



Säker användning av nanomaterial

Behov av reglering och andra åtgärder

– rapport från ett regeringsuppdrag

Säker användning av nanomaterial

Behov av reglering och andra åtgärder

– rapport från ett regeringsuppdrag

ISSN: 0284 -1185

Best.nr. 360 963

Sundbyberg, mars 2010

Utgivare: Kemikalieinspektionen©

Beställningsadress: CM-Gruppen, Box 11063, 161 11 Bromma

Tel: 08-5059 33 35, fax 08-5059 33 99, e-post: kemi@cm.se

Rapporten finns som nedladdningsbar pdf på www.kemi.se

Förord

Kemikalieinspektionen fick i regleringsbrevet för budgetåret 2009 i uppdrag av regeringen att analysera behovet av reglering eller andra åtgärder inom EU och nationellt för att uppnå en god utvärdering av miljö- och hälsoriskerna med nanomaterial.

Kemikalieinspektionen har i denna *KemI Rapport* (nr 1/10) analyserat behov genom att granska relevanta lagstiftningars utformning och tillämpbarhet på nanomaterial samt även användning av andra styrmedel än regler. I strävan att uppnå ett gott skydd mot risker förknippade med användning av nanomaterial och kunna göra tillförlitliga riskbedömningar presenterar Kemikalieinspektionen ett antal åtgärdsförslag. *KemI Rapport* (nr 1/10) utgör underlag till Kemikalieinspektionens redovisning av uppdraget till regeringen.

Arbetet med regeringsuppdraget har bedrivits inom Kemikalieinspektionen i en projektgrupp sammansatt av personer med olika kompetenser (jurister, utredare, riskbedömare, inspektörer m.fl.). Ansvar för genomförandet av projektet har varit Agneta Falk Filipsson (Industri- och konsumentkemikalier). Rapporten har sammanställts av Maria Wallén (projektansvarig), Lars Andersson, Inger Cederberg, Lena Hellmér, Ivar Lundbergh, Åsa Thors och Emma Wikstad (Industri- och konsumentkemikalier), Luisa Becedas och Ulrike Frank (Bekämpningsmedel och biotekniska produkter), Eva Nilsson (Juridiska sekretariatet) samt Christina Larsson (Tillsyn).

Arbetet har fortlöpande granskats av en referensgrupp inom Kemikalieinspektionen med representation från olika verksamhets- och ansvarsområden. En extern referensgrupp sammansatt av representanter från andra myndigheter, forskningsfinansierande organ, branschorganisationer, universitet och högskolor m.fl. har också lämnat bidrag till arbetet (se bilaga 1).

Innehåll

Sammanfattning	7
Summary	11
1. Inledning	15
2. Kemikalieinspektionens uppdrag och utförande	15
3. Nanomaterial	17
3.1 Definition	18
3.2 Standarder	19
4. Regleringar för nanomaterial	19
4.1 Miljöbalken och EG-direktiv som genomförts i miljöbalken	20
4.1.1 Biociddirektivet	21
4.1.2 Behov av åtgärder för att hantera nanomaterial inom biociddirektivet	22
4.1.3 Växtskyddsmedelsdirektivet	25
4.1.4 Behov av åtgärder för att hantera nanomaterial inom växtskyddsmedelsdirektivet	26
4.2 EG-förordningar	26
4.2.1 Reach-förordningen	26
4.2.2 CLP-förordningen	29
4.2.3 Behov av åtgärder för att hantera nanomaterial i Reach- och CLP-förordningarna	30
4.3 Andra relevanta regleringar	32
4.3.1 Förordningen om kosmetiska produkter	32
4.3.2 Livsmedelsreglering	33
4.3.3 RoHS- direktivet	34
4.3.4 Regleringar inom enskilda länder	35
5. Andra aktiviteter avseende nanomaterial	37
5.1 Sverige	38
5.2 EU	38
5.2.1 Europeiska kommissionens översyn om lagstiftningen av nanomaterial	38
5.2.2 Utlåtanden om Europeiska kommissionens översyn om lagstiftningen av nanomaterial	39
5.2.3 Europeiska kommissionens förslag till en ny handlingsplan för nanoteknologi	40
5.2.4 Europeiska kommissionens mandat till CEN, CENELEC och ETSI för standardisering	41
5.2.5 Utlåtanden från vetenskapliga kommittéer	41
5.2.6 EU-konferenser inom ramen för svenska ordförandeskapet	43
5.3 Internationella organisationer	44
5.3.1 OECD/WPMN	44
5.3.2 SAICM	44
5.4 Enskilda nationer och övriga organisationer	45
6. Forskning och utveckling	48
6.1 Sverige	48
6.1.1 Formas	48
6.1.2 Vinnova	48
6.1.3 Vetenskapsrådet	49

6.2	EU	49
6.2.1	EU:s 7:e ramprogram för forskning	49
7.	Analys	50
7.1	Inledning	50
7.2	Identifierade berörda aktörer	51
7.3	Referensalternativ	52
7.4	Definition av nanomaterial	52
7.5	Forskning	53
7.6	Testmetoder och riskbedömningsmetodik	54
7.7	Regelutveckling	55
7.8	Kunskap om förekomst på marknaden	57
7.9	Produktmärkning	59
7.10	Samordning och information	60
8.	Åtgärdsförslag	61
8.1	Lagstiftningen inom EU	61
8.2	Forskning, test- och riskbedömningsmetodik	63
8.3	Information	63
	Referenser	64
	Förkortningar	68
	Bilaga 1 Samråd	69

Sammanfattning

Nanomaterial återfinns idag i ett brett spektrum av konsumentprodukter och i produkter avsedda för yrkesmässig användning och antalet nya produkter på marknaden under kommande år är förväntat hög. Det finns förhoppningar på att utvecklingen av nanomaterial kan leda till nya tillämpningar och alternativ till ämnen och material som används idag. Kunskapen om hur människa och miljö kan exponeras för nanomaterial är dock sparsam. Behovet av forskning och metodutveckling för att bedöma risker med nanomaterial för människa och miljö är därför fortfarande stort för att undvika framtida bakslag för en teknik som har stora positiva möjligheter.

För att säkerställa att risker för hälsa och miljö förknippade med nanomaterial kan undvikas behövs adekvata regler. Förutom i EU-lagstiftningarna om kosmetiska produkter och livsmedel finns inga EU-gemensamma regler som specifikt reglerar nanomaterial. Inget enskilt land har hittills tagit fram någon lagstiftning som reglerar nanomaterial. Detta innebär att produkter och processer baserade på nanomaterial i de flesta fall möter samma krav som gäller för storskaliga partiklar och material.

Av detta regeringsuppdrag framgår att nanomaterialen faller inom ramen för nuvarande kemikalielagstiftningar inom EU, främst Reach-förordningen för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier och CLP-förordningen för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Men dessa regler behöver utvecklas för att på ett effektivt sätt kunna hantera eventuella risker med nanomaterial.

Kemikalieinspektionens förslag till åtgärder

Mot bakgrund av vad som framkommit i utredningen anser Kemikalieinspektionen att Sverige bör verka för följande åtgärder för att få till stånd en ansvarsfull och positiv utveckling av nanomaterial:

- En internationellt överenskommen definition av nanomaterial tas fram
- Ett anmälningsskrav för produkter som innehåller nanomaterial införs inom EU
- Reglerna i Reach- och CLP- förordningarna ses över och anpassas för att möjliggöra en tillämpning på nanomaterial
- Användningen av nanomaterial som tillsatssämnen i biocidprodukter regleras

För detta behöver arbetet i expertgrupper och kommittéer förstärkas inom EU för att utveckla vägledning, riskbedömningsmetodik och detaljkrav på företag.

Kemikalieinspektionen föreslår att Sverige bör verka för att nanomaterialens hälso- och miljöaspekter tas upp i EU:s kommande handlingsplan för nanoteknik för åren 2010 – 2015 och därmed i det kommande regelutvecklingsarbetet inom EU. För att åstadkomma detta bör hanteringen av nanomaterial behandlas i översynen av Reach 2012 och frågan om nanomaterial i tillsatssämnen tas upp i översynen av biociddirektivet. Dessutom bör nanoformen av ett ämne beaktas vid översyn och utformning av harmoniserade produktregler om ny kunskap visar eller misstanke finns att nanoformen utgör en miljö- eller hälsorisk.

För att miljö- och hälsoskyddet när det gäller nanomaterial ska kunna följa den snabba tekniska utvecklingen på området bör Sverige

- Fortsätta att stödja och delta i arbete i OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials

- Bidra med ekonomiska eller personella resurser så att det inom OECD utvecklas adekvat test- och riskbedömningsmetodik för nanomaterial; metodik som oftast oförändrad förs över till EU:s regelverk
- Bidra till att mer medel avsätts för studier av hälso- och miljörisker med nanomaterial både hos svenska forskningsfinansiärer och inom EU:s ramprogram för forskning

Det är viktigt att samordna informationsspridningen om nanomaterial och nanoteknologi från industriländer till tredje världen. Kemikalieinspektionen anser att Sverige bör:

- Bidra till målen inom SAICM (den globala kemikaliestrategin under FN:s miljöprogram) om ökad informationsspridning från industriländer till utvecklingsländer genom att medverka i OECD-samarbetet om nanomaterial

Samtliga analyserade åtgärdsalternativ i rapporten bedöms kunna bidra till en ansvarsfull och positiv utveckling av nanomaterial. Dessa kan kombineras och användas som kompletterande åtgärder eller enskilt.

Underlag till Kemikalieinspektions åtgärdsförslag

Tillverkade nanomaterial förekommer idag i alltfler produkter exempelvis i elektronisk utrustning, bilar, kosmetiska och hygieniska artiklar, kläder, textil och leksaker. Antalet nya produkter på marknaden under kommande år är förväntat hög och det finns förhoppningar på att utvecklingen av nanomaterial kan leda till nya tillämpningar och alternativ till ämnen och material som används idag.

Förståelsen för om och hur vissa nanomaterial påverkar människors hälsa och miljön behöver öka. Det saknas bra information om nanomaterials förekomst på marknaden, hur nanomaterial sprids i samhället och hur människor och miljö exponeras för nanomaterial på kort och lång sikt. Vidare är det inte klarlagt om de existerande analysmetoder och toxicitetstester som används vid riskbedömningar för vanliga kemikalier ger tillförlitliga bedömningar avseende risker orsakade av nanomaterial. Dessutom saknas det fortfarande en internationellt vedertagen definition av nanomaterial. En internationellt överenskommen definition är en utgångspunkt för reglering eller andra åtgärder för att kunna uppnå en god utvärdering av miljö- och hälsoriskerna med nanomaterial.

Nanomaterial i regelverk inom EU och nationellt

I rapporten redovisas exempel på i vilka avseenden nuvarande regelverk kan anpassas för att ge ett gott skydd för människors hälsa och miljö vid exponering för nanomaterial. Några av de regelverk som diskuteras är REACH- och CLP-förordningarna, växtskyddsmedels- och biociddirektiven samt miljöbalken.

