



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

New Approach Industries, Tourism and CSR
Director

SGO	
Ref.	10-036
RECD	09 FEB 2010
Follow-up	JPV
Info.	

Brussels,
ENTR/I3/RG/mm(2010)3433
05 FEB 2010

Mrs Elena Santiago
Director General CEN-CENELEC
Management Centre
Avenue Marnix 17
B-1000 Brussels

Subject: M/461 – Standardisation mandate to CEN, CENELEC and ETSI for standardisation activities regarding nanotechnologies and nanomaterials

Dear Mrs Santiago,

Please find enclosed a copy of the above mandate, which has received a positive opinion of the Member States in the 98/34 Committee. This mandate is hereby issued to CEN.

The work will be followed by directorate F Consumer goods in the Directorate General Enterprise and Industry where the Director is Ms Georgette Lalis.

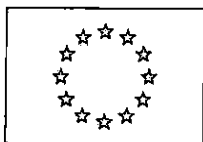
We would like to receive confirmation of CEN's acceptance of the mandate.

We wish CEN well with its work in this important field.

Yours sincerely,

Pedro Ortún
Director

Cc: EFTA: Mr T.N. Thomassen (tnt@efta.int)
DG ENTR: Mr Roman Grones (roman.grones@ec.europa.eu)
Ms Georgette Lalis (georgette.lalis@ec.europa.eu)
Cornelis Brekelmans (cornelis.brekelmans@ec.europa.eu)



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Consumer goods

Brussels, 2nd February 2010
M/461 EN

MANDATE ADDRESSED TO CEN, CENELEC AND ETSI FOR STANDARDIZATION ACTIVITIES REGARDING NANOTECHNOLOGIES AND NANOMATERIALS

1. SCOPE

This mandate concerns the elaboration of standardisation deliverables specified in the attached annex, relating to nanotechnologies and nanomaterials.

2. BACKGROUND

Nanotechnologies are a rapidly developing field of science, technology and innovation. As enabling technologies, their full scope of applications is potentially very wide. Major implications are expected in areas such as health care, information and communication technologies, energy production and storage, materials science/chemical engineering, manufacturing, environmental protection, consumer products, etc. The world market for nanotechnologies will increase fast and dramatically, and nanotechnologies are expected to provide a significant input to the creations of manufacturing jobs world-wide.

On the other hand, nanotechnologies and nanoparticles may expose humans and the environment to new health risks, possibly involving quite different mechanisms of interference with the physiology of human and environmental species.¹ Given the interests at stake, the European Commission has set out a European Strategy for Nanotechnologies, based on a «safe, integrated and responsible» approach.²

One of the building blocks of the “safe, integrated and responsible” approach is standardization. Both the Economic and Social Committee and the European Parliament have highlighted the importance to be attached to standardisation as a means to accompany the introduction on the market of nanotechnologies and nanomaterials, and a means to facilitate the implementation of regulation.

In 2007, the Commission addressed a mandate to CEN, CENELEC and ETSI, asking these bodies to elaborate a report identifying with respect to nanotechnologies and nanomaterials:

- the programme of standardisation items,
- the status of foreseen standardisation deliverables,

¹ See in particular the opinions of the Scientific Committee on Emerging and newly identified risks; http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/scenihhr_opinions_en.htm#nano

² Communications, respectively "Towards a European Strategy for Nanotechnology" and the "N&N Action Plan for Europe 2005-2009". (COM(2004) 338 final and COM(2005) 243 final)

- an assessment of the feasibility of having standardisation work carried out at the international level, and
- a draft roadmap of the progress of standardisation activities considered necessary.

Mandate 409 specifically asked the standards bodies to verify consistency and coherence of activities with activities going on in other fora, such as the OECD. This report was presented in May 2008.

3. CONTENTS OF THE REPORT

In their report, the European Standards Bodies provide a list of standardisation deliverables identified at a given moment in time and ideally to be elaborated at some point in time. The Commission takes note that given the early stage of development of nanotechnologies, the standardising documents mainly constitute Technical Specifications. The standards bodies also suggest that in view of the rapid evolution of standardization and research in nanotechnology and nanosciences, a further programming mandate be given by the EC in 5 years. Similarly, the European Standards Bodies suggest that the European Technology Platforms be requested to identify appropriate nanotechnology standardization opportunities and needs.

Finally, the European Standards Bodies suggest that a joint European Commission–European Standardization Organization (ESO) group be established to identify nanotechnology standardization opportunities and needs arising from relevant Framework Programme projects, and facilitate their development; also relevant ETPs should report to this group.

The Commission takes note that according to the report, revision of existing standards or elaboration of other standards or standardizing documents is not excluded. However, for the time being, no concrete proposals have been introduced, or at least not communicated to the European Commission.

4. DESCRIPTION OF THE MANDATE

In order to ensure consistency and efficiency of approach, the Commission, in consultation with Member States in accordance with Directive 98/34, considers that a clear division on work should be maintained between the various organisations that are involved in elaborating standardization documents, and that a clear priority should be expressed as to what is expected from the European standards bodies, closely cooperating with their international counterparts.

As mentioned in the Commission's Communication on Regulatory Aspects of Nanomaterials, implementation of current regulation is a major challenge, mainly due to a knowledge gap and the lack of instruments that support regulation and implementation. The Communication and the accompanying Commission Staff Working Document highlight consequently the areas where further work is needed. Standardization work covered by this mandate should reflect the priorities indicated by these Commission documents.

In the current situation, work on toxicology and screening,³ is performed mainly in the framework of the OECD. Work on risk assessment⁴ for chemicals is carried out mainly by the authorities involved in the implementation of REACH, in cooperation with ECHA.

However, there is a key role for standardisation as regards measurement and testing tools for the characterisation, behaviour of nanomaterials and exposure, complementing the work being carried out in the framework of the OECD and in the context of the implementation of REACH and CLP. **The Commission therefore requests CEN, CENELEC and ETSI to develop the standardisation deliverables listed in Annexes I and II to this mandate.**

In addition, in various policy documents, the Commission, the European Parliament and the European Economic and Social Committee have highlighted the need for definitions and a common terminology at the global level. The Commission therefore invites CEN and its members to actively take part in international work on definitions.

In its answer to mandate M/409, CEN suggests a wide number of other standardization deliverables. Without anticipating the position the Commission will take on these items, the Commission wishes to further explore the need to support such standardisation work in the process of an annual review, as suggested by the European Standards Bodies.

CEN will communicate to the Commission – together with the note of acceptance of this mandate - a tentative timetable with prioritisation in each of the fields specified in Annex I for the adoption of the deliverables required for the needs identified in Annexes I and II.

