi:10.2823/242422
- ECHA. (2020). *Understanding public perception of nanomaterials and their safety in the EU*. Euroopan kemikaalivirasto. doi: 10.2823/82474
- EFSA. (2016). Presence of microplastics and nanoplastics in food, with particular focus on seafood. *EFSA Journal* 14, 4501–4531.
- EFSA. (2018). *Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health*. EFSA Journal.
- EFSA. (2020). *Environmental Risk Assessment (ERA) of the application of nanoscience and nanotechnology in the food and feed chain*. EFSA Supporting publication .
- EFSA. (2021). Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health. *EFSA Journal*, 19(8), 6768. doi:doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6768

- EU komissio. (2000). *Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta KOM (2000)1 lopullinen*. Euroopan yhteisöjen komissio.
- EU komissio. (2011a). *Industrial emissions of nanomaterials and ultrafine particles*.
- EU komissio. (2011b). *Komission suositus, annettu 18 päivänä lokakuuta 2011, nanomateriaalin määritelmästä (2011/696/EU)*. Euroopan unionin virallinen lehti, L275.
- EU komissio. (2012a). *Komission tiedonanto euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle. Toinen nanomateriaaleja koskeva sääntelykatsaus. COM(2012) 572 final*. Euroopan komissio.
- EU komissio. (2012b). *Commission staff working paper: Types and uses of nanomaterials, including safety aspects SWD(2012) 288 final*. Euroopan komissio.
- EU komissio. (2019a). *Catalogue of nanomaterials in cosmetic products placed on the market - Version 2*. Euroopan komissio.
- EU komissio. (2019b). *Euroopan komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppaneuvostolle, neuvostoille, Euroopan talous ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, Euroopan vihreän kehityksen ohjelma COM(2019) 640 final*. Euroopan komissio.
- EU komissio. (2020a). *Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia Kohti myrkyttöä ympäristöä COM (2020) 667 final*. Euroopan komissio.
- EU komissio. (2020b). *Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle. Euroopan lääkestrategia, (COM(2020) 761 final*. Euroopan komissio.
- EU komissio. (2020c). *SCCS - Request for a scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics*. Euroopan komissio.
- EU komissio. (2021). *Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle nanomateriaalien käytöstä kosmeettisissa valmisteissa sekä kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 uudelleentarkastelusta nanomateriaalien osalta, COM(2021) 403 final*. Euroopan komissio.
- EUON. (2017). *Risk assessment of nanomaterials - further considerations*. Euroopan kemikaalivirasto ja Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskus, EUON.
- EU-OSHA. (2009). *Workplace exposure to nanoparticles*. Bilbao: European Agency for Safety and Health at Work.
- Euroopan neuvosto. (2020). *Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food CM/Res(2020)9*. Euroopan neuvosto.
- Fonseca, A., Viitanen, A.-K., Koivisto, A., Kangas, A., Huhtiniemi, M., Hussein, T., . . . Hämeri, K. (2015). Characterization of Exposure to Carbon Nanotubes in an Industrial Setting. *The Annals of Occupational Hygiene*, 586-599.
- Gerling, L., Wiedensohler, A., & Weber, S. (2021). Statistical modelling of spatial and temporal variation in urban particle number size distribution at traffic and background sites. *Atmospheric Environment*, 244. doi:10.1016/j.atmosenv.2020.117925
- Gigault, J., El Hadri, H., Nguyen, B., Grassl, B., Roweczyk, L., Tufenkji, . . . Wiesner, M. (2021). Nanoplastics are neither microplastics nor engineered nanoparticles. *Nature Nanotechnol.* 16, 501-507.
- Gottardo, S., Mech, A., Drbohlavová, J., Malyska, A., Bøwadt, S., Sintes, J., & Rauscher, H. (2021). Towards safe and sustainable innovation in nanotechnology: State-of-play for smart nanomaterials. *NanoImpact*, 21, 100297. doi:doi.org/10.1016/j.impact.2021.100297

- Huang, Y., Mei, L., Chen, X., & Wang, Q. (2018). Recent developments in food packaging based on nanomaterials. *Nanomaterials*, 8(10), 830.