Det finns enligt Kemikalieinspektionens bedömning i princip inget juridiskt hinder att tillämpa miljöbalken när det gäller miljö- och hälsorisker med nanomaterial. Det finns därför möjlighet till nationella regler om hälso- och miljörisker även med avseende på nanomaterial. Tillsyn enligt miljöbalken gäller också för risker med nanomaterial. I avsaknad av mer detaljerade regler är det dock svårt att utöva tillsyn och ställa konkreta krav på tillverkare och andra verksamhetsutövare. Tillsynen får heller inte ställa krav som kan komma i konflikt med harmoniserade EG-regler.

Inom Reach-förordningen har ett antal processer och områden identifierats där behov av vägledning eller modifierad reglering för nanomaterial finns. Dessa områden är ämnesidentifiering, registrering, kemikaliesäkerhetsbedömning och riskbegränsande åtgärder samt information i distributionskedjan. Ytterligare områden som skulle kunna vara föremål för utredning är information och informationsinsamling om nanomaterial på EU-marknaden och tonnagesystemets betydelse för nanomaterial.

Även inom klassificerings- och märkningsförordningen finns behov av översyn. Det är t.ex. av betydelse att kriterier, som ofta är direkt kopplade till utfall från testmetoderna, är tillämpliga på nanomaterial.

En produkttyp där en viss reglering av nanomaterial bör övervägas är biocidprodukter. Dessa produkter genomgår en omfattande riskbedömning när det gäller det verksamma ämnet som ger bekämpningseffekten. Däremot bedöms inte tillsatssämnerna i produkterna på samma sätt. Det finns därför skäl att komplettera biocidreglerna med krav på att nanomaterial i tillsatssämnerna ska identifieras av sökanden i tillståndsärenden.

Obligatoriskt rapporteringssystem för nanomaterial

För att få kunskap om i vilka produkter nanomaterial förekommer behövs fungerande rapporteringssystem. Ett antal frivilliga nationella rapporteringssystem inklusive ett EU-gemensamt sådant som hittills inte varit framgångsrika visar på behovet av ett obligatoriskt rapporteringssystem. Ett gemensamt rapporteringssystem om nanomaterial i produkter inom EU kan på ett naturligt sätt anknytas till arbetet med att utveckla Reach-förordningen.

Kanada har som första land introducerat ett obligatoriskt rapporteringssystem avseende nanomaterial och i Frankrike pågår arbetet med att ta fram en föreskrift avseende skyldigheten att anmäla utsläppande av nanomaterial på marknaden.

Test- och riskbedömningsmetodik för nanomaterial

Gemensamt för bekämpningsmedelsdirektiven och Reach- och CLP-förordningarna är att de innehåller krav på att hälso- och miljöfarlighetstestning ska ske med hjälp av internationellt accepterade riktlinjer eller motsvarande för testning av kemikalier. För närvarande är det oklart om dessa testmetoder i sin nuvarande form är direkt tillämpliga på nanomaterial, om de behöver modifieras eller om nya testmetoder måste tas fram.

Mer forskning om hälso- och miljörisker om nanomaterial

Riktade insatser för forskning om hälso- och miljörisker förknippade med nanomaterial görs såväl av svenska forskningsfinansiärer som av EU:s ramprogram för forskning. Även om det görs hälso- och miljöriskinriktad forskning på risker orsakade av nanomaterial understiger beviljade medel för forskning avseende hälso- och miljörisker med nanomaterial fortfarande betydligt dem som beviljas för teknikutveckling. Endast 5-10 procent av medel avsatta till området nanoteknik/nanovetenskap går till forskning om hälso- och miljörisker.

Informationsspridning om nanomaterial till tredje världen

Internationellt uppmanar SAICM – den globala kemikaliestrategin under FN:s miljöprogram UNEP - regeringar och andra intressenter från industriländerna att underlätta tillgången till relevant information och att dela med sig av ny information till utvecklingsländer och i detta sammanhang särskilt beakta frågeställningar av relevans för utvecklingsländer. Relevanta organisationer, inklusive OECD ombuds driva en dialog med berörda för att öka kunskapen om nanoteknologi och tillverkade nanomaterial

Summary

Nanomaterials are encountered today in a wide range of consumer products and in products intended for professional use. The number of new products on the market over the next few years is expected to be high. There are hopes that the development of nanomaterials can lead to new applications and alternatives to substances and materials in use today. Knowledge of how humans and the environment can be exposed to nanomaterials is scarce. There is still a great need for research and development of risk assessment methods with regard to risks to humans and the environment in order to avoid future drawbacks for a technology that offers great potential.

Appropriate rules are needed to ensure that risks to health and the environment associated with nanomaterials can be avoided. Except in European legislation on cosmetic products and foods, there are no EU-wide rules specifically regulating nanomaterials. No individual country has as yet devised any legislation governing nanomaterials. This means that nano-based products and processes in most cases are subject to the same requirements as apply to large-scale particles and materials.

It is apparent from this Government remit that nanomaterials are covered by current legislation on chemicals in the EU, principally the REACH Regulation concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals and the CLP Regulation concerning the classification, labelling and packaging of substances and mixtures. But these rules need to be enhanced so that they can deal effectively with any risks associated with nanomaterials.

The Swedish Chemicals Agency's proposals for measures

Based on what has become apparent in the remit, the Swedish Chemicals Agency considers that Sweden should press for the following measures to bring about responsible and positive development of nanomaterials:

- Agreement on an internationally accepted definition of nanomaterials
- Introduce a requirement to notify products containing nanomaterials in the EU
- Conduct a review of the rules contained in the REACH and CLP Regulations and, if necessary, adapt them to make application to nanomaterials possible
- Regulate the use of nanomaterials as additives in biocidal products

For this to be done, work in expert groups and committees in the EU needs to be strengthened to develop guidance, risk assessment methodology and detailed requirements for companies.

The Swedish Chemicals Agency proposes that Sweden should press for the health and environmental aspects of nanomaterials to be addressed in the EU's forthcoming action plan for nanotechnology for the period 2010 – 2015 and consequently in the forthcoming regulatory development activity in the EU. To put this into effect, the handling of nanomaterials should be dealt with in the revision of REACH in 2012, and the question of nanomaterials in additives should be addressed in the revision of the Biocidal Products Directive. In addition, the nanoform of a substance should be considered in the revision and formulation of harmonised product rules if new knowledge shows, or there are suspicions, that the nanoform poses a risk to the environment or health.

To enable environmental and health protection with regard to nanomaterials to keep pace with the rapid technological development in the area, Sweden should:

- Continue to support and take part in the work of the OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials
- Contribute financial or manpower resources so that adequate testing and risk assessment methodology for nanomaterials is developed in the OECD: methodology which is generally transferred unchanged to EU rules
- Contribute to more funds being earmarked for studies of the risks posed by nanomaterials to health and the environment, both by Swedish research funders and in the EU's research framework programme
- It is important to coordinate the dissemination of information on nanomaterials and nanotechnology from industrialised countries to the developing world. The Swedish Chemicals Agency considers that Sweden should:
- Contribute to the SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management) goal of increased dissemination of information from industrialised countries to developing countries by assisting in OECD cooperation on nanomaterials.

It is judged that all the alternative actions analysed in the report can contribute to responsible and positive development of nanomaterials. These can be combined and used as complementary measures or individually.

Background to the Swedish Chemicals Agency's proposals for measures

Manufactured nanomaterials occur today in ever increasing numbers of products, for example in electronic equipment, cars, cosmetic and hygiene products, clothing, textiles and toys. The number of new products on the market over the next few years is expected to be high, and there are hopes that the development of nanomaterials can lead to new applications and alternatives to substances and materials that are in use today.

There is a need for increased understanding of whether and how certain nanomaterials affect human health and the environment. There is a lack of good information on the presence of nanomaterials on the market, how nanomaterials are dispersed in society and how humans and the environment are exposed to nanomaterials in the short and long terms. Nor has it been clarified whether the existing analytical method and toxicity tests used in risk assessments for common chemicals provide reliable assessments regarding risks posed by nanomaterials. In addition, there is still a lack of an internationally agreed definition of nanomaterials. An agreed definition is a starting point for regulation or other measures to enable a good evaluation of the risks posed by nanomaterials to the environment and health to be achieved.

Nanomaterials in EU and national rules

The report presents examples of ways in which the current legislation can be adapted to provide good protection for human health and the environment in exposure to nano-materials. Some of the regulatory instruments discussed are the REACH and CLP Regulations, the Plant Protection Products and Biocidal Products Directives and the Swedish Environmental Code.

In the view of the Swedish Chemicals Agency there is in principle no legal obstacle to applying the Environmental Code with regard to the environmental and health risks posed by nanomaterials. There is therefore also a possibility of introducing national rules relating to the health and environmental risks with regard to nanomaterials. Enforcement under the Environmental Code also applies to risks associated with nanomaterials. In the absence of more detailed rules it is, however, difficult to exercise supervision and set specific requirements to be met by manufacturers and other operators. Nor can requirements be set in enforcement that may clash with harmonised European Community rules.

A number of processes and areas have been identified in the REACH Regulation where there is a need for guidance or modified regulation for nanomaterials. These areas are identification of substances, registration, assessment of chemical safety and risk-restricting measures and information in the distribution chain. Further areas which could be the object of investigation are information and information gathering on nanomaterials on the EU market and consequences of the tonnage system for nanomaterials.

There are also needs for revision in the Classification and Labelling Regulation. It is, for example, important that criteria which are directly linked to the outcome of the test methods are applicable to nanomaterials.

A product type where some regulation of nanomaterials should be considered is biocidal products. These products undergo extensive risk assessment with regard to the active substance that produces the control effect. On the other hand, the additives in the products are not assessed in the same way. There is therefore reason to supplement the rules on biocides with requirements that nanomaterials in the additives must be identified by the applicant for authorisation.

Mandatory reporting system for nanomaterials

Functioning reporting systems are needed to learn which products contain nanomaterials. A number of voluntary national reporting systems including an EU-wide one which to date have not been successful point to the need for a mandatory reporting system. A common reporting system on nanomaterials in products in the EU can be linked naturally to work on development of the REACH Regulation.

Canada has become the first country to introduce a mandatory reporting system on nanomaterials, and in France work is in progress to devise a regulation relating to the obligation to notify the release of nanomaterials onto the market.

Testing and risk assessment methodology for nanomaterials

A feature shared by the pesticides directives and the REACH and CLP Regulations is that they contain requirements for health and environmental hazards to be tested on the basis of internationally accepted guidelines or equivalent for the testing of chemicals. It is unclear at present whether these test methods in their present form are directly applicable to nanomaterials, whether they need to be modified or whether new test methods must be devised.