5. EXECUTION OF THE MANDATE

The Commission hereby asks CEN, CENELEC and ETSI to fulfil the tasks as described above, while taking into account the rationale of these standardising activities stated in the programming and in the current mandate.

Priority should be given to work carried out in conjunction with ISO. It is essential to maintain a coherent approach in relation with work in OECD. It is therefore essential that work by CEN is carried out in close collaboration with ISO and OECD.

In line with suggestions made by the European Standards Bodies, the European Commission and the European Standards Bodies will review on an annual basis progress made and newly identified needs.

CEN, CENELEC and ETSI are requested to take into account on-going pre-and co-normative research and development (including relevant work done by relevant stakeholders, industry, in national as well as international fora and the Commission's Framework Programmes for research i.e. FP6 and FP7; CIP; Life+; etc.) and co-ordinate their activities in order to avoid any duplication of work. In this respect, it is also essential that any other relevant research activities/projects from various sources (e.g. European, National and Regional and Industry (here, especially the NM project) Programmes) are taken actively and effectively into account.

³ Points 12 – 18 CEN Report

⁴ Points 20 – 25 CEN Report

Moreover, CEN, CENELEC and ETSI should also establish and/or build upon existing appropriate links for the tasks described above with relevant European Technology Platforms (ETPs), especially with the ones entitled Sustainable Chemistry (SusChem) and Industrial Safety (ETPIS – here its Nanosafety HUB), to ensure a coordinated and fast progress of their tasks.

With acceptance by CEN, CENELEC and ETSI of this mandate, the appropriate standstill period in accordance with Article 7 of the Directive 1998/34/EC will start.

6. BODIES TO BE ASSOCIATED

The execution of the mandate should be undertaken in cooperation with the widest possible range of interested groups: International standards bodies (ISO, IEC, and ITU), the Joint Research Centre of the European Commission, OECD, as well as research institutes, and the different relevant technology platforms (see section 5 of this mandate), as well as the European Agency for Safety and Health at Work.

As appropriate, CEN, CENELEC and ETSI will invite the standardisation stakeholders representing consumers' interests (ANEC), environmental protection (ECOS), workers (ETUI-REHS) and SMEs (NORMAPME) to take part in the development of the standardizing items.

Annex I

Characterisation of and exposure from nanomaterials

CEN, CENELEC and ETSI are invited to develop as final outputs, European standards for methodologies for characterisation of nanomaterials in the manufactured form and prior toxicity and eco-toxicity testing, European standards for measurement of exposures to nanomaterials and European standards for methods to simulate exposures to nanomaterials. This may include the revision of existing standards (e.g. dustiness).

As interim output, CEN, CENELEC and ETSI are develop a roadmap for the development of the deliverables requested and Technical Specifications (TS) for these items. Work should take into consideration to following elements:

1. Methodologies for nanomaterial characterization in the manufactured form and before toxicity and eco-toxicity testing

Emphasis must be put on the physicochemical properties relevant for hazard characterisation of nanomaterials, in particular characteristics related to: dynamics of dispersion, rate of dissolution, aggregation/agglomeration, surface area and the potential to adsorb substances onto nanomaterials' surfaces in the manufactured form and before toxicity and eco-toxicity testing. The wide range of physical and chemical properties for the characterisation of manufactured nanomaterials should be taken into consideration, in particular:

- chemical composition, crystal structure, morphology, shape, aspect ratio (length/thickness), specific surface area, particle size and size distribution,
- water solubility, octanol-water partitioning coefficient, surface chemistry, surface charge, surface topography, aggregation and agglomeration state, dispersability and stability (in the appropriate media),

This is a non-exhaustive list, and other characteristics can be included as needed.

General principles for approaching nanomaterials characterisation should be taken into consideration. Where relevant, the description of these characteristics needs to take into account known or anticipated variations over time and under varying conditions during nanomaterial life cycle.

2. Sampling and measurement of workplace, consumer and environment exposure to Nanomaterials

Particular attention must be paid to:

- General characteristics of measurement, in particular: metrics, background aspects, exposure routes, sampling aspects, measurement approaches and uncertainties including also background exposure to incidental particles such as combustion products, cooking generated aerosols, sand blasting emissions, mining emissions, metal working emissions and biomaterial degradation.
- Metrics to be used for the exposure measurements of nanomaterials (nano-objects and nanostructured materials) such as mass concentration, number concentration and

surface area concentration (the latter are likely to be more appropriate than the current mass concentration only to express the nanomaterial dose for the inflammatory or other toxic endpoints).

- Specific methods for the determination of partitioning and the fate of nanomaterial between and within different environmental compartments (e.g. air, water, soil) in the case of environmental exposure.
- Uncertainties caused by aggregation, agglomeration, dissolution and degradation as regards measurement uncertainties.

3. Methods to simulate exposures to nanomaterials

Emphasis must be laid on:

- Standardization and validation of currently available measurement methods (e.g. cascade impactors, TSI NSAM, ELPI) for monitoring of exposure to nanomaterials.
- Simulation approaches and models for the specific prediction of workplace, consumer and environmental exposure to manufactured nanoparticles taking especially into account possible but representative uses, worst case scenarios, accuracy, comparability, reproducibility, repeatability and predictability of the real situation and end-of-life issues.
- In the case of environment, environmental compartments together with their possible interactions.

European standardisation efforts should be elaborated wherever possible in cooperation with the international standards bodies. Furthermore, attention is drawn to ongoing work in the OECD especially in relation to: (a) OECD test guidelines for manufactured nanomaterials; (b) Guidance on detection and identification of nanoparticles and other nanoscale entities; (c) Protocols for the characterization of manufactured nanoparticles from aerosols and from environmental sources, including sampling, sample stabilization, agglomeration, aggregation, etc.; (d) Simulation Methods/techniques to approximate exposure; (e) Guide to performance measurement of nanoscale materials and devices; (f) Guide to modelling (measurement, simulation and visualization) at the nanoscale; (g) Related metrology (instrumentation and techniques) for measurement and characterization of nanoparticles and other nanoscale entities; (h) Inter-Laboratory Comparisons and validated methods/techniques for measurement/control of quality, process, etc.; (i) Development of Reference Materials and Certified Reference Materials dedicated to existing and new techniques, particularly for challenging and checking the functioning/calibration of nanoparticle measurement and analysis equipment; (j) Development of In situ/on line non-destructive techniques and contact-less measurements relevant to nanotechnologies; (k) Guidance on dosimetry and exposure determination in occupational settings relevant to manufactured nanomaterials.