- Høgsberg, T., Loeschner, K., Löf, D., & Serup, J. (2011). Tattoo inks in general usage contain nanoparticles. *British Journal of Dermatology*, 165(6), 1210-8. doi:10.1111/j.1365-2133.2011.10561.x
- Imani, S., Ladouceur, L., T, M., Maclachlan, R., Soleymani, L., & Didar, T. (2020). Antimicrobial nanomaterials and coatings: current mechanisms and future perspectives to control the spread of viruses including SARS-CoV-2. *ACS Nano*, 14(10), 12341-12369. doi:doi.org/10.1021/acsnano.0c05937
- Jeevanandam, J., Barhoum, A., Chan, Y., Dufresne, A., & Danquah, M. (2018). Review on nanoparticles and nanostructured materials: history, sources, toxicity and regulations. *Beilstein Journal of Nanotechnology*(9), 1050-1074. doi:10.3762/bjnano.9.98
- JRC. (2014a). *Towards a review of the EC recommendation for a definition of the term "nanomaterial" Part 1: Compilation of information concerning the experience with the definition*. Euroopan komissio. doi:10.2788/36237
- JRC. (2014b). *Towards a review of the EC recommendation for a definition of the term "nanomaterial" Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition*. Euroopan komissio. doi:10.2787/97286
- JRC. (2015). *Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial" Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation*. Euroopan komissio. doi:10.2788/678452
- JRC. (2021). *Mapping study for the development of Sustainable-by-Design criteria*. Euroopan komissio. doi:doi:10.2777/109081
- JRC. (2022). *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials- Framework for the definition of criteria and evaluation procedure for chemicals and materials*. Euroopan komissio. doi:http://dx.doi.org/10.2760/879069
- Kaegi, R., Sinnet, B., Zuleeg, S., Hagendorfer, H., Mueller, E., Vonbank, R., . . . Burkhardt, M. (2010). Release of silver nanoparticles from outdoor facades. *Environmental Pollution*, 158(9), 2900-5. doi:10.1016/j.envpol.2010.06.009
- Kuijpers, E., Bekker, C., Brouwer, D., le Feber, M., & Fransman, W. (2017). Understanding workers' exposure: Systematic review and data-analysis of emission potential for NOAA. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 349-359.
- Kumar, P., Morawska, L., Birmili, W., Paasonen, P., Hu, M., Kulmala, M., . . . Britter, R. (2014). Ultrafine particles in cities. *Environment international*, 66, 1-10. doi:10.1016/j.envint.2014.01.013
- Larese Filon, F., Mauro, M., Adami, G., Bovenzi, M., & Crosera, M. (2015). Nanoparticles skin absorption: New aspects for a safety profile evaluation. *Regul Toxicol Pharmacol* 72, 310-322.
- Lead, J., Batley, G., Alvarez, P., Croteau, M., Handy, R., McLaughlin, M., . . . Schirmer, K. (2018). Nanomaterials in the environment: Behavior, fate, bioavailability, and effects - An updated review. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 37(8), 2029-2063. doi:10.1002/etc.4147
- Lehner, R., Weder, C., Petri-Fink, A., & Rothen-Rutishauser, B. (2019). Emergence of Nanoplastic in the Environment and Possible Impact on Human Health. *Environmental Science & Technology* 53, 1748-1765.
- Leslie, H., van Velzen, M., Brandsma, S., Vethaak, D., Garcia-Vallejo, J., & Lamoree, M. (2022). Discovery and quantification of plastic particle pollution in human blood. *Environment International*, 107199.

- Li, D., Shi, Y., Yang, L., Xiao, L., Kehoe, D., Gun'ko, Y., . . . Wang, J. (2020). Microplastic release from the degradation of polypropylene feeding bottles during infant formula preparation. *Nature Food* 1, 746–754.
- Lim, X. (2021). Microplastics are everywhere – but are they harmful? *Nature* 593, 22–25.