More research on the health and environmental risks of nanomaterials

Targeted efforts for research on health and environmental risks associated with nanomaterials are made both by Swedish research funders and by the EU's research framework programme. Although research on risks due to nanomaterials related to health and the environment is carried out, funds granted for research on health and environmental risks of nanomaterials continue to be substantially smaller than those granted for development of nanotechnologies. Only 5-10 per cent of funds earmarked for the area of nanotechnology/nanoscience go to research on risks to health and the environment.

Dissemination of information on nanomaterials to the developing world

At the international level SAICM – the global chemicals strategy under the UN Environment Programme (UNEP) – urges governments and other stakeholders from the industrialised countries to facilitate access to relevant information and to share information with developing countries, and in this context to pay particular attention to issues of relevance to developing countries. Relevant organisations, including the OECD, are asked to pursue a dialogue with those concerned to increase knowledge of nanotechnology and manufactured nanomaterials.

1. Inledning

Nanomaterial

I föreliggande rapport används termen "nanomaterial" som ett generellt begrepp för avsiktligt tillverkade nanostrukturerade material. Exempel på nanomaterial är metaller och metallföreningar, fullerener, kolnanorör, organiska nanopartiklar och kompositer.

Avsiktligt tillverkade nanomaterial tillgängliga för såväl yrkesmässig användning som för konsumenter förekommer idag i alltfler produkter. Nanomaterial återfinns världen över i elektronisk utrustning, bilar, kosmetiska och hygieniska artiklar, kläder och textil, hushålls- och livsmedelsrelaterade produkter, sportutrustning och leksaker. Förståelsen för hur nanomaterial påverkar människan och miljön är dock fortfarande bristfällig. Det saknas bra information om nanomaterials förekomst på marknaden, hur nanomaterial sprids i samhället och hur människor och miljö exponeras för nanomaterial på kort och lång sikt. Vidare är det inte klarlagt om de existerande analysmetoder och toxicitetstester, som används vid riskbedömning för "vanliga" kemikalier, ger tillförlitliga bedömningar av risker orsakade av nanomaterial. Dessutom finns det ännu inte någon gemensamt överenskommen internationell definition av vad ett nanomaterial är och hur nanomaterialen bäst bör karakteriseras med avseende på fysikalisk-kemiska egenskaper.

Myndigheter och andra intressenter står därför inför stora utmaningar huruvida existerande lagstiftningar kan reglera nanomaterial på ett adekvat sätt. Kemikalieinspektionen har i tidigare rapporter på uppdrag från regeringen påvisat problem med bristande kunskap och utvärderingsmetodik av hälso- och miljörisker med nanomaterial (KemI 2007, 2009b). Nanomaterial omnämns t.ex. inte i EU:s nuvarande lagstiftning för kemikalier inom Kemikalieinspektionens ansvarsområde och det saknas vägledning om hur nanomaterial ska riskbedömas.

2. Kemikalieinspektionens uppdrag och utförande

Uppdraget

"att genomföra en analys av behovet av reglering eller andra åtgärder inom EU och nationellt för att uppnå en god utvärdering av miljö- och hälsoriskerna med nanomaterial. I analysen ska konsekvenserna av föreslagna regleringar eller andra åtgärder redovisas"

Uppdraget

Kemikalieinspektionen fick i regleringsbrevet för budgetåret 2009 i uppdrag av regeringen att genomföra en "analys av behovet av reglering eller andra åtgärder inom EU och nationellt för att uppnå en god utvärdering av miljö- och hälsoriskerna med nanomaterial". I analysen ska konsekvenserna av föreslagna regleringar eller andra åtgärder redovisas.

För att analysera behovet av reglering och andra åtgärder som är betydelsefulla för att kunna göra tillförlitliga riskbedömningar och främja ett gott skydd mot risker förknippade med användning av nanomaterial har diskussioner inom följande områden bedömts relevanta för uppdraget:

- Definition av nanomaterial
- Olika lagstiftningars utformning och tillämpning på nanomaterial
- Andra styrmedel än regler för att främja ett gott skydd mot risker orsakade av nanomaterial
- Riktlinjer för testning och riskbedömningsmetodik av nanomaterial
- Insamling av uppgifter om förekomst av nanomaterial i samhället

- Forskning och utveckling av nanoteknologi och nanomaterial
- Samverkan och informationsspridning

Utförande

I föreliggande rapport redovisar Kemikalieinspektionen exempel på i vilka avseenden nuvarande regelverk skulle kunna anpassas för att kunna ge ett gott skydd för människors hälsa och för miljön vid exponering för nanomaterial. Relevanta regelverk inom Kemikalieinspektionens ansvarsområden för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach-förordningen), klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen), reglering av användningen av växtskyddsmedels- och biocidprodukter (växtskyddsmedels- och biociddirektiven) samt Miljöbalken diskuteras. Dessutom finns i rapporten information om hur nanomaterial har inkluderats i kosmetikadirektivet och i livsmedelslagstiftningen.

Regler inom Arbetsmiljöverkets och Naturvårdsverkets ansvarsområden diskuteras inte i föreliggande rapport då de ligger utanför Kemikalieinspektionens ansvarsområde. De har heller inte tagits med i kapitel 4.3 (Andra relevanta regler) då nanomaterial ännu inte inkluderats eller finns som förslag att inkluderas i EU:s regelverk. En översyn av dessa lagstiftningar avseende tillämplighet på nanomaterial är angelägen då risken för att utsättas för nanomaterial sannolikt föreligger t.ex. i produktionsledet och i avfallshanteringen.

Vidare ges exempel på andra åtgärder och styrmedel än regulatoriska, som kan bidra till bättre riskbedömning av nanomaterial. Här diskuteras bl.a. att eventuellt inkludera nanomaterial i miljömålen i Giftfri Miljö, testning av nanomaterial i OECD-samarbetet samt behovet av att forskningsfinansierande organ tar upp riskaspekter i samband med utlysningar riktade mot utveckling av nanomaterial och nanoteknik. I rapporten finns också exempel på hur nanomaterial hanteras inom länder utanför EU och i vissa enskilda EU-länder. Rapporten avslutas med en analys med åtgärdsförslag.

Samråd

Analysarbetet avseende behov av reglering eller andra åtgärder för att åstadkomma en säker användning av nanomaterial fordrar en samrådsprocess med berörda aktörer. Under perioden 2009-11-27 till 2009-12-07 gavs en extern referensgrupp möjlighet att inkomma med synpunkter samt information av betydelse för rapportens slutförande. Den uppmanades också lämna underlag till utredningen bl.a. med avseende på analysen. I bilaga 1 redovisas de aktörer som medverkat under arbetets gång och med vilka samråd förts. Berörda myndigheter, företrädare för näringslivet samt andra berörda intressenter bjöds in till den externa referensgruppen. De aktörer som anmälde intresse av att delta fick utkastet till slutrapport skickat till sig. Därutöver har samverkan skett genom olika direkta kontakter. Inkomna synpunkter har beaktats och varit betydelsefulla i slutförandet av analysen. På Kemikalieinspektionens hemsida informerades under utredningstiden om regeringsuppdraget.

I stora drag kan följande nämnas om vad som framkommit genom samråd med berörda. Flertalet aktörer stödjer en ökad satsning avseende forskning om nanomaterial på hög nivå. Ett stöd finns även för motsvarande forskning avseende nanoteknologi. Vid utvecklingen av nya nanomaterial identifieras finansieringen av forskning som viktigt för att säkerställa att tillräckliga kunskaper om faror och risker finns tillgängliga parallellt med den tekniska utvecklingen av nya nanomaterial. Likaså ges stöd för att i stor utsträckning inkludera hälso- och miljörisker i forsknings- och utvecklingsprojekt om nanomaterial.

Under samråd har även påpekats att alla nanomaterialprojekt inte behöver innebära risk för hälsa och miljö medan andra kan göra det. Om forskning gällande hälso- och miljöriskaspekter ska inkluderas i forsknings- och utvecklingsprojekt om nanomaterial

behöver det först göras en bedömning av om det behövs och om projektet kan innebära risk för hälsa och miljö. Aktören identifierar också att detta kommer att kräva betydligt mer kompetens och resurser i varje projekt.

Bedömningen att en produktreglering om nanomaterial bör införas på EU-nivå för att få större effekt samt genomslag utanför EU får också stort stöd från berörda aktörer. Eventuella regleringar bör enligt berörda aktörer genomföras inom ramen för befintlig EU-lagstiftning via vägledning och genom särskilda anpassningar i ex Reach- och CLP-förordningarna. En aktör betonar också vikten av en utvärdering som genomsyras av god balans mellan möjligheter och risker.

3. Nanomaterial

Sammanfattning

Det saknas idag en internationellt vedertagen definition av nanomaterial. Ett viktigt steg för att kunna reglera eller vidta andra åtgärder samt för att kunna uppnå en god utvärdering av miljö- och hälsoriskerna med nanomaterial är att internationellt komma överens om en definition av nanomaterial.

Vid dimensioner i nanoskala kan kemiska substanser uppvisa mycket speciella egenskaper t.ex. mekaniska, optiska, elektriska och magnetiska, som eftertraktas i olika applikationer och tekniker. Exempel på nanomaterial är metaller och metallföreningar, fullerener, kolnanorör, organiska nanopartiklar och kompositer.

Begreppet nanomaterial omfattar objekt av varierande form och storlek. Gemensamt är att materialen är så små att de ”vanliga” fysikalisk-kemiska egenskaperna inte längre gäller fullt ut utan att kvantmekanistiska lagar träder i kraft. Samma material kan få ändrade egenskaper vid olika nanostorlekar men egenskapsförändringar uppstår inte alltid vid samma storlek för olika material. Den stora specifika ytan har sannolikt betydelse för att de fysikalisk-kemiska egenskaperna ska kunna ändras.

Med nanostrukturerade material avses objekt som är i storleksordningen <100 nanometer i minst en dimension. Ibland sätts en nedre gräns på 1 nanometer troligen för tydliggöra att det inte handlar om (mindre) molekyler.

I nanomaterial inkluderas även agglomerat och aggregat av sammansatta grupper av objekt i nanoskala där ytstrukturen fortfarande är i nanoskala. Det gör att även större agglomerat och aggregat, som ibland bildas av de primära nanoobjekten, kan anses vara nanomaterial. I ett agglomerat är de primära nanoobjekten löst bundna till varandra så att den sammanlagda ytan för agglomeratet är ungefär lika stor som den sammanlagda ytan för de primära objekten var för sig. För aggregat gäller att de primära objekten binder betydligt hårdare till varandra och följderna blir att den sammanlagda ytan för aggregatet är mindre än den sammanlagda ytan för primärobjekten var för sig. En följd av olika styrka i bindningarna kan vara att agglomeraten i större utsträckning skulle kunna behålla nanoobjektets egenskaper medan aggregaten kan förlora dem.