Annex II

1 HS&E

2 ***Occupational handling and exposure***

3 Guidance on safe handling of manufactured nanoparticles and other manufactured nanoscale entities (including selection of Personal Protective Equipment)

4 Guidance on containment, trapping and destruction of nanoparticles and other manufactured nanoscale entities

5 Guidance on dosimetry and exposure determination in occupational settings relevant to manufactured nanomaterials

6 Methodology to Determine effectiveness of Filtration Media against Nanomaterials

7 Standard Method to Assess Emissions from Handling, or Machining of Nanomaterial Containing Products

8 Protocols for determining the explosivity and flammability of nano-powders (for transport, handling and storage)

9 Guidance on detection and identification of nanoparticles and other nanoscale entities (in all media types, including waste streams from manufacturing and manufacturing discharges)

10 Protocols for the characterization of manufactured nanoparticles from aerosols and from environmental sources, including sampling, sample stabilization, agglomeration, aggregation, etc.

33 Guide to the identification and definition of measurands required for characterising, evaluating functional properties and performance, etc, of materials and devices at the nanoscale

34 Product specifications for different manufactured nanomaterials

36 Guide to basic morphology and purity of manufactured nanoparticles and other nanoscale entities

37 Guides to purity evaluation of manufactured nanoparticles and other nanoscale entities

38 Guide to modelling (measurement, simulation and visualization) at the nanoscale

new *Guide to the management of waste and the disposal of nanomaterials*

<i>Toxicology testing and screening</i>	To be examined in the framework of annual review
<i>Risk assessment/risk management</i>	
<i>Lisbon Agenda – General</i>	
<i>Societal agenda</i>	



Bruxelles, le 2 février 2010
M/461 FR

**MANDAT ADRESSE AU CEN, AU CENELEC ET A L'ETSI RELATIF A DES
ACTIVITES DE NORMALISATION CONCERNANT LES NANOTECHNOLOGIES
ET LES NANOMATERIAUX**

1. CHAMP D'APPLICATION

Le présent mandat porte sur l'élaboration des produits de normalisation précisés en annexe, concernant les nanotechnologies et les nanomatériaux.

2. CONTEXTE

Les nanotechnologies comptent parmi les domaines de la science, de la technologie et de l'innovation qui progressent rapidement. S'agissant de technologies diffusantes, elles se caractérisent par un champ d'application potentiellement très vaste. Elles devraient avoir des implications majeures dans des domaines tels que les soins de santé, les technologies de l'information et de la communication, la production et le stockage d'énergie, la science des matériaux/l'ingénierie chimique, la production industrielle, la protection de l'environnement, les produits de consommation, etc. Le marché mondial des nanotechnologies connaîtra une croissance rapide et vertigineuse; les nanotechnologies devraient apporter une contribution importante à la création d'emplois manufacturiers dans le monde entier.

Cependant, les nanotechnologies et les nanoparticules peuvent exposer les êtres humains et l'environnement à de nouveaux risques pour la santé, susceptibles de faire intervenir des mécanismes très différents d'interférence avec la physiologie des espèces humaine et environnementales¹. Eu égard aux intérêts en jeu, la Commission européenne a défini une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies, qui repose sur une démarche «sûre, intégrée et responsable»².

La normalisation est l'un des fondements de cette démarche «sûre, intégrée et responsable». Le Comité économique et social et le Parlement européen ont tous deux souligné l'importance qu'il convient d'accorder à la normalisation en tant que moyen permettant à la fois d'accompagner l'introduction des nanotechnologies et des nanomatériaux sur le marché et de faciliter le respect de la réglementation.

En 2007, la Commission a adressé un mandat au CEN, au CENELEC et à l'ETSI en leur demandant d'établir un rapport contenant les éléments suivants pour les nanotechnologies et les nanomatériaux:

¹ Voir, en particulier, les avis du comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/scenih_opinions_en.htm#nano

² Communications «Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies» (COM(2004) 338 final) et «Nanosciences et nanotechnologies: Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009» (COM(2005) 243 final).

- le programme des points de normalisation,
- le statut des produits de normalisation prévus,
- l'évaluation de la faisabilité du travail de normalisation au niveau international,
- un projet de feuille de route présentant l'évolution des activités de normalisation jugées nécessaires.

Le mandat M/409 a spécifiquement demandé aux organismes de normalisation de vérifier la cohérence des activités avec les travaux menés par d'autres instances, telles que l'OCDE. Ce rapport a été présenté en mai 2008.

3. CONTENU DU RAPPORT

Dans leur rapport, les organismes européens de normalisation (OEN) fournissent une liste de produits de normalisation identifiés à un moment précis, qui devraient idéalement être établis à un moment donné. La Commission prend note du fait que, en raison du stade précoce de développement des nanotechnologies, les documents de normalisation sont surtout des spécifications techniques. Les organismes de normalisation suggèrent également que, compte tenu de la rapide évolution de la normalisation et de la recherche dans le domaine de la nanotechnologie et des nanosciences, un nouveau mandat de programmation soit assigné par la CE dans cinq ans. De même, les OEN proposent que les plateformes technologiques européennes soient invitées à définir les possibilités et les besoins en matière de normalisation des nanotechnologies.

Enfin, ils suggèrent qu'un groupe conjoint Commission européenne-OEN soit mis en place pour déterminer les possibilités et les besoins en matière de normalisation des nanotechnologies qui découlent des projets menés dans ce domaine au titre des programmes-cadres, et pour faciliter les travaux correspondants; les plateformes technologiques concernées devraient également présenter un rapport à ce groupe.

La Commission observe que le rapport n'exclut ni la révision de normes existantes, ni l'élaboration d'autres normes ou documents de normalisation. À l'heure actuelle, toutefois, aucune proposition pratique n'a été présentée, ou du moins aucune ne lui a été communiquée.

4. DESCRIPTION DU MANDAT

Dans un souci de cohérence et d'efficacité, la Commission, en consultation avec les États membres conformément à la directive 98/34/CE, considère qu'il convient de conserver une répartition précise du travail entre les divers organismes qui interviennent dans l'élaboration des documents de normalisation et qu'il y a lieu d'établir un ordre de priorité clair pour ce qui est des résultats attendus de la part des organismes de normalisation européens, en étroite coopération avec leurs homologues internationaux.

Comme l'indique la communication de la Commission sur les aspects réglementaires des nanomatériaux, la mise en œuvre de la législation en vigueur constitue un défi majeur, principalement en raison d'un déficit de connaissances et de l'absence d'instruments étayant la réglementation et son application. La communication et le document des services de la Commission qui l'accompagne soulignent, dès lors, les domaines dans lesquels des travaux supplémentaires sont nécessaires. Il convient que les travaux de normalisation couverts par le présent mandat reflètent les priorités énoncées dans ces documents de la Commission.

Actuellement, les travaux concernant la toxicologie et le dépistage³ sont réalisés principalement dans le cadre de l'OCDE. Les travaux relatifs à l'évaluation des risques⁴ présentés par les produits chimiques sont effectués essentiellement par les autorités concernées par la mise en œuvre du règlement REACH, en coopération avec l'ECHA.