- Mech, A., Gottardo, S., Amenta, V., Amodio, A., Belz, S., Bøwadt, S., . . . Raucher, H. (2022). Safe- and sustainable-by-design: The case of smart nanomaterials. A perspective based on a European workshop. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 128, 105093. doi:doi.org/10.1016/j.yrtph.2021.105093
- Mech, A., Wohlleben, W., Ghanem, A., Hodoroaba, V., Weigel, S., Babick, F., . . . Rauscher, H. (2020). Nano or not nano? A structured approach for identifying nanomaterials according to the European Commission's definition. *Small*(16), 2002228. doi:doi.org/10.1002/sml.202002228
- Monikh, F., Hansen, F., S, V. M., Kentin, E., Bille Nielsen, M., Baun, A., . . . Peijnenburg, W. (2022). Can current regulations account for intentionally produces nanoplastics? *Environ. Sci. Technol.* 56, 3836–3839.
- Morein, B., Hu, K.-F., & Abusugra, I. (23. 06 2004). Current status and potential application of ISCOMs in veterinary medicine. *Advanced drug delivery reviews*, 56(10), 1367–82. doi:10.1016/j.addr.2004.02.004
- Naasz, S., Altenburger, R., & Kühnel, D. (2018). Environmental mixtures of nanomaterials and chemicals: The Trojan-horse phenomenon and its relevance for ecotoxicity. *Science of The Total Environment*, 1170–1181.
- Nizam, N., Hanafiah, M., & Woon, K. (2021). A Content review of life cycle assessment of nanomaterials: Current practices, challenges and future prospects. *Nanomaterials*(11), 3324. doi:doi.org/10.3390/nano11123324
- Nohynek, G., & Dufour, E. (2012). Nano-sized cosmetic formulations or solid nanoparticles in sunscreens: a risk to human health? . *Arch Toxicol* 86, 1063–1075.
- Nordic Chemical Group. (2014). *CLP Regulation and nanomaterial classification – a preliminary review of GHS and possible problem identification. Nordic Stakeholder Survey on Nanomaterial Hazard Classification and Labelling*. Copenhagen: Nordic Council of Ministers. doi:dx.doi.org/10.6027/NA2014-930
- Nordic Chemical Group. (2019). *The applicability of the GHS classification criteria to nanomaterials*. Copenhagen: Nordic Council of Ministers. doi:10.6027/NA2019-907
- OECD. (2015). *Harmonized Tiered Approach to Measure and Assess the Potential Exposure to Airborne Emissions of Engineered Nano-Objects and their Agglomerates and Aggregates at Workplaces*. Organisation for Economic Co-operation and Development.
- OECD. (2020). Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable, ENV/JM/MONO(2020)36/REV1. *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials* (No. 96)
- OECD. (2021a). *Evaluation of Tools and Models for Assessing Occupational and Consumer Exposure to Manufactured Nanomaterials – Part III: Performance testing results of tools/models for consumer exposure*. Paris: The Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC).
- OECD. (2021b). *Evaluation of Tools and Models Used for Assessing Environmental Exposure to Manufactured Nanomaterials. Functional Assessment and Statistical Analysis of Nano-Specific Environmental Exposure Tools and Models ENV/CBC/MONO(2021)23*
- Ohlwein, S., Kappeler, R., Joss, M. K., Künzli, N., & Hoffmann, B. (2019). Health effects of ultrafine particles: a systematic literature review update of epidemiological

- evidence. *International journal of public health*, 64(4), 547-559.
doi:10.1007/s00038-019-01202-7
- Opetus- ja kulttuuriministeriö. (2005). *Nanotieteen keihäänkärjet Suomessa*. Opetus- ja kulttuuriministeriö. <http://urn.fi/URN:ISBN:952-485-049-4>
- Paasonen, P., Kupiainen, K., Klimont, Z., Visschedijk, A., Denier van der Gon, H., & Amann, M. (2016). Continental anthropogenic primary particle number emissions. *Atmos. Chem. Phys.*, 16(11), 6823–6840. doi:10.5194/acp-16-6823-2016
- Pekkanen, J., & Kulmala, M. (2004). Exposure assessment of ultrafine particles in epidemiologic time-series studies. *Scandinavian journal of work, environment & health*, 30, 9-18.
- Pironti, C., Ricciardi, M., Motta, O., Miele, Y., Proto, A., & Montano, L. (2021). Microplastics in the Environment: Intake through the Food Web, Human Exposure and Toxicological Effects. *Toxics* 9, 224.
- Prata, J. (2018). Airborne microplastics: Consequences to human health? . *Environ. Pollut.* 234 , 115-126.