Egenskaperna hos nanomaterial kan ibland behöva modifieras för att materialet ska kunna fungera som tänkt. Ett exempel kan vara att göra en vattenavvisande yta vattentilldragande, t.ex. genom att binda polymerer med önskade egenskaper till partikelytan. Nanomaterialet kan också behöva modifieras av andra skäl. För att inte riskera att förlora storleksspecifika egenskaper kan primärobjekten behöva ”förpackas” på olika sätt. En ”förpackning” kan också behövas för att blockera icke önskvärda egenskaper från att komma till uttryck. Ett exempel kan vara titandioxid som används i solkrämer för sina UV-absorberande egenskaper. Vid partikelstorlekar större än nanoskala blir en solkräm med titandioxid vit. Om däremot

titandioxid i nanostorlek används kan solkrämen göras transparent. Den titandioxid som återfinns i solkrämen kan därför först ha ett täckande lager av kiseldioxid som blockerar titanoxidens icke önskvärda katalytiska egenskaper och därefter ett hölje av polymersvansar som sticker ut från partikeln och förhindrar bildning av agglomerat/aggregat i syfte att behålla transparensen.

3.1 Definition

Det saknas idag en internationellt vedertagen definition av nanomaterial. Definitioner med något varierande men ofta snarlika innehåll används för närvarande av olika myndigheter och organisationer världen över. Det finns också exempel på definitioner i olika lagstiftningar (se nedan). Sådana definitioner hänvisar dock inte till någon existerande standard eftersom sådana ännu saknas.

En grundläggande fråga är om definitionen ska vara tekniskt baserad eller baserad på farlighet och/eller risk med nanomaterial. Eftersom inte alla material i nanostorlek skiljer sig från bulkformen av materialet vad gäller andra egenskaper än storlek kan det förespråkas att en definition bör bygga på nanoegenskaper. Det finns dock problem med den typen av definition. En svårighet är hur nanoegenskaper i så fall ska definieras. En förändring i fysikalisk kemiska egenskaper innebär inte med nödvändighet en förändring i farlighet eller risk. Och tvärtom, en partikel i nanostorlek som inte uppvisar förändringar i fysikalisk kemiska egenskaper skulle trots det kunna ha andra egenskaper vad gäller fara och risk enbart på grund av förändringen i storlek.

Den globala standardiseringsorganisationen ISO (International Organization for Standardization) har en kommitté för kontroll av nanoteknologi benämnd "Nanotechnology ISO/TC229" (ISO 2009). Sedan 2005 pågår ett standardiseringsarbete inom ISO med att ta fram en ny specifik nanostandard, en standard för mätmetoder av nanopartiklar samt en annan för avfallshantering av nanomaterial. En vägledning har tagits fram med avseende på hälsa och säkerhet vid hantering av nanomaterial på arbetsplatsen samt för terminologi som används inom nanoteknologi och nanovetenskap.

Inom ISO:s standardiseringsarbete om nanoteknologi (ISO 2009) diskuteras att ett eller båda av följande påståenden vara uppfyllda för att ett material ska betraktas som ett nanomaterial:

- att ha kunskap om och kontroll av material och processer på nanonivå, som vanligtvis är under 100 nanometer i en eller flera dimensioner och där storleksberoende fenomen kan ge upphov till nya tillämpningar, och
- att kunna utnyttja egenskaperna hos material i nanoskala, som skiljer sig från de egenskaper hos enskilda atomer, molekyler och bulkmaterial, för att skapa bättre material och system som utnyttjar dessa nya egenskaper.

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), som är den Europeiska kommissionens vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker föreslår i en rapport om riskbedömning av nanoteknologiska produkter (SCENIHR 2009) att ett mått på den specifika ytan bör ingå som en parameter när nanomaterial karakteriseras och föreslår $60 \text{ m}^2/\text{g}$ som en gräns för nanomaterial. SCENIHR anser att nanomaterial bör karakteriseras i den form så som det är tillverkat så att sådan information kan göras tillgänglig via datainformationsblad. Dessutom bör karakterisering finnas på den form som nanomaterialet har i biologiska system och speciellt som det förekommer i konsumentprodukter.

I EU:s kosmetikalagstiftning (EEG 1976) finns ett förslag på en definition av nanomaterial som "ett olösligt och biopersistent material som är avsiktligt tillverkat, med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett omfång på mellan 1 och 100 nm".

I EU:s livsmedelslagstiftning (EG 1997) används en definition på ”konstruerat nanomaterial” som ”avsiktligt tillverkat material som har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre eller som består av åtskilda funktionella delar, antingen i sitt inre eller på ytan, varav många har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre, inbegripet strukturer, agglomerat eller aggregat, som kan vara i storleksordningen över 100 nm men behåller egenskaper som är utmärkande för nanonivån”.

3.2 Standarder

Det globala arbetet med nanoteknologi inom ISO, där bl.a. definition av nanomaterial diskuteras, samverkar med motsvarande europeiska arbete. På europeisk nivå har den europeiska standardiseringsorganisationen, CEN (Comité Européen, de Normalisation) verkat för en strategi för europeisk standardisering inom nanoteknikområdet. En standardiseringsgrupp bildades i slutet av 2005 med syfte att genomföra och koordinera standardisering inom nanoteknikområdet. Europeiska kommissionen planerar att ge CEN tillsammans med andra standardiseringsorgan förnyat uppdrag där tre olika standarder ska diskuteras (CEN 2009). De tre standarderna berör karaktärisering och exponeringsbedömning för nanomaterial och är (i) metodik för karaktärisering av nanomaterial i tillverkad form och innan testing av toxicitet och ekotoxicitet, (ii) provtagning och mätning av exponering för nanomaterial på arbetsplatser, för konsumenter och i miljön och (iii) metoder för att simulera exponering för nanomaterial (se vidare kapitel 5.2.4).

Den svenska tekniska kommittén SIS/TK 516 Nanoteknik (SIS; Svenska standardiseringsinstitutet) är ett nätverk som lägger grunden för forskning, utveckling och innovation inom nanoteknik och relaterade applikationsområden (SIS 2009).

4. Regleringar för nanomaterial

Sammanfattning

Det finns enligt Kemikalieinspektionens bedömning i princip inget juridiskt hinder att tillämpa miljöbalken när det gäller miljö- och hälsorisker med nanomaterial. Det innebär att det i miljöbalken bör finnas möjlighet till nationella regler om hälso- och miljörisker även med avseende på nanomaterial. Tillsyn enligt miljöbalken gäller också för risker med nanomaterial. Det är dock svårt att utöva tillsyn och ställa konkreta krav på tillverkare och andra verksamhetsutövare i avsaknad av mer detaljerade regler. Tillsynen får heller inte ställa krav som kan komma i konflikt med harmoniserade EG-regler

I biocid- och växtskyddsmedelsdirektiven ges möjlighet att kräva in information om eventuella speciella egenskaper hos det verksamma ämnet som utvärderas. Om det visar sig att ett nanomaterial ger annorlunda effekter än motsvarande bulkform är det viktigt att det villkoras i direktivet som reglerar användningen av dessa ämnen för att kunna uppmärksamma detta vid produktgodkännandet. Den nya växtskyddsmedelsförordningen inkluderar även reglering av tillsatsämnen vilket betyder att eventuella tillsatser av nanomaterial måste behandlas som det verksamma ämnet. Förslaget till en ny biocidförordning innebär att nanomaterial inkluderas på samma sätt som i nuvarande biociddirektiv.

Inom Reach-förordningen har ett antal processer och områden identifierats där behov av vägledning eller modifierad reglering för nanomaterial finns. Dessa områden är ämnesidentifiering, registrering, kemikaliesäkerhetsbedömning och riskbegränsande åtgärder, klassificering och märkning samt information i distributionskedjan. Ytterligare områden som skulle kunna vara föremål för utredning om de medför särskilda anpassningar vid tillämpning av Reach-förordningen på nanomaterial är information och informationsinsamling om nanomaterial på EU-marknaden och tonnagesystemets relevans för nanomaterial.

Även inom klassificerings- och märkningsförordningen finns behov av översyn. Det är t.ex. av betydelse att förstå om nuvarande kriterier, som ofta är direkt kopplade till utfall från testmetoderna, är tillämpliga på nanomaterial. Dessutom bör tillämpligheten av nuvarande cut-off-värden för

klassificering av nanomaterial ses över särskilt om dosimetrin för toxicitetstestningarna är annorlunda vid testning av nanomaterial än vid testning av bulkmaterial.

Gemensamt för bekämpningsmedelsdirektiven och Reach- och CLP-förordningarna är att de innehåller krav på att hälso- och miljöfarlighetstestning ska ske med hjälp av internationellt accepterade riktlinjer eller motsvarande för testning av kemikalier. För närvarande är det oklart om dessa testmetoder i sin nuvarande form är direkt tillämpliga på nanomaterial, om de behöver modifieras eller om nya testmetoder måste tas fram.

*Till skillnad från de regelverk, som ligger under Kemikalieinspektionens ansvarsområde har specifika regler om nanomaterial inkluderats i regleringen om **kosmetiska produkter** och i del av **livsmedelslagstiftningen**. I den beslutade nya kosmetikaförordningen finns krav att uppgift ska lämnas till Europeiska kommissionen om förekomst i produkter av ämnen i form av nanomaterial.*

Förordningen om kosmetiska produkter innehåller dessutom en regel om märkning på förpackningen att en produkt innehåller nanomaterial. Inom livsmedelsregleringen finns tre områden som omfattar nanomaterial nämligen livsmedelstillsatser, nya livsmedel och material och produkter i kontakt med livsmedel.

*De systematiska utvärderingar och bedömningar av **nationella regelverket** med avseende på nanomaterial och nanoteknologi som genomförts har inte resulterat i någon revidering av befintlig lagstiftning. Inget land har hittills tagit fram en lagstiftning som särskilt reglerar användningen av nanomaterial eller arbetet med att utvärdera dess hälso- och miljörisker. Detta innebär att nanobaserade produkter och processer möter samma krav som andra produkter och processer med storskaliga partiklar och material. Kanada har som första land introducerat ett obligatoriskt rapporteringssystem avseende nanomaterial och i Frankrike pågår arbetet med att ta fram en föreskrift avseende skyldigheten att anmäla utsläppande av nanomaterial på marknaden.*

4.1 Miljöbalken och EG-direktiv som genomförts i miljöbalken

Svenska miljöbalken (SFS 1998:808) innehåller grundläggande miljöbestämmelser som syftar till att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en god och hälsosam miljö. I miljöbalken finns inga uttryckliga regler med avseende på nanomaterial men den är ändå tillämplig på alla former av ämnen och blandningar oavsett partikelstorlek. I miljöbalken med tillhörande förordningar har också ett antal direktiv införlivats inom Kemikalieinspektionens ansvarsområde t.ex. biociddirektivet och växtskyddsmedelsdirektivet.