La normalisation a toutefois un rôle essentiel à jouer dans le domaine des instrument pour la mesure et de l'essai de la caractérisation, du comportement des nanomatériaux et de l'exposition, de manière à compléter les travaux menés dans le cadre de l'OCDE et dans le contexte de l'application des règlements REACH et CLP. La Commission invite donc le CEN, le CENELEC et l'ETSI à élaborer les produits de normalisation énumérés aux annexes I et II du présent mandat.

Par ailleurs, la Commission, le Parlement européen et le Comité économique et social européen ont souligné, dans divers documents d'orientation, la nécessité d'adopter des définitions et une terminologie commune au niveau mondial. La Commission invite donc le CEN et ses membres à participer activement aux travaux internationaux sur les définitions.

En réponse au mandat M/409, le CEN a suggéré un grand nombre d'autres produits de normalisation. Sans se prononcer sur ceux-ci, la Commission souhaite examiner de manière plus approfondie la nécessité d'appuyer de tels travaux de normalisation à l'occasion d'un réexamen annuel, comme l'ont suggéré les organismes européens de normalisation.

Le CEN communiquera à la Commission – avec la note d'acceptation du présent mandat – un calendrier indicatif, en identifiant les priorités dans chacun des domaines spécifiés à l'Annexe I pour l'adoption des produits définis aux annexes I et II.

5. EXÉCUTION DU MANDAT

La Commission invite par la présente le CEN, le CENELEC et l'ETSI à exécuter les tâches décrites plus haut en tenant compte des motivations de ces activités de normalisation énoncées dans le mandat de programmation et dans le présent mandat.

Il conviendra d'accorder la priorité aux travaux menés en coopération avec l'ISO. Il est essentiel de procéder de façon cohérente avec les travaux de l'OCDE. Par conséquent, le CEN devra travailler en étroite collaboration avec l'ISO et l'OCDE.

Comme l'ont proposé les OEN, la Commission examinera annuellement avec eux les progrès réalisés et les nouveaux besoins identifiés.

Le CEN, le CENELEC et l'ETSI sont invités à prendre en compte les travaux de recherche et de développement prénormatifs et conormatifs en cours (y compris les travaux correspondants des parties prenantes concernées, de l'industrie, des instances nationales et internationales ainsi que les programmes-cadres de recherche de la Commission, c'est-à-dire le 6^e PC et le 7^e PC, CIP, Life+, etc.) ainsi qu'à coordonner leurs activités en vue d'éviter toute répétition inutile d'efforts. À cet égard, il est également essentiel de prendre activement et effectivement en considération toute autre activité ou tout autre projet de recherche pertinent quelle qu'en

³ Points 12 à 18 du rapport du CEN.

⁴ Points 20 à 25 du rapport du CEN.

soit la source (programmes européens, nationaux, régionaux ou industriels – et notamment les projets sur les nanomatériaux).

De plus, pour les tâches décrites plus haut, le CEN, le CENELEC et l'ETSI devront également tirer parti des liens appropriés (ou les établir s'ils n'existent pas encore) avec les plateformes technologiques européennes correspondantes, en particulier celles sur la chimie durable (SusChem) et la sécurité industrielle (ETPIS, et plus précisément son groupe «Nanosafety HUB»), afin de réaliser des progrès coordonnés et rapides dans leurs tâches.

L'acceptation du présent mandat par le CEN, le CENELEC et l'ETSI marque le début de la période de statu quo visée à l'article 7 de la directive 98/34/CE pour ce qui est de leurs procédures de normalisation respectives.

6. ORGANISMES À ASSOCIER

Le mandat doit être exécuté en coopération avec le plus large éventail possible de groupes intéressés: les organismes internationaux de normalisation (ISO, CEI et UIT), le Centre commun de recherche de la Commission européenne, l'OCDE, les instituts de recherche, les différentes plateformes technologiques pertinentes (voir la partie 5 du présent mandat) et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail.

S'il y a lieu, le CEN, le CENELEC et l'ETSI inviteront les organismes de normalisation représentant les intérêts des consommateurs (ANEC), la protection de l'environnement (ECOS), les travailleurs (ETUI-REHS) et les PME (NORMAPME) à participer à l'élaboration des points de normalisation.

Annexe I

Caractérisation des nanomatériaux et exposition aux nanomatériaux

Le CEN, le CENELEC et l'ETSI sont invités à élaborer, en tant que résultats finaux, des normes européennes concernant les méthodologies de caractérisation des nanomatériaux sous forme manufacturée et avant les essais de toxicité et d'écotoxicité, des normes européennes pour la mesure de l'exposition aux nanomatériaux, ainsi que des normes européennes concernant les méthodes de simulation de l'exposition aux nanomatériaux. Ces travaux pourront inclure la révision de normes existantes (par exemple sur la teneur en poussière).

À titre intermédiaire, le CEN, le CENELEC et l'ETSI établiront une feuille de route pour l'élaboration des produits demandés et des spécifications techniques concernant les points ci-dessous. Les travaux devront prendre en considération les éléments exposés plus bas:

1. Méthodologies de caractérisation des nanomatériaux sous forme manufacturée et avant les essais de toxicité et écotoxicité

Il convient de mettre l'accent sur les propriétés physicochimiques pertinentes pour la caractérisation des risques présentés par les nanomatériaux, et notamment les caractéristiques suivantes: dynamique de dispersion, taux de dissolution, agrégation/agglomération, surface, potentiel d'adsorption de substances sur la surface des nanomatériaux sous forme manufacturée ainsi qu'avant les essais de toxicité et écotoxicité. Il conviendra de tenir compte d'une large palette de propriétés physiques et chimiques pour la caractérisation des nanomatériaux manufacturés, et notamment de celles énumérées ci-après:

- composition chimique, structure cristalline, morphologie, forme, rapport d'aspect (longueur/épaisseur), surface spécifique, taille des particules et distribution granulométrique;
- hydrosolubilité, coefficient de partage octanol-eau, chimie de surface, charge de surface, topographie de surface, état d'agrégation et d'agglomération, dispersibilité et stabilité (dans les milieux appropriés).

Cette liste n'est pas exhaustive et d'autres caractéristiques peuvent être incluses au besoin.

Il conviendra de tenir compte de principes généraux pour aborder la caractérisation des nanomatériaux. Le cas échéant, la description de ces caractéristiques doit prendre en compte les variations, connues ou prévisibles, dans le temps et en fonction de l'évolution des conditions au cours du cycle de vie des nanomatériaux.