- Prata, P., da Costa, J., Lopes, I., & A, D. (2020). Environmental exposure to microplastics: an overview on possible human health effects. *Sci Total Environ* 702, 134455.
- Ragusa, A., Svelato, A., Santacroce, C., Catalano, P., Notarstefano, V., Carnevali, O., . . . Giorgini, E. (2021). Plasticenta: First evidence of microplastics in human placenta. *Environmental International* 146, 106274.
- Rasmussen, K., Rauscher, H., Kearns, P., González, M., & Sintés, J. (2019). Developing OECD test guidelines for regulatory testing of nanomaterials to ensure acceptance of test data. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 104, 74-83. doi:doi.org/10.1016/j.yrtph.2019.02.008
- RIVM. (2009). Exposure to nanomaterials in consumer products. *RIVM Letter*, 340370001.
- Roco, M. (2011). The long view of nanotechnology development: the National Nanotechnology Initiative at 10 years. *Journal of Nanoparticle Research*, 13, 427. doi:10.1007/s11051-010-0192-z
- Rückerl, R., Schneider, A., Breitner, S., Cyrys, J., & Peters, A. (2011). Health effects of particulate air pollution: A review of epidemiological evidence. *Inhalation Toxicology*, 555-592.
- Saleem, H., & Zaidi, S. (2020). Sustainable Use of Nanomaterials in Textiles and Their Environmental Impact. *Materials* 13, 5134.
- Saleh, T. (2020). Nanomaterials: Classification, properties and environmental toxicities. *Environmental Technology & Innovation*(20), 101067. doi:doi.org/10.1016/j.eti.2020.101067
- Salma, I., Borsos, T., Weidinger, T., Aalto, P., Hussein, T., Dal Maso, M., & Kulmala, M. (2011). Production, growth and properties of ultrafine atmospheric aerosol particles in an urban environment. *Atmospheric Chemistry and Physics*, 11(3), 1339-1353. doi:10.5194/acp-11-1339-2011
- SAM, Scientific Advice Mechanism. (2019). *Environmental and health risks of microplastic pollution. Group of Chief Scientific Advisors Scientific opinion 6/2019*.
- Samoli, E., Rodopoulou, S., Schneider, A., Morawska, L., Stafoggia, M., Renzi, M., . . . Peters, A. (2020). Meta-analysis on short-term exposure to ambient ultrafine particles and respiratory morbidity. *European Respiratory Review*, 29(158). doi:10.1183/16000617.0116-2020
- SAPEA, Science Advice for Policy by European Academies. (2019). *A Scientific Perspective on Microplastics in Nature and Society. Report No. 978-3-9820301-0-4*. Berlin.

- Savolainen, K. (2016). *Nanotekniikan lupaukset*. Helsinki: Työterveyslaitos.
- SCCS. (2019). *Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics*. Euroopan komissio.
- SCCS. (2021). *Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics SCCS/1618/20*. Euroopan komissio.
- SCENIHR. (2015). *Opinion on the guidance on the determination of potential health effects of nanomaterials used in medical devices*. Euroopan komissio.
- SCHEER. (2022). *SCHEER Statement II on emerging issues*. Euroopan komissio.
- Schraufnagel, D. (2020). The health effects of ultrafine particles. *Experimental & molecular medicine*, 52(3), 311-317. doi:10.1038/s12276-020-0403-3
- Schwabl, P., Köppel, S., Königshofer, P., Bucsecs, T., Trauner, M., Reiberger, T., & Liebmann, B. (2019). Detection of various microplastics in human stool: A Prospective Case Series. *Ann Intern Med* 171, 453-457.
- Serup, J., Harrit, N., Linnet, J., Møhl, B., Olsen, O., & Westh, H. (2015). *Tattoos – health, risks and culture. With introduction of the "seamless prevention" strategy*. Copenhagen: The Council on Health and Disease Prevention.
- Sillanpää, M., Schultz, E., & Tuominen, M. (2014). *Synteettisten nanomateriaalien ympäristövaikutukset: Kokeellisen tutkimuksen nykytila*. Suomen ympäristökeskus.
- Sillanpää, M., Talvitie, J., Lehtiniemi, M., Setälä, O., & Kiviranta, H. (2018). *Esiselvitys mikromuovien esiintyvyydestä Suomen talousvesissä*. SYKE:n ja THL:n raportti.