Flera kapitel i miljöbalken kan vara relevanta avseende nanomaterial, exempelvis 14 kapitlet som rör kemiska produkter och biotekniska organismer, balkens tillsynskapitel (26 kap), samt det övergripande andra kapitlet som innehåller vissa övergripande bestämmelser och principer

I balkens andra kapitel finns allmänna hänsynsregler med krav på verksamhetsutövare avseende kunskap, försiktighetsmått och val av mindre farliga kemiska produkter och varor. I 2 § ställs krav på att alla ska skaffa den kunskap som behövs för att skydda människors hälsa och miljön mot skada och olägenhet. Försiktighetsprincipen (3 §) ålägger alla verksamhetsutövare att vidta nödvändiga försiktighetsmått som behövs för att förebygga, hindra eller motverka skada på människors hälsa eller miljön. Den s.k. produktvalsprincipen (4 §) ställer krav på att kemiska produkter och varor som kan befaras medföra skada på människors hälsa eller i miljön ska undvikas, om de kan ersättas med mindre farliga produkter.

Utöver andra kapitlet finns regler om kemiska produkter och biotekniska organismer bl.a. i 14:e kapitlet i miljöbalken. I detta kapitel finns också bemyndigande till regeringen att i förordningsform införa detaljregler som har sitt ursprung i direktiv och EG-beslut samt även nationella särregler för kemikalier samt varor som innehåller farliga kemikalier, som rör hantering, utsläppande på marknaden, särskilda villkor m.m. Regeringen kan sedan i

respektive förordning delegera vidare viss författningsskrivning till förvaltningsmyndigheter. I Kemikalieinspektionens fall publiceras sådana föreskrifter från myndigheten i Kemikalieinspektionens författningssamling, s.k. KIFS:ar.

En viktig regel i 14 kapitlet är bestämmelserna om att vissa kemiska produkter, definierade i en förordning med hänvisning till vissa tullnummer (varukoder), ska registreras i ett produktregister. Detta register förs av Kemikalieinspektionen som genom bemyndigande kan föreskriva vilka uppgifter en sådan anmälan ska innehålla. Sådana föreskrifter återfinns i Kemikalieinspektionens föreskrift 2008:2, 3 kap. (KIFS 2008) Ett produktregister med liknande informationssyfte finns i flera andra nordiska länder.

Det skulle eventuellt vara möjligt att införa krav på information om nanoinnehåll i samband med att kemiska produkter anmäls till registret. Registret har dock hittills endast inriktats på registrering av kemiska produkter, inte av varor, vilket innebär att en reglering av informationsplikt om innehåll av nanomaterial i princip inte skulle gälla varor, även om 14 kapitlet ger ett bemyndigande till Kemikalieinspektionen att föreskriva att produktanmälan ska tillämpas på vissa varor. Detta bemyndigande har dock inte hittills utnyttjats, och Kemikalieinspektionen avser heller inte att generellt utvidga tillämpningsområdet för produktregistret till varor. Information om innehåll av nanomaterial i kemiska produkter skulle dock kunna ge värdefull information, även om inte varor täcks in. En sådan reglering behöver emellertid utredas särskilt, i vad mån regleringen inte belastar företagen på ett alltför betungande.

En stor del av kemikaliereglerna finns dock numera utanför miljöbalken, eftersom flera stora kemikalier regelverk numera är direkt gällande EG-förordningar, exempelvis Reach. EG-förordningar ska inte införas i den nationella lagstiftningen. Bekämpningsmedelsreglerna finns fortfarande i EG-direktiv, och reglerna har därför införts inom ramen för miljöbalken. Även på bekämpningsmedelsområdet kommer EG-reglerna att istället införas i förordningar. En ny förordning om växtskyddsmedel har beslutats och Europeiska kommissionen har nyligen lagt förslag på en ny biocidförordning.

4.1.1 Biociddirektivet

Syfte

Direktiv 98/8/EG (biociddirektivet) (EG 1998a) reglerar utsläppandet av biocidprodukter på marknaden. Efter en övergångsperiod (till maj 2014) får biocidprodukter inte längre släppas ut på marknaden i EU utan att vara godkända. Under denna övergångsperiod granskar medlemsländerna alla verksamma ämnen som fanns på marknaden den 13 maj år 2000 inom ramen för ett europeiskt översynsprogram. Medlemsländerna utvärderar de verksamma ämnenas effektivitet och deras risker för hälsa och miljö. Sedan röstar medlemsländerna om huruvida ämnet ska inkluderas i den förteckning över verksamma ämnen som får ingå i biocidprodukter (Bilaga I till biociddirektivet). Efter utvärdering av ett verksamt ämne får biocidprodukter som innehåller detta verksamma ämne endast godkännas för utsläppande på marknaden om ämnet finns upptaget i bilaga I. Produkten godkänns endast om risken för hälsa och miljö bedöms vara acceptabel.

Tillämplighet på nanomaterial i nuvarande bestämmelser

Nanoämnen eller nanobiocidprodukter nämns inte i biociddirektivet. Direktivet innehåller endast allmänna bestämmelser som syftar till att säkerställa att riskbedömning sker för ett ämne eller en produkt. I bilaga IIA beskrivs dokumentationskrav för ett ämnes identitet, fysikaliska och kemiska egenskaper, analysmetoder för detektion och identifiering, effektivitet, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper, information om skyddsåtgärder

samt klassificering och märkning. Motsvarande krav finns i bilaga IIB för biocidprodukter¹. Tester på substansen ska dessutom utföras av substansen som den är tänkt att ingå i den biocidprodukt som godkännandet avser: "...tests on an active substance should be carried out on the substance as it is to be supplied for formulation of the product for which the approval is applied for, ...". Detta krav anges inte i biociddirektivet, men i ett tekniskt vägledningsdokument².

Ett nanomaterial kan skilja sig från samma ämne i konventionell skala (bulkformen) med avseende på tillverkningsmetod och vissa fysikaliska och kemiska egenskaper, vilka ska anges i underlaget till anmälan. Ovan angivna bestämmelser kräver dessutom genomförande och inlämnande av nödvändiga studier av nanoämnet. Principiellt bör direktivets krav alltså möjliggöra en särskild utvärdering av ett nanomaterial. Om testerna visar att nanomaterialets egenskaper ger upphov till andra effekter än bulkformen bör det leda till en särskild hantering av nanomaterialet i enlighet med biociddirektivets syfte.

Kommande förordning

I juni 2009 lade Europeiska kommissionen fram ett förslag till en ny förordning om "utsläppande på marknaden och användningen av biocidprodukter", som syftar till att ersätta det nu gällande biociddirektivet. Datakraven i den nya förordningen (bilaga II och III) motsvarar nästintill de som anges i biociddirektivet. I förslaget krävs ytterligare information om kornstorlek under fysikalisk-kemiska egenskaper redan på ämnesnivå.

Även i det nya förslaget kan den utvärderande behöriga myndigheten kräva in ytterligare information av den sökande. Det gäller såväl vid utvärderingen av verksamma ämnen (artikel 8.2) som för nationella produktgodkännanden (artikel 23.3) och vid gemenskapsgodkännanden av biocidprodukter (artikel 35.2).

Under artikel 4 finns bestämmelser för att definiera ett upptag av ett verksamt ämne närmare. Som villkor för upptaget finns möjlighet att ange "...andra särskilda villkor på grundval av utvärderingen av informationen om det verksamma ämnet." (artikel 3.3 (f)).

4.1.2 Behov av åtgärder för att hantera nanomaterial inom biociddirektivet

Ett problem kan uppstå vid upptaget på biociddirektivets bilaga I. Hittills gäller principen "ett ämne, ett upptag". Ett ämne nämns med sitt kemiska namn vanligtvis IUPAC, CAS- och EG-nummer. Än så länge får ett nanomaterial sällan en annan namngivning än motsvarande bulkform och inte heller får nanomaterialet andra CAS- och EG-nummer; de flesta har samma beteckningar som bulkformen. Därför skulle det inte vara möjligt att besluta om ett särskilt upptag på direktivets Bilaga I för ett nanomaterial, även om dess egenskaper visades skilja sig från den motsvarande bulkformens egenskaper. Bestämmelserna i artikel 10, biociddirektivet anger dock en lösning på detta problem. Upptaget ska vara förbundet med krav avseende "...andra särskilda villkor på grundval av utvärderingen av de uppgifter som har gjorts tillgängliga i samband med det här direktivet"(artikel 10.2(f)). Formuleringen torde möjliggöra en närmare definition av ett ämne, till exempel en beskrivning av ett nanomaterial.

För att kunna bedöma riskerna med ett nanoämne kan det vara nödvändigt att komplettera uppgifterna som krävs i bilaga IIA och IIB med sådana uppgifter som behövs för att karakterisera speciella egenskaper hos nanopartiklar. Såväl OECD:s "Working Party on Manufactured Nanomaterials" (WPMN) (OECD 2008) som Europas "Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks" (SCENIHR 2007) har listat egenskaper som är

1 Se dokumentationskrav i bilaga II A och II B till direktivet 98/8/EC

2 Technical Guidance Document in Support of the directive 98/8 concerning the Placing of Biocidal products on the Market; Guidance on Data Requirements for Active Substances and Biocidal Products: 1.3 general guidance on generating the data, no. 5

relevanta för karakteriseringen och farobedömningen av nanopartiklar. Dessa egenskaper har en benägenhet att ändras med partikelstorleken. Fysikalisk-kemiska uppgifter av betydelse i samband med revideringen av biociddirektivet och även i den nya växtskyddsmedelsförordningen är representativa elektronmikroskopiska bilder, hydrodynamisk partikelstorlek och distribution, längd i alla riktningar, form, specifik ytarea, ytladdning/zeta potential³, ytkemi och löslighet i vatten inkluderande lösningskinetik.

Enligt WPMN och SCENIHR krävs uppgifter om elementär sammansättning, formen på partiklarna (t.ex. sfäriska, stavformade o.s.v.), storleksfördelning, eventuell kristallstruktur samt elektronmikroskopiska bilder för karakteriseringen av nanopartiklar. För farobedömningen behövs bl.a. dispersionsdynamik, lösningshastighet, agglomereringskaraktäristika, specifik yta (extern och intern) och zeta potential³. Vilka uppgifter som är nödvändiga för ett specifikt nanomaterial får den ansvariga myndigheten bestämma i varje enskilt fall.

Om ytterligare uppgifter behövs för att kunna bedöma ett ämnes eller en produkts risk kan den ansvariga myndigheten kräva in sådana uppgifter (artikel 11.2 och 8.6, biociddirektivet).

Problem kan uppstå med användningen av standardbiotester för nanopartiklar. Metodiken är fortfarande under diskussion och behöver utvecklas vidare. Ett olöst problem är t.ex. dosimetrin. Det är osäkert om uppgifterna i massa per liter eller massa per kilo är lämpliga för studier med nanopartiklar, eller om man dessutom behöver beakta ytan och/eller antal partiklar per volymenhet (OECD 2008).

I kommittéerna som arbetar med genomförandet av biociddirektivet (Technical Meeting och Competent Authority Meeting samt Product Authorisation och Mutual Recognition Group) har nanoproblematiken hittills inte diskuterats. Det finns inga vägledningsdokument eller beslut från dessa kommittéer.