2. Échantillonnage et mesure de l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement aux nanomatériaux

Il convient d'accorder une attention particulière aux éléments suivants:

- caractéristiques générales des mesures, en particulier: système de mesure, aspects ambiants, voies d'exposition, aspects liés à l'échantillonnage, approches et incertitudes en matière de mesure, y compris l'exposition naturelle à des particules fortuites telles que les produits de combustion, les aérosols résultant de la cuisson, les émissions des travaux de sablage, les émissions minières, les émissions dues à la métallurgie et la dégradation des biomatériaux;

- systèmes de mesure à utiliser pour mesurer l'exposition aux nanomatériaux (nano-objets et matériaux nanostructurés), tels que la concentration massique, la concentration numérique et la concentration en surface (il est probable que les deux dernières méthodes soient plus appropriées que la concentration massique seulement pour exprimer la dose de nanomatériaux au regard des effets inflammatoires ou d'autres effets toxiques);
- méthodes spécifiques de détermination de la répartition des nanomatériaux entre différents compartiments environnementaux (air, eau, sol, etc.) et de leur devenir en cas d'exposition de l'environnement;
- incertitudes de mesure causées par l'aggrégation, l'agglomération, la dissolution et la dégradation.

3 Méthodes de simulation des expositions aux nanomatériaux

Il importera de mettre l'accent sur les points suivants:

- normalisation et validation des méthodes de mesure actuellement disponibles (impacteurs en cascade, TSI NSAM, ELPI, etc.) pour surveiller l'exposition aux nanomatériaux;
- méthodes et modèles de simulation permettant d'établir des prévisions spécifiques concernant l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement aux nanoparticules manufacturées, compte tenu notamment d'utilisations possibles mais représentatives, des scénarios les plus pessimistes, de la précision, de la comparabilité, de la reproductibilité, de la répétabilité et de la prévisibilité de la situation réelle ainsi que des aspects de fin de vie;
- dans le cas de l'environnement, compartiments environnementaux et leurs interactions possibles.

Les travaux européens en matière de normalisation devront être exécutés chaque fois que possible en coopération avec les organismes internationaux de normalisation. En outre, il convient d'attirer l'attention sur les travaux en cours à l'OCDE, à savoir notamment: a) lignes directrices de l'OCDE pour les nanomatériaux manufacturés; b) orientations concernant la détection et l'identification de nanoparticules et d'autres entités nanométriques; c) protocoles de caractérisation des nanoparticules manufacturées provenant d'aérosols et de sources environnementales, y compris en ce qui concerne l'échantillonnage, la stabilisation de l'échantillon, l'agglomération, l'aggrégation, etc.; d) méthodes/techniques de simulation permettant une approximation de l'exposition; e) guide de la mesure des performances des matériaux et dispositifs nanométriques; f) guide de modélisation (mesure, simulation et visualisation) à l'échelle nanométrique; g) métrologie connexe (instrumentation et techniques) pour la mesure et la caractérisation des nanoparticules et d'autres entités nanométriques; h) comparaisons inter-laboratoires et méthodes/techniques validées de mesure/contrôle de la qualité, des processus, etc; i) élaboration de matériaux de référence et de matériaux de référence certifiés pour les techniques existantes et nouvelles, en particulier pour tester et vérifier le fonctionnement/calibrage des équipements de mesure et d'analyse des nanoparticules; j) mise au point de techniques non destructives et de mesures sans contact in situ/en ligne adaptées aux nanotechnologies; k) orientations en matière de dosimétrie et de détermination de l'exposition sur le lieu de travail adaptées aux nanomatériaux manufacturés.

Annexe II

1 Santé, sécurité et environnement

2 *Manipulation et exposition au travail*

- 3 Orientations concernant la manipulation sans danger de nanoparticules manufacturées et d'autres entités nanométriques manufacturées (y compris sélection des équipements de protection individuelle)
 - 4 Orientations concernant le confinement, la rétention et la destruction de nanoparticules et d'autres entités nanométriques manufacturées
 - 5 Orientations en matière de dosimétrie et de détermination de l'exposition sur le lieu de travail adaptées aux nanomatériaux manufacturés
 - 6 Méthodologie de détermination de l'efficacité des moyens de filtration contre les nanomatériaux
 - 7 Méthode standard d'évaluation des émissions produites par la manipulation ou l'usage de produits contenant des nanomatériaux
 - 8 Protocoles de détermination de l'explosibilité et de l'inflammabilité des nanopoudres (pour le transport, la manipulation et le stockage)
 - 9 Orientations concernant la détection et l'identification de nanoparticules et d'autres entités nanométriques (dans tous les types de milieux, y compris les flux de déchets et les rejets de l'industrie manufacturière)
 - 10 Protocoles de caractérisation des nanoparticules manufacturées provenant d'aérosols et de sources environnementales, y compris en ce qui concerne l'échantillonnage, la stabilisation de l'échantillon, l'agglomération, l'agrégation, etc.
 - 33 Guide pour l'identification et la définition des mesurands nécessaires pour caractériser et évaluer les propriétés fonctionnelles ainsi que les performances, etc. des matériaux et dispositifs à l'échelle nanométrique
 - 34 Spécifications de divers nanomatériaux manufacturés
 - 36 Guide concernant la morphologie de base et la pureté des nanoparticules manufacturées et d'autres entités nanométriques
 - 37 Guides d'évaluation de la pureté des nanoparticules manufacturées et d'autres entités nanométriques
 - 38 Guide de modélisation (mesure, simulation et visualisation) à l'échelle nanométrique
- no *Guide de la gestion des déchets et de l'élimination des nanomatériaux*
uv
ea
u

Essais toxicologiques et dépistage
Évaluation/gestion des risques

Agenda de Lisbonne – Généralités

Agenda sociétal

À traiter dans le cadre du réexamen annuel



Konsumgüter

Brüssel, den 2. Februar 2010
M/461 DE

AUFTRAG AN CEN, CENELEC UND ETSI BETREFFEND NORMUNGSTÄTIGKEITEN IM BEREICH DER NANOTECHNOLOGIEN UND NANOMATERIALIEN

1. ANWENDUNGSBEREICH

Dieser Auftrag betrifft die Ausarbeitung von Normungsprodukten gemäß dem beigegeführten Anhang im Bereich der Nanotechnologien und Nanomaterialien.

2. HINTERGRUND

Nanotechnologien sind ein sehr dynamischer Bereich der Wissenschaft, Technologie und Innovation. Als Grundlagentechnologien haben sie ein sehr weites potenzielles Einsatzspektrum. Erhebliche Auswirkungen werden auf Gebieten wie der Gesundheitsfürsorge, den Informations- und Kommunikationstechnologien, der Energieerzeugung und -speicherung, den Werkstoffwissenschaften und der chemischen Verfahrenstechnik, der verarbeitenden Industrie, dem Umweltschutz und dem Bereich Konsumgüter erwartet. Der Weltmarkt für Nanotechnologien wird rasch und dramatisch wachsen, und es wird davon ausgegangen, dass sie einen bedeutenden Beitrag zur Schaffung von Arbeitsplätzen im produzierenden Gewerbe leisten.