- Stone, V., Miller, M., Clift, M., Elder, A., Mills, N., Møller, P., . . . Cassee, F. (2017). Nanomaterials versus ambient ultrafine particles: An opportunity to exchange toxicology knowledge. *Environmental Health Perspectives*, 106002-1. doi:doi.org/10.1289/EHP424
- Strak, M., Janssen, N., Godri, K., Gosens, I., Mudway, I., Cassee, F., . . . Hoek, G. (2012). Respiratory health effects of airborne particulate matter: the role of particle size, composition, and oxidative potential—the RAPTES project. *ENVIRONMENTAL HEALTH PERSPECTIVES*, 120(8), 1183-1189. doi:10.1289/ehp.1104389
- Subramanian, V., Youtie, J., Porter, A., & Shapira, P. (2010). Is there a shift to "active nanostructures"? *Journal of Nanoparticle Research*, 12, 1-10. doi:10.1007/s11051-009-9729-4
- Suomen Akatemia. (2011). *Nanovisio 2020*. Suomen Akatemia.
- Tour, J. (2007). Nanotechnology: The passive, active and hybrid sides. Gauging the investment landscape from the technology perspective. *Nanotechnology Law and Business*, 4, 361.
- Työterveyslaitos. (2013). *Teollisesti tuotettujen nanomateriaalien tavoitetasoperustelumuihistio*. Työterveyslaitos.
- UBA. (2020). *Advanced materials: Overview of the field and screening criteria for relevance assessment*. UBA, German Environment Agency.
- UBA. (2021). *Risk Governance of advanced materials. Considerations from the joint perspective of the German Higher Federal Authorities BAuA, BfR and UBA*. German Environment Agency.
- UBA. (2022). *Final report. Thematic conferences advanced materials. Assessments of needs to act on chemical safety*. German Environment Agency
- Valtioneuvosto. (08. 03 2022). Valtioneuvosto: Uusi kemikaalien riskinarviointiin keskittyvä verkosto Eurooppaan. Noudettu osoitteesta <https://valtioneuvosto.fi/-/5470659/uusi-kemikaalien-riskinarviointiin-keskittyva-verkosto-eurooppaan>

- Viitanen, A.-K., Uusitalo, S., Koivisto, A., Hämeri, K., & Kauppinen, T. (2017). Workplace Measurements of Ultrafine Particles—A Literature Review. *Annals of Work Exposures and Health*, 749–758.
- Wayman, C., & Niemann, H. (2021). The fate of plastic in the ocean environment - a minireview. *Environ. Sci.: Processes Impacts* 23, 198-212.
- WHO. (2019). *Microplastics in drinking-water*. Geneva: WHO.
- WHO. (2013). *Nanotechnology and human health: Scientific evidence and risk governance*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- WHO. (2021). *WHO global air quality guidelines. Particulate matter (PM2.5 and PM10), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide*. Geneva: World Health Organization.
- Wichmann, H., & Peters, A. (2000). Epidemiological evidence of the effects of ultrafine particle exposure. *Philosophical transactions of the royal society a-mathematical physical and engineering sciences*, 358(1775), 2751-2768. doi:10.1098/rsta.2000.0682
- Yee, M.-L., Hii, L.-W., Looi, C., Lim, W.-M., Wong, S.-F., Kok, Y.-Y., . . . Leong, C.-O. (2021). Impact of Microplastics and Nanoplastics on Human Health. *Nanomaterials* 11, 496.
- Zarus, G., Muianga, C., Hunter, C., & Pappas, R. (2021). A review of data for quantifying human exposures to micro and nanoplastics and potential health risks. *Sci Total Environ* 756, 144010.
- Zhang, J., Wang, L., Trasande, L., & Kannan, K. (2021). Occurrence of Polyethylene Terephthalate and Polycarbonate Microplastics in Infant and Adult Feces. *Environ Sci Technol Lett* 8, 989-994.
- Zielenska, A., Costa, B., Ferreira, M., Miguéis, D., Louros, J., Durazzo, A., . . . Souto, E. (2020). Nanotoxicology and nanosafety: Safety-by-Design and testing at a glance. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(13), 4657.