I biociddirektivet med sitt översynsprogram och godkännandeförfarande ges möjlighet att bedöma risken av verksamma ämnen som förekommer i nanoform i biocidprodukter. För att kunna bedöma nanomaterialet måste nödvändig information om dess egenskaper läggas fram eller krävas in. Om det visar sig att nanoformen av ett ämne ger annorlunda effekter än bulkformen är det viktigt att göra ett särskilt upptag i Bilaga I. Det är särskilt viktigt att utvärdera nanoproblematiken noggrant under översynsprogrammet för att ha en bra grund för produktgodkännandet.

Förslaget till en ny förordning säkerställer samma möjlighet för bedömningen av nanomaterial som biociddirektivet.

Riskbedömning av nanomaterial kommer eventuellt att innebära att t.ex. modifierade testmetoder behöver användas för att studera hälso- och miljöeffekter. Det är därför av betydelse att de behöriga myndigheter, som utvärderar riskerna för hälsa och miljö har kännedom om huruvida nanomaterial förekommer som en aktiv substans eller som annan ingrediens i den produkt som utvärderas. I nuvarande lagstiftning saknas möjlighet att säkert identifiera nanomaterial som tillsatssämnen i biocidprodukter eller verksamma ämnen. Bilaga IIA och IIB biociddirektivet kräver endast kvalitativa och kvantitativa uppgifter om biocidproduktens sammansättning eller verksamma ämnets föroreningar eller tillsatser. Det finns inget krav för att karakterisera ett tillsatsämne avseende partikelstorlek vilket medför att risken är stor att ett nanoämne inte blir upptäckt inom godkännandeprocessen för bekämpningsmedel. Sådan information skulle lämpligen kunna ges i samband med att sökanden lämnar dokumentation till myndigheten för utvärdering. I avsaknad av en

³ Zeta potential: Skillnaden i spänning mellan ytan på det diffusa skiktet kring en kolloidal partikel och omgivande vätska.

internationellt vedertagen definition av nanomaterial kan förslagsvis den definition som finns i livsmedelslagstiftningen alternativt i lagstiftningen om kosmetiska produkter användas som en tillfällig definition. Information om förekomst av nanomaterial bör lämnas för biocidprodukter och för växtskyddsmedel (se kapitel 4.1.3).

Europeiska kommissionen har uttryckt en klar åsikt att biocidlagstiftningen generellt ska anpassas till Reach- och CLP-förordningarna. Detta innebär att resultatet av diskussioner om nanomaterial i kommissionens arbetsgrupp CASG nano (Competent Authorities for Reach and CLP) kommer att vara av betydelse vid utformningen av biocidförordningen (se kapitel 4.2.1).

Anmälan av verksamma ämnen och biocidprodukter i nanoform

Nedan följer information om pågående utvärderingar av nanosilver som biocid

Anmälan av silver är i dagsläget den enda anmälan inom det europeiska översynsprogrammet som avser ett verksamt ämne som innehåller nanoformer⁴. Silver anmäldes av en ”European Silver Task Force”, en sammanslutning av olika företag. I anmälan ingår förutom silver i elementär form även silversalter och andra silverföreningar. Anmälaren anser att silverjonen som uppstår när man löser silverföreningar eller finpartikulärt elementärt silver i vatten är det verksamma ämnet. Gemensamt för de silverformer och silverföreningar som ingår i anmälan är att de släpper ut silverjoner under användningen. Idén med en gemensam anmälan är att information om toxicitetsvärden från en silverförening också kan användas för de andra föreningarna (s.k. ”read-across”⁵). Anmälan omfattar hittills (oktober 2009) tre olika exempelprodukter som innehåller silver i nanoform. Silverjoner har visserligen också nanostorlek (ca 0,1 nm), men till nanosilver brukar man bara räkna silverpartiklar som avsiktligt har framställts i nanostorlek.

Silver används huvudsakligen som desinfektionsmedel och konserveringsmedel. Under tiden som övergångsperioden löper enligt biociddirektivet och beslut om upptag av ett verksamt ämne på bilaga I ännu inte har fattats, får desinfektionsmedel och konserveringsmedel (med vissa undantag) släppas ut på marknaden i Sverige utan att vara godkända⁶. Därför är det i dagsläget svårt att få en överblick över denna grupp biocidprodukter på marknaden. Eftersom silver är det enda anmälda ämnet som innehåller nanoformer kan det dock antas att de biocidprodukter som innehåller nanopartiklar i de flesta fall är silverprodukter. Det finns också andra metaller och metalloxider som koppar, zinkoxid och titandioxid, som har biocidegenskaper och kan tillverkas i nanoform. Dessa verkar i jämförelse med silver dock inte ha stor kommersiell betydelse i egenskap av biocider.

År 2008 gjorde Kemikalieinspektionen en undersökning om användningen av nanomaterial i Sverige (KemI 2009a). I undersökningen finns ingen särskild kategori för biocidprodukter. De typer av produkter på marknaden som betecknas med termerna ”antibakteriell” eller ”antilukt” (bilaga 2) är dock med hög sannolikhet biocidprodukter som innehåller silver. Rapporten fastställer också att ...”det mest använda nanomaterialet i konsumentprodukter verkar vara metalloxider och silver”.

I underlaget till anmälan av silver inom ramen för översynsprogrammet nämns användningar i olika desinfektionsmedel, antimikrobiella plastartiklar, silverbehandlade textilier (strumpor, underkläder, idrottskläder), tvättmaskiner (de utgör dock ingen biocidprodukt enligt svensk tolkning) och antibakteriellt behandlade ytor. Det redovisas inte i vilka av dessa applikationer som nanosilverpartiklar förekommer. Alla produkter som marknadsförs med beteckningen

⁴ Personligt meddelande från Erik van der Plassche, European Commission, 2009-06-26

⁵ Att ta fram information från strukturlika ämnen

⁶ Detta följer av 4 kap. 4§ KIFS 2008:3

nanosilver måste emellertid inte nödvändigtvis innehålla nanopartiklar. Man kan anta att några av dem baseras på vanliga silversalter och beteckningen syftar på silverjoner. För funktionaliteten saknar det dock betydelse om källan för silverjoner är nanopartikulärt silver eller ett silversalt.

Anmälan av silver inom ramen för översynsprogrammet är betydelsefull eftersom denna process ger möjligheter att kräva in information och utreda möjliga risker med nanosilver. För andra produkter än biocidprodukter på marknaden som innehåller nanopartiklar är det betydligt svårare. Hittills är dock dokumentationen rörande nanoproblematiken som har lämnats in för anmälan av silver inte särskilt omfattande. Utvärderingen av silver förväntas inte vara klar förrän till hösten 2010.

På OECD nivå finns den redan nämnda ”Working Party on Manufactured Nanomaterials” (se kapitel 5.3.1). Inom denna aktivitet har det bildats flera styrgrupper, av vilka en är inriktad på testning av representativa nanomaterial. Ett av de utvalda materialen i testningsprogrammet är silver. Testningen sker i så kallade ”Sponsorship Arrangements”. Huvudsponsor för silver är Korea och USA, medsponsorer är Tyskland, Kanada och Nordiska Ministerrådet. Silversponsorgruppen har börjat skriva en vägledning⁷. I vägledningen ingår bland annat en beskrivning av hur en dossier för enskilda ämnens testning ska utformas (Dossier Development Plan; DDP). Själva testningen har dock ännu inte börjat.

4.1.3 Växtskyddsmedelsdirektivet

Syfte

Utsläppandet av växtskyddsmedel på EU-marknaden regleras i Direktivet 91/414/EG och svensk växtskyddsmedelsförordning (EEG 1991). Verksamma ämnen i växtskyddsmedel bedöms gemensamt inom EU medan godkännandet av växtskyddsmedel görs på medlemslandsnivå. Växtskyddsmedel får endast godkännas om dess aktiva substans/er finns upptagna på Bilaga I till Direktivet 91/414/EG och riskerna med medlet är acceptabla för människors hälsa och miljö.

Direktivet 91/414/EG är infört i den svenska lagstiftningen. En ny EU växtskyddsmedelsförordning som ersätter direktivet 91/414/EG är beslutad och börja gälla omgående. Klassificering och märkning av växtskyddsmedel (mikroorganismer undantagna) regleras av samma lagstiftning som kemikalier vilka regleras under Reach-förordningen (se under rubrikerna Reach- respektive CLP-förordningarna nedan) för vilka den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA; European Chemicals Agency) har ansvaret.

Tillämplighet på nanomaterial

Direktivet 91/414/EG omfattar alla produkter och dess aktiva substanser som släpps ut på marknaden som växtskyddsmedel. I princip innefattar växtskyddsmedelsdirektivet även nanomaterial som aktiva substanser eller ingående i produkten som tillsatsämne.

Det sökande företaget ansvarar för att lämna in lämplig dokumentation som uppfyller kraven i direktivets bilaga II för aktiva substanser och bilaga III för växtskyddsmedelsprodukter. Datakraven innefattar uppgifter om kemikaliens identitet, analysmetoder och påverkan på människors hälsa, andra organismer och miljön. Det finns dock inga specifika datakrav eller rutiner för hanteringen av riskbedömningen av nanomaterial.

För närvarande finns det inga godkända verksamma ämnen på EU-nivå där nanomaterial ingår som aktiv substans.

⁷ OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials: Guidance Manual for Sponsors of OECD Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials; December 2008 (version 2.0)

4.1.4 Behov av åtgärder för att hantera nanomaterial inom växtskyddsmedelsdirektivet

Revidering av datakraven för växtskyddsmedel är för närvarande under diskussion. och där diskuteras eventuellt införande av generella eller specifika datakrav för produkter, som innehåller nanomaterial. Enligt direktivet växtskyddsmedelsdirektivet finns det alltid en möjlighet att begära in mer data om myndigheterna anser att ytterligare uppgifter är nödvändiga (Art. 6.4). Definition av ” produkt som innehåller nanomaterial” har inte fastställs.

I nuvarande lagstiftning är datakraven inte fullständiga för s.k. tillsatser, som ingår i växtskyddsmedelsprodukter för att stödja det verksamma ämnet. I den nya växtskyddsmedelsförordning kommer även dessa ämnen att studeras på samma sätt som det verksamma ämnet.

Växtskyddsmedelslagstiftningen kommer att införliva resultatet från den tillsatta arbetsgruppen under Reach-lagstiftningen (CASG-nano; se under rubriken ”Reach-förordningen” nedan). Detta innebär att utvecklingsarbetet med nanomaterial sker under EU:s direktorat för miljöfrågor (DG ENV) och alltså inte kommer att göras under ledning av DG SANCO, som är Europeiska kommissionens direktorat med ansvar för hälso- och konsumentskydd och där växtskyddsmedelsfrågor behandlas.

Generellt finner vi samma problemområden för växtskyddsmedel som för biocider. Det finns också samma behov för tillägg i datakraven av vissa fysikalisk-kemiska parametrar i den nya växtskyddsmedelsförordningen som i ett reviderat biociddirektiv (se kapitel 4.1.2).