Allerdings bergen Nanotechnologien und Nanopartikel möglicherweise auch neuartige Gesundheitsgefahren für Mensch und Umwelt, indem sie unter Umständen durch andersartige Mechanismen in die physiologischen Abläufe im Menschen und in anderen Umweltspezies eingreifen¹. Angesichts der Interessen, die auf dem Spiel stehen, hat die Europäische Kommission eine europäische Strategie für Nanotechnologien erstellt, die auf einem „sicheren, integrierten und verantwortlichen“ Ansatz² beruht.

Einen Baustein des „sicheren, integrierten und verantwortlichen“ Ansatzes bildet die Normung. Sowohl der Wirtschafts- und Sozialausschuss als auch das Europäische Parlament unterstrichen die Bedeutung der Normung bei der Begleitung der Markteinführung von Nanotechnologien und Nanomaterialien sowie bei der leichten Durchführung von Regulierungsmaßnahmen.

¹ Siehe insbesondere die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/scenihp_opinions_en.htm#nano.

² Mitteilungen „Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie“ (KOM(2004) 388 endg.) und „Nanowissenschaften und Nanotechnologien – Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009“ (KOM(2005) 243 endg.).

2007 erteilte die Kommission CEN, CENELEC und ETSI den Auftrag, einen Bericht über Nanotechnologien und Nanomaterialien zu erstellen, in dem folgende Aspekte behandelt werden sollten:

- das Programm der Normungspunkte,
- den Status der vorgesehenen Normungsprodukte;
- eine Beurteilung darüber, ob Normungstätigkeiten auf internationaler Ebene durchgeführt werden können sowie
- einen vorläufigen Ablaufplan der für notwendig erachteten Normungstätigkeiten.

Im Rahmen des Auftrags M/409 sollten die Normungsorganisationen insbesondere die Stimmigkeit und Kohärenz ihrer Tätigkeit mit der Tätigkeit im Rahmen anderer Gremien, etwa der OECD, überprüfen. Der Bericht wurde im Mai 2008 vorgelegt.

3. INHALT DES BERICHTS

In ihrem Bericht stellen die drei europäischen Normungsorganisationen die Normungsprodukte zusammen, für die zu einem bestimmten Zeitpunkt Bedarf festgestellt wurde und die idealerweise bis zu einem bestimmten Zeitpunkt auszuarbeiten sind. Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass die Normungsunterlagen angesichts des frühen Entwicklungsstadiums der Nanotechnologien hauptsächlich technische Spezifizierungen darstellen. Die Normungsorganisationen schlagen ebenfalls die Erteilung eines neuen Planungsauftrags durch die EG in fünf Jahren vor, da die Entwicklung der Normung und Forschung im Bereich der Nanotechnologien und der Nanomaterialien rasch fortschreitet. Ebenso sollten laut den Normungsorganisationen die europäischen Technologieplattformen beauftragt werden, geeignete Gelegenheiten zur Normung im Bereich der Nanotechnologie und entsprechenden Bedarf zu ermitteln.

Schließlich regen die Normungsorganisationen die Bildung einer gemeinsamen Gruppe an, in der die Europäische Kommission und die drei Normungsorganisationen vertreten sein sollten; diese Gruppe sollte Gelegenheiten zur Normung im Bereich der Nanotechnologien und Bedarf aufgrund von einschlägigen Projekten der Rahmenprogramme aufzeigen, die Entwicklung der Normungsgelegenheiten erleichtern und als Ansprechpartner für die europäischen Technologieplattformen fungieren.

Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass nach dem Bericht die Überarbeitung bestehender Normen und die Ausarbeitung anderer Normen oder Normungsunterlagen nicht ausgeschlossen sind. Bislang wurden jedoch noch keine konkreten Vorschläge eingebracht oder zumindest nicht an die Kommission übermittelt.

4. BESCHREIBUNG DES AUFTRAGS

Im Interesse eines kohärenteren und effizienteren Ansatzes vertritt die Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 98/34/EG die Auffassung, dass zwischen den verschiedenen an der Ausarbeitung von Normungsunterlagen beteiligten Organisationen eine klare Arbeitsteilung eingehalten und bei den Erwartungen an die europäischen Normungsorganisationen eine klare Priorität festgelegt werden sollte, wobei mit den internationalen Partnerorganisationen eng zusammenzuarbeiten ist.

Wie in der Mitteilung der Kommission über Regelungsaspekte bei Nanomaterialien erwähnt, stellt die Durchführung der bestehenden Regelungen eine wichtige Herausforderung dar, was hauptsächlich an einem Mangel an Wissen und an Instrumenten zur Unterstützung der Regelungen und ihrer Durchführung liegt. In der Mitteilung und den begleitenden

Arbeitsunterlagen der Kommissionsdienststellen wird folglich besonderes Gewicht auf die Gebiete gelegt, auf denen weitere Arbeiten erforderlich sind. In der Normungsarbeit gemäß diesem Auftrag sollten sich die Prioritäten niederschlagen, die aus den betreffenden Dokumenten der Kommission hervorgehen.

Derzeit wird die Arbeit auf dem Gebiet der Toxikologie und des Screening³ hauptsächlich im Rahmen der OECD geleistet. Arbeiten zur Bewertung der Risiken⁴ von Chemikalien werden vor allem von den an der Umsetzung von REACH beteiligten Behörden in Zusammenarbeit mit ECHA geleistet.

In Ergänzung der Arbeiten, die im Rahmen der OECD sowie im Zusammenhang mit der Durchführung von REACH und mit der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen (CLP) geleistet wurden, kommt der Normung jedoch eine Schlüsselrolle für die Mess- und Prüfwerkzeuge in den Bereichen der Eigenschaften, des Verhaltens von Nanomaterialien sowie Exposition zu. **Die Kommission betraut daher CEN, CENELEC und ETSI mit der Entwicklung der in den Anhängen I und II dieses Auftrags aufgeführten Normungsprodukte.**

Zusätzlich betonten die Kommission, das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuss in mehreren Grundsatzpapieren die Notwendigkeit einer gemeinsamen Terminologie mit weltweit einheitlichen Definitionen. Die Kommission fordert daher CEN und seine Mitglieder auf, aktiv an der internationalen Festlegung von Definitionen mitzuarbeiten.