Information om förekomst av nanomaterial i produkter bör lämnas för växtskyddsmedelsprodukter på samma sätt som för biocidprodukter (se kapitel 4.1.2).

En speciell problematik för växtskyddsmedel är att de kan finnas kvar i resthalter i livsmedel. Det finns en ovisshet om behovet av nya datakrav för t ex analysmetoder som den europeiska livsmedelsmyndigheten (EFSA) har tagit upp i sina vetenskapliga paneler (EFSA 2009a). EFSA har studerat behovet av vidare undersökning av nanomaterial i livsmedel och pekar på behovet av att man bestämmer storlek, interaktion, mängd och form, toxikokinetiska egenskaper av dessa kemikalier som bl.a. kan vara växtskyddsmedel (se kapitel 5.2.5).

4.2 EG-förordningar

4.2.1 Reach-förordningen

Syfte

Reach-förordningen är en kemikalielagstiftning som ersatte stora delar av de kemikalierregler som gällde före den 1 juni 2007 i EU och i Sverige (EG 2007). Reglerna finns i en EG-förordning (nr 1907/2006) och ska därför tillämpas direkt av företagen, utan att införas i svenska regler. REACH står för Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, eller på svenska: registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Förordningen trädde i kraft inom hela EU den 1 juni 2007, men bestämmelserna i Reach-förordningen börjar gälla stegvis. Reach-förordningen kompletteras med en EG-förordning som innehåller regler om klassificering och märkning (den sk CLP-förordningen, (EG) nr 1272/2008) (EG 2008b) (se kapitel 4.2.2).

Reach-förordningen grundas på principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter. Reach kräver att ämnen som tillverkas eller importeras ska registreras, om de hanteras i volymer som överstiger 1 ton per år och tillverkare/importör. Registreringen ska innehålla grundläggande data, uppgifter om användning samt klassificeringen av ämnet. Om ämnet tillverkas eller

importeras i volymer över 10 ton ska en särskild riskbedömning redovisas (kemikaliesäkerhetsrapport). På grundval av registreringen kan myndigheterna göra en fördjupad riskbedömning (ämnesutvärdering). Risker kan vid behov hanteras genom generella förbud eller begränsningar av användningen. En ny tillståndsprövning införs för ämnen som har särskilt allvarliga hälso- och miljöfarliga egenskaper. I huvudsak gäller den prövningen s.k. CMR-ämnen och PBT/vPvB-ämnen (se definitioner nedan). Tillståndsprövningen genomförs för ämnen som har sådana egenskaper som har identifierats på en särskild lista i Reach.

Bestämmelserna i Reach-förordningen omfattar kemiska ämnen, både ämnet som sådant och när ämnet ingår i en beredning. Varor som innehåller kemiska ämnen omfattas av vissa nya krav, men varor som sådana ligger i huvudsak utanför Reach-förordningen⁸. Det bör dock uppmärksammas att i de riskbedömningar som ska göras enligt Reach-förordningen ska ingå användningen av ämnet i varor och den exponering detta kan medföra.

Tillämplighet på nanomaterial

I Europeiska kommissionens meddelande till Europaparlamentet, Rådet samt Ekonomiska och Sociala Kommittén om ”Lagstiftning om nanomaterial” från 2008 (EU KOM 2008b) skriver kommissionen följande om Reach-förordningen och nanomaterial. Kemikalieinspektionen delar i allt väsentligt den bedömning av tillämplighet på nanomaterial som gjorts av kommissionen.

”Reach⁹ är ramlagstiftningen för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen i ren form, i beredningar och i varor. Reach bygger på principen att tillverkare, importörer och nedströmsanvändare ska se till att tillverkningen, utsläppandet på marknaden eller användningen av kemikalierna inte skadar människors hälsa eller miljön. Reach bygger även på försiktighetsprincipen.

Inga bestämmelser i Reach handlar uttryckligen om nanomaterial. Nanomaterial omfattas dock av definitionen av ämne i Reach.

Enligt Reach ska tillverkare och importörer lämna ett registreringsunderlag för ämnen som de tillverkar eller importerar minst 1 ton per år av. Vid minst 10 ton/år ska registranten lämna en kemikaliesäkerhetsrapport. Om så bedöms nödvändigt för utvärderingen av ett ämne kan dessutom Europeiska kemikaliemyndigheten begära in alla uppgifter om ämnet, oberoende av minimikraven på information i Reach.

Om ett befintligt kemiskt ämne som redan släppts ut på marknaden i bulkform släpps ut som nanomaterial (i nanoform), måste registreringsunderlaget uppdateras med ämnets egenskaper i nanoform. Extrauppgifterna, bl.a. annan klassificering och märkning av nanoformen och ytterligare riskhanteringsåtgärder, måste också tas med i registreringsunderlaget. Riskhanteringsåtgärderna och villkoren för handhavande måste också lämnas vidare i distributionskedjan.

På grund av nanomaterials särskilda egenskaper och risker kan ytterligare testning eller mer information krävas. För att avgöra vilka särskilda risker som är förknippade med nanomaterial kan de nuvarande riktlinjerna för testning behöva ändras. I väntan på särskilda riktlinjer för testning av nanomaterial måste testning ske enligt befintliga riktlinjer.

⁸ Begreppet vara finns definierat i Reach (artikel 3) och i 14 kap. 2 § miljöbalken.

⁹ Förordning (EG) nr 1907/2006, EUT L 396, 30.12.2006.

För ämnen med särskilt farliga egenskaper¹⁰ krävs tillstånd för användning och utsläppande på marknaden. Med hjälp av begränsningsförfarandet kan åtgärder vidtas mot nanomaterial om det föreligger en risk på grund av tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden. Systemet med tillstånd och begränsningar gäller oavsett vilken mängd som tillverkas eller släpps ut på marknaden.

Kommissionen kommer att noga övervaka tillämpningen av Reach på nanomaterial. Med ledning av information om tillverkning och saluförande eller nya rön om exempelvis toxikologiska, fysikaliska eller kemiska egenskaper kan nu gällande bestämmelser, bl.a. i fråga om gränsvärden och informationskrav, komma att behöva ändras.

De uppgifter som samlas in genom Reach kommer att utgöra underlag för annan lagstiftning om t.ex. arbetsmiljö, kosmetika och miljöskydd. Den kompletterar produktlagstiftningen (bl.a. allmän produktsäkerhet) eftersom denna inte omfattar miljöskydd.”

Pågående arbete med vägledning m.m.

Under 2008 bildade Europeiska kommissionen en arbetsgrupp, CASG Nano (Competent Authorities Subgroup on Nanomaterials), bestående av representanter för medlemsländernas myndigheter, industri och NGO (Non-Governmental Organisations) för att utveckla råd och vägledning kring tillämpligheten av Reach-förordningen för nanomaterial. Arbetsgruppen rapporterar till kommissionens arbetsgrupp för behöriga myndigheter för Reach-förordningen, som kallas CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP).

Följande processer och områden har på ett tidigt stadium i CASG Nano-gruppens arbetsprogram identifierats vara i behov av vägledning för nanomaterial: ämnesidentifiering (inklusive samarbetet om informationsutbyte om ämnen i SIEF; Substance Information Exchange Fora), registrering (inklusive vägledning om informationskrav och teststrategier, kemikaliesäkerhetsbedömning och riskbegränsande åtgärder), klassificering och märkning samt information i distributionskedjan.

Under 2008 och 2009 har arbetet i CASG Nano bland annat inriktats på att ta fram en beskrivning av hur nanomaterial omfattas av Reach-förordningens olika processer. Många frågor kvarstår dock att besvara innan det går att avgöra om man kan formulera en hållbar tolkning att tillämpa vid genomförandet.

Tre projekt (RIP-oN; Reach Implementation Projects on Nanomaterials) där vägledning ska utvecklas för hur nanomaterial ska hanteras under Reach har hittills identifierats. De leds av Europeiska kommissionen i samarbete med kemikaliemyndigheten ECHA. Deltagarna är experter från kommissionen, ECHA, medlemsländernas behöriga myndigheter, akademiker och företrädare för industrins branschorganisationer och intresseorganisationer, s.k. NGO, för miljö, konsumenter, fackföreningar m.fl.

- Ämnesidentifiering för nanomaterial (projekt RIP-oN1 startat i september 2009, ska pågå i ca 18 mån). Projektet har påbörjats och leds av DG JRC (Generaldirektoratet för forskning) i Ispra, Italien. Ett antal nanomaterial har valts ut för att användas som exempel och underlag för att utveckla vägledning som ska kunna appliceras mer generellt för ämnen som förekommer som nanomaterial. Kemikalieinspektionen deltar aktivt med en person.
- Informationskrav för nanomaterial (projekt RIP-oN2). Projektet har ännu inte startat.
- Kemikaliesäkerhetsbedömning för nanomaterial (projekt RIP-oN3). Projektet har ännu inte startat.

¹⁰ Carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR), långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB) eller särskilt identifierade ämnen med lika farliga egenskaper.

4.2.2 CLP-förordningen

Syfte

EU-lagstiftningen om klassificering, märkning och förpackning, den så kallade CLP-förordningen; Classification, Labelling and Packaging (CLP) of Substances and Mixtures (Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar) (EG 2008b), syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön mot kemiska ämnen och blandningar och vissa särskilda föremål, och samtidigt främja konkurrenskraft och innovation. Syftet med denna förordning är vidare att bestämma vilka egenskaper hos ämnen och blandningar som bör leda till att de klassificeras som farliga, så att de faror som är förenade med ämnen och blandningar identifieras och meddelas korrekt till kunder och användare via märkning, varningstexter och säkerhetsdatablad.

Inom Förenta Nationerna har man under tolv år omsorgsfullt utarbetat harmoniserade kriterier för klassificering och märkning. Resultatet av detta arbete är det Globalt Harmoniserade Systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Målsättningen är att underlätta världshandeln och samtidigt skydda människors hälsa och miljön genom att harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt märknings- och förpackningsreglerna för farliga ämnen och blandningar. Genom CLP-förordningen införs GHS i EU:s rättssystem. Ansvaret för att identifiera farorna med ämnen och blandningar och besluta om deras klassificering ska i första hand ligga hos tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av dessa ämnen eller blandningar, oavsett om de omfattas av kraven i Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 eller inte. Leverantörer ska ha en skyldighet att märka och förpacka ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden. Genom CLP upprättas på gemenskapsnivå en förteckning över ämnen med för gemenskapen harmoniserade klassificerings- och märkningsuppgifter samt ett klassificerings- och märkningsregister över registrerade eller farliga ämnen som släpps ut på marknaden.

Fastställda EU-gemensamma kriterier tillämpas för att avgöra om ett ämne/blandning som tillverkas eller importeras till EU-marknaden har farliga egenskaper. Dessa egenskaper innefattar både fysikaliska faror, faror för människors hälsa och för miljön inklusive faror för ozonskiktet. I de fall ett ämne eller en blandning uppfyller dessa så kallade "klassificeringskriterier" dvs. om den har vissa farliga egenskaper ska ämnet/blandningen klassificeras i enlighet med detta t.ex. för akut toxicitet eller sensibilisering.