In seiner Antwort auf Auftrag M/409 schlägt CEN zahlreiche weitere Normungsprodukte vor. Ohne damit eine vorweggenommene Stellungnahme abzugeben, wünscht die Kommission eine weitere Sondierung des Bedarfs an Unterstützung für eine solche Normungsarbeit im Rahmen der von den europäischen Normungsorganisationen vorgeschlagenen jährlichen Überarbeitung.

CEN wird der Kommission – zusammen mit der Annahmestätigung für diesen Auftrag – einen vorläufigen Zeitplan mit Priorität für all die Bereiche übermitteln, die im Anhang I angegeben sind, zur notwendigen Annahme der Normungsprodukte bezogen auf den identifizierten Bedürfnissen gemäß den Anhängen I und II.

5. AUSFÜHRUNG DES AUFTRAGS

Die Kommission ersucht hiermit CEN, CENELEC und ETSI, die beschriebenen Aufgaben auszuführen und dabei die in den Planungsunterlagen und im vorliegenden Auftrag genannten Leitgedanken dieser Normungstätigkeiten zu berücksichtigen.

Die gemeinsam mit ISO ausgeführten Arbeiten sollten dabei Vorrang genießen. Bei der Arbeit im Rahmen der OECD ist die Wahrung eines kohärenten Ansatzes von entscheidender Bedeutung. CEN muss daher eng mit ISO und der OECD zusammenarbeiten.

Im Einklang mit Vorschlägen der Normungsorganisationen wird die Europäische Kommission zusammen mit ihnen jährlich die erzielten Fortschritte und den neu ermittelten Bedarf prüfen.

³ Punkte 12-18 des CEN-Berichts.

⁴ Punkte 20-25 des CEN-Berichts.

CEN, CENELEC und ETSI werden ersucht, laufende prä- und konormative Forschungen und Entwicklungen (auch einschlägige Arbeiten von entsprechenden Interessensgruppen, der Wirtschaft, nationalen wie auch internationalen Foren sowie Tätigkeiten unter den Forschungs-Rahmenprogrammen der Kommission, also FP6 und FP7; CIP; Life+; usw.) zu berücksichtigen und ihre Maßnahmen damit abzustimmen, um Doppelarbeit zu vermeiden. In dieser Hinsicht ist es auch wesentlich, dass weitere relevante Forschungstätigkeiten und -projekte unterschiedlicher Quellen (z. B. europäische, nationale und regionale Programme und Programme der Industrie, hier insbesondere die europäischen Technologie-Plattformen) aktiv und effektiv berücksichtigt werden.

Überdies sollten CEN, CENELEC und ETSI für die beschriebenen Aufgaben auch Verbindungen mit einschlägigen europäischen Technologieplattformen herstellen oder bestehende Verbindungen ausbauen, insbesondere mit den Technologieplattformen „nachhaltige Chemie“ (SusChem) und „Arbeitsschutz“ (ETPIS – in diesem Fall „Nanosafety Hub“), um eine koordinierte und rasche Durchführung ihrer Aufgaben sicherzustellen.

Mit der Annahme dieses Auftrags durch CEN, CENELEC und ETSI beginnt die Stillhaltefrist gemäß Artikel 7 der Richtlinie 98/34/EG im Hinblick auf ihre jeweiligen Normungsverfahren.

6. EINZUBEZIEHENDE STELLEN

Der Auftrag sollte in Zusammenarbeit mit möglichst vielen Interessensgruppen ausgeführt werden: Internationalen Normungsgremien (ISO, IEC und ITU), der gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission, der OECD, Forschungseinrichtungen, den verschiedenen einschlägigen Technologieplattformen (siehe Abschnitt 5 dieses Auftrags) sowie der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz.

CEN, CENELEC und ETSI werden gegebenenfalls Interessensgruppen aus den Bereichen Verbraucherschutz (ANEC), Umweltschutz (ECOS), Arbeitnehmer (ETUI-REHS) und KMU (NORMAPME) einladen, an der Entwicklung des Normungsprogramms teilzunehmen.

Anhang I

Beschreibung von und Exposition durch Nanomaterialien

CEN, CENELEC und ETSI sind aufgefordert, als Endprodukt europäische Normen für die Methodik zur Beschreibung von Nanomaterialien als verarbeitetes Produkt und vor der Prüfung auf Toxizität und Ökotoxizität, für die Messung der Exposition gegenüber Nanomaterialien und für Methoden zur Simulation der Exposition gegenüber Nanomaterialien zu entwickeln. Dies kann die Überarbeitung bestehender Normen (z. B. zur Staubbelastung) einschließen.

Als Zwischenprodukt sollen CEN, CENELEC und ETSI einen Entwicklungsplan und technische Spezifizierungen für die verlangten Endprodukte erstellen. Bei den Arbeiten sollten folgende Elemente berücksichtigt werden:

1. Methodik zur Beschreibung von Nanomaterialien als verarbeitetes Produkt und vor der Prüfung auf Toxizität und Ökotoxizität

Besonderes Augenmerk ist den physikalisch-chemischen Eigenschaften zu widmen, die für die Risikobeschreibung von Nanomaterialien eine Rolle spielen, insbesondere den Eigenschaften im Zusammenhang mit der Ausbreitungsdynamik, der Lösungsgeschwindigkeit, der Aggregation/Agglomeration, der Oberfläche und des Potenzials zur Absorption von Stoffen auf der Oberfläche von Nanomaterialien; dies gilt für Nanomaterialien in verarbeiteter Form und vor der Prüfung auf Toxizität und Ökotoxizität. Für die Beschreibung von Nanomaterialien als verarbeitete Produkte sollte das breite Spektrum der physikalischen und chemischen Eigenschaften berücksichtigt werden, insbesondere:

- chemische Zusammensetzung, Kristallstruktur, Morphologie, Form, Seitenverhältnis (Länge/Dicke), spezifische Oberfläche, Partikelgröße und Größenverteilung,
- Lösungsfähigkeit in Wasser, Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient, Oberflächenchemie, Oberflächenladung, Oberflächentopografie, Aggregat- und Absorptionszustand, Dispergierbarkeit und Stabilität (im geeigneten Medium).

Diese Aufzählung ist nicht erschöpfend, und andere Eigenschaften können je nach Bedarf hinzugefügt werden.

Allgemeine Grundsätze der näherungsweisen Beschreibung der Eigenschaften von Nanomaterialien sollten Berücksichtigung finden. Gegebenenfalls muss die Beschreibung dieser Eigenschaften bekannte oder vorhergesehene Änderungen im Zeitverlauf und unter wechselnden Bedingungen während des Lebenszyklus des Nanomaterials einbeziehen.

2. Probennahme und Messung am Arbeitsplatz, Exposition von Verbrauchern und Umwelt gegenüber Nanomaterialien

Auf folgende Punkte ist besonderes Augenmerk zu richten:

- Allgemeine Eigenschaften der Messung, insbesondere Kennwerte, Hintergrundaspekte, Expositionswege, Aspekte der Probennahme, Messansätze und –unsicherheiten einschließlich Hintergrundexposition gegenüber Partikeln aus anderen Quellen wie Verbrennungsprodukten, durch Kochen erzeugten Aerosolen, Emissionen von Sandstrahlern, durch Bergbau oder Metallbearbeitung sowie Abbauprodukten von Biomaterialien;

- Kennwerte für die Expositionsmessung gegenüber Nanomaterialien (Nanoobjekte und Materialien mit Nanostruktur) wie die Massenkonzentration, die Anzahlkonzentration und die Oberflächenkonzentration (letztere dürften geeigneter sein als die derzeit benutzte Massenkonzentration, um nur die Nanomaterialiendosis für entzündliche und sonstige Endpunkte der Toxizität auszudrücken);
- Spezifische Methoden zur Bestimmung der Verteilung der Nanomaterialien auf verschiedene Umweltmedien und innerhalb dieser (z. B. Luft, Wasser, Boden) sowie deren Verbleibs im Fall der Umweltexposition;
- Unsicherheiten aufgrund von Aggregation, Agglomeration, Lösung und Abbau bei Messunsicherheiten.

3. Methoden zur Simulation der Exposition gegenüber Nanomaterialien

Besonderes Augenmerk ist zu richten auf:

- Standardisierung und Validierung der derzeit verfügbaren Messmethoden (z. B. Kaskadenimpaktoren, TSI NSAM, ELPI) zur Überwachung der Exposition gegenüber Nanomaterialien.
- Simulationsansätze und Modelle für die spezifische Vorhersage der Exposition des Arbeitsplatzes, der Verbraucher und der Umwelt gegenüber verarbeiteten Nanopartikeln, wobei mögliche aber repräsentative Verwendungen, der ungünstigste mögliche Fall, die Genauigkeit, die Vergleichbarkeit, die Reproduzierbarkeit, die Wiederholbarkeit und die Vorhersagbarkeit der realen Situation sowie Probleme im Zusammenhang mit dem Ende des Lebenszyklus besonders zu berücksichtigen sind.
- Im Fall der Umwelt, die Umweltmedien zusammen mit ihren möglichen Wechselwirkungen.

Die europäische Normung sollte soweit möglich in Zusammenarbeit mit den internationalen Normungsgremien erfolgen. Weiterhin wird auf die andauernden Arbeiten im Rahmen der OECD hingewiesen, insbesondere auf die folgenden: a) Prüfungleitlinien der OECD für verarbeitete Nanomaterialien; b) Leitfaden zum Nachweis und zur Identifizierung von Nanopartikeln und anderen Objekten im Nanomaßstab; c) Protokolle für die Beschreibung von verarbeiteten Nanopartikeln aus Aerosolen und aus Umweltquellen, darunter Probennahme, Probenstabilisierung, Agglomeration, Aggregation usw.; d) Simulationsmethoden/Techniken zur Annäherung an die Exposition; e) Leitfaden zur Leistungsmessung von Materialien und Vorrichtungen im Nanomaßstab; f) Leitfaden zur Modellbildung (Messung, Simulation und Visualisierung) im Nanomaßstab; g) damit verbundene Metrologie (Geräte und Techniken) zur Messung und Beschreibung von Nanopartikeln und anderen Objekten im Nanomaßstab; h) Vergleiche zwischen Laboratorien und validierte Methoden/Techniken zur Messung/Steuerung der Qualität, der Verfahren usw.; i) Entwicklung von Referenzmaterialien und zertifizierten Referenzmaterialien für bestehende und neue Techniken, insbesondere für die Überprüfung und Kontrolle der Funktion/Kalibrierung von Mess- und Analyseeinrichtungen für Nanopartikel; j) Entwicklung von zerstörungsfreien In-situ/online-Techniken und kontaktlosen Messungen für Nanotechnologien; k) Leitfaden zur Dosimetrie und zur Expositionsbestimmung für verarbeitete Nanomaterialien an Arbeitsplätzen.

Anhang II

- 1 **Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltmanagement (HS&E)**
- 2 ***Handhabung am Arbeitsplatz und Exposition***
- 3 Leitfaden über die sichere Handhabung von verarbeiteten Nanopartikeln und anderen verarbeiteten Objekten im Nanomaßstab (einschließlich Auswahl von persönlicher Schutzausrüstung)
- 4 Leitfaden über die Rückhaltung, das Einfangen und die Vernichtung von Nanopartikeln und andern verarbeiteten Objekten im Nanomaßstab
- 5 Leitfaden zur Dosimetrie und zur Expositionsbestimmung für verarbeitete Nanomaterialien an Arbeitsplätzen
- 6 Methodik zur Bestimmung der Wirksamkeit von Filtermedien gegen Nanomaterialien
- 7 Standardmethode zur Bewertung der Emissionen aus der Handhabung oder der maschinellen Bearbeitung von nanomaterialhaltigen Produkten
- 8 Protokolle zur Bestimmung der Explosivität und Entflammbarkeit von Nanopulvern (für Transport, Handhabung und Lagerung)
- 9 Leitfaden zum Nachweis und zur Identifizierung von Nanopartikeln und anderen Objekten im Nanomaßstab (in allen Medienarten einschließlich Abfallströme und Abwassereinleitungen aus der verarbeitenden Industrie)
- 10 Protokolle für die Beschreibung von verarbeiteten Nanopartikeln aus Aerosolen und aus Umweltquellen, darunter Probennahme, Probenstabilisierung, Agglomeration, Aggregation usw.
- 33 Leitfaden zur Bestimmung und Definition von Messgrößen für die Beschreibung sowie für die Bewertung funktionaler Eigenschaften und der Leistung etc. von Materialien und Geräten im Nanomaßstab
- 34 Produktspezifikationen für verschiedene verarbeitete Nanomaterialien
- 36 Leitfaden zur grundlegenden Morphologie und Reinheit von verarbeiteten Nanopartikeln und anderen Objekten im Nanomaßstab
- 37 Leitfäden zur Bewertung der Reinheit von verarbeiteten Nanopartikeln und anderen Objekten im Nanomaßstab
- 38 Leitfaden zur Modellbildung (Messung, Simulation und Visualisierung) im Nanomaßstab
- neu *Leitfaden zur Abfallbewirtschaftung und zur Entsorgung von Nanopartikeln*

<i>Prüfung auf Toxizität und Screening</i>	Im Rahmen der jährlichen Überarbeitung zu prüfen
<i>Risikobewertung und Risikomanagement</i>	
<i>Lissabon-Agenda – Allgemeines</i>	
<i>gesellschaftliche Ziele</i>	