Faroklassificeringen bygger på identifiering och granskning av tillgänglig information om ämnen. Tillgänglig information, som är relevant för att avgöra om ämnet utgör en fysikalisk fara, en hälsofara eller en miljöfara anges t.ex. i

- Europeiska kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 (EG 2008a) om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (EG 2007)
- andra internationellt överenskomna testmetoder
- Reach-förordningens Bilaga XI (avsnitt 1) om användning av kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR), *in vitro* testmetoder samt gruppering av ämnen och jämförelse med strukturlika ämnen
- Humandata
- Ny vetenskaplig information
- Information, som tagits fram inom ramen för internationellt erkända kemikalieprogram

I CLP-förordningen finns regler för att informera om dessa egenskaper genom märkning samt regler för förpackningar. Då ett ämne/blandning klassificerats som farligt måste tillverkare och importörer informera sina kunder inklusive allmänheten om de identifierade riskerna med

dessa ämnen/blandningar. Det vanligaste verktyget för farokommunikation är märkningen på det förpackade ämnet/blandningen men även säkerhetsdatablad ska tillhandahållas andra företag i distributionskedjan och i vissa fall konsumenter.

Tillämpbarhet på nanomaterial

Europeiska kommissionen uttrycker i ett nyligen utkommet mötesdokument "Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP" (EU COM 2009a) att nuvarande regelverk för klassificering och märkning (67/548/EEC och 1999/45/EC) (EEG 1967 och EG 1999) samt den nya klassificerings- och märkningsförordningen (EG 2008b) som trädde i kraft 20 januari 2009 utgör basen för klassificering och märkning av nanomaterial och att den ska ske i ett "case-by-case"-förfarande. Speciell uppmärksamhet vid klassificering av nanomaterial ska riktas mot egenskaper som kristallin form, partikelstorlek, homogenitet, viskositet etc. samt även använd dosimetri vid hälso- och miljöfarlighetstestningen.

4.2.3 Behov av åtgärder för att hantera nanomaterial i Reach- och CLP-förordningarna

Slutsatser i Europeiska kommissionens konsultstudie

I samband med det pågående arbetet med en ny handlingsplan för nanoteknik har en konsultstudie tagits fram av kommissionen (Milieu and RPA, 2009) som behandlar frågan om nuvarande kemikalielagstiftning inom EU behöver kompletteras med avseende på nanomaterial (jfr avsnitt 5.2.3 och 5.2.6). Enligt studien är det tveksamt om den information som tas fram och redovisas enligt Reach och CLP är tillräcklig för att man ska kunna ta ställning till eventuella hälso- och miljörisker. Man pekar på att nanomaterial kan produceras i mängder som är så små att de inte omfattas av registreringskraven i Reach. Vidare kan bristen på specialreglering av nanomaterial i Reach och frånvaron av särskild vägledning leda till att industrin inte redovisar nanoanvändningar i samband med Reach-registrering, även om ämnet som sådant är registreringspliktigt. Man pekar också på en allmän brist i vetenskaplig kunskap om potentiella risker och den därmed sammanhängande oron för att kriterierna för faro- och riskbedömning i Reach är otillräckliga för att hantera nanomaterial.

I studien drar man slutsatsen att det behövs en bättre kunskap om vilka nanomaterial som finns på marknaden eller som är på väg ut på marknaden, för att man ska kunna ta ställning till vilka ytterligare lagstiftningsåtgärder som eventuellt behövs för att säkerställa hälso- och miljöskyddet med avseende på nanomaterial. De frivilliga system om information om nanomaterial som använts i Storbritannien och USA har inte fungerat bra, och man föreslår därför ett obligatoriskt rapporteringssystem, eller ett inledningsvis frivilligt system som övergår i ett obligatoriskt. Det påpekas att USA är på väg mot ett sådant system.

Behov av åtgärder

Reach är tillsammans med CLP-förordningen (se även kapitel 4.2.2 om CLP-förordningen) den grundläggande generella lagstiftning inom EU som ska säkerställa att risker med kemiska produkter identifieras, att information lämnas till användarna och att riskerna åtgärdas när det behövs, genom beslut om begränsningar eller om tillstånd. För ett antal produktgrupper (kosmetika, bekämpningsmedel osv.) kompletteras Reach av särskilda EG-regler, som också redovisas i denna rapport. Reach är dock tillämplig även för kemiska produkter som är specialreglerade, om produktgruppen inte är särskilt undantagen i artikel 2 i Reach. Undantagen i artikel 2 går olika långt - exempelvis gäller att kosmetiska produkter är undantagna bara såvitt gäller informationskrav till användare, medan livsmedel i praktiken faller utanför Reach. Totalt undantagna är dock bara ett fåtal kategorier (radioaktiva ämnen och s.k. icke-isolerade intermediärer).

Med hänsyn till den fundamentala betydelse Reach har på kemikalieområdet är det viktigt att lagstiftningen kan hantera nanomaterialen på ett effektivt sätt. Som framgår av kommissionens meddelande är det ingen tvekan om att nanomaterial faller inom tillämpningsområdet för Reach (med nyssnämnda undantag) och för CLP-förordningen. Detta förutsätter att nanomaterialen tillverkas i EU och/eller finns på marknaden i form av kemiska produkter (ämnen eller beredningar/blandningar). Om ett visst nanomaterial ingår i importerade varor (enligt definitionen av detta begrepp i 14 kap. 2 § miljöbalken) men inte förekommer inom EU i form av kemiska produkter, är reglerna i Reach i praktiken inte tillämpliga.

Även om ett ämne omfattas av Reach är det dock också nödvändigt att bedöma om Reach (och CLP) på något område är otillräckligt för att hantera nanomaterialen. Svar på den frågan kommer att möjligen delvis att ges i arbetet med de ovan redovisade projekten för att ta fram vägledningsdokument. Man kan dock identifiera några områden där det uppenbart kan diskuteras om Reach räcker till. Kemikalieinspektionen instämmer i den slutsats som dras i kommissionens konsultstudie, att det i första hand behövs bättre kunskap om förekomsten av nanomaterial på marknaden och deras användningsområden, innan man kan dra slutsatser om behovet av ändringar i lagstiftningen. En översyn av hur nanomaterial hanteras av Reach och CLP-förordningen behöver dock också göras, inte minst mot bakgrund av att man på ett område (kosmetika, se kapitel 4.3.1) redan har infört en specialreglering för nanomaterial. En bedömning behöver särskilt göras av relevansen för nanomaterial av de tonnage-nivåer som styr informationskraven i Reach. Infasningen i tid av ”existerande” ämnen i registreringsystemet i Reach styrs också av tonnage. En bedömning behöver därför göras om det är det rimligt och acceptabelt att nanomaterial som tillverkas eller importeras i volymer mellan 1 och 100 ton per registrant och år inte behöver registreras förrän 2018.

Även i förhållande till CLP-förordningen kan det finnas aspekter som behöver ses över, t.ex. kriterier för klassificering av blandningar där nanomaterial ingår. Då nuvarande klassificerings- och märkningskriterier i de flesta fall är direkt relaterade till utfall från olika internationellt accepterade testmetoder är det nödvändigt att ha kännedom om dessa är relevanta för toxicitetstestning av nanomaterial eller ej. Det är också av betydelse att förstå om nuvarande kriterier, som ofta är direkt kopplade till utfall från testmetoderna är tillämpliga på nanomaterial. Dessutom bör tillämpligheten av nuvarande cut-off-värden för klassificering av nanomaterial ses över särskilt om dosimetrin för toxicitetstestningarna är annorlunda vid testning av nanomaterial än vid testning av bulkmaterial. Sammantaget innebär detta att klassificering och märkning av nanomaterial för närvarande är förknippat med stora osäkerheter.

Frivilliga system för att ta in information om förekomsten av nanomaterial har införts av vissa länder (kapitel 5.4), men med begränsad framgång. Norge har infört ett frivilligt redovisningskrav i sitt produktregister, och ett liknande krav skulle kunna införas i det svenska produktregistret. På EU-nivå finns inte några generella system för information om förekomsten av kemiska produkter på marknaden som motsvarar det produktregister som finns i Sverige och några andra länder. Registreringen i Reach är otillräcklig av de skäl som nyss angetts. Detta talar för att utnyttja de nationella produktregistren. Å andra sidan kan ett gemensamt rapporteringssystem inom EU ge en mycket mer heltäckande information och kan på ett naturligt sätt anknytas till arbetet med att utveckla Reach. Vi anser därför att man i första hand bör eftersträva gemensamma rapporteringsskrav för nanomaterial som gäller hela EU. Rapporteringsskravet bör avse grundläggande information om vilka nanomaterial som används, i vilka mängder och för vilka ändamål.

Kemikalieinspektionen anser att Sverige bör verka för att EU:s kommande handlingsplan för nanoteknik ska omfatta ett rapporteringssystem för nanomaterial och en översyn av reglerna i

Reach och CLP med avseende på nanomaterial. Enligt artikel 138.6 i Reach-förordningen ska Europeiska kommissionen senast den 1 juni 2012 göra en översyn för att bedöma huruvida förordningen måste ändras för att förhindra att den överlappar med andra gemenskapsbestämmelser. Vid denna tidpunkt ska kommissionen också lämna sin första rapport om tillämpningen av Reach. Vi anser att Sverige bör arbeta för att kommissionen redan vid detta tillfälle redovisar ett rapporteringssystem för nanomaterial inom EU och förslag till kompletteringar av Reach- och CLP-förordningarna med avseende på nanomaterial.

4.3 Andra relevanta regleringar

I detta kapitel beskrivs de kemikaliereregler där nanomaterial har inkluderats eller där diskussioner pågår om eventuell inkludering. Arbetsmiljölagstiftning och lagstiftning om avfall diskuteras av den anledningen inte i föreliggande rapport. Det kan dock framhållas att en översyn av dessa lagstiftningar avseende tillämplighet på nanomaterial också är angelägen då risken för att utsättas för nanomaterial sannolikt föreligger t.ex. i produktionsledet och i avfallshanteringen.

4.3.1 Förordningen om kosmetiska produkter

Det befintliga kosmetikadirektivet från 1976 (EEG 1976) kommer om drygt tre år att ersättas av en ny kosmetikaförordning som beslutades av rådet och parlamentet gemensamt den 30 november 2009. Förordningen förväntas bli publicerad före årsskiftet 2009/2010. Efter kommissionens förslag till ny förordning om kosmetiska produkter var parlamentet mycket aktivt för att öka konsumentssäkerheten när det gäller nanomaterial och flera nya krav infördes därför. I förordningen definieras nanomaterial som ”ett olösligt och biopersistent material som är avsiktligt tillverkat, med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett omfång på mellan 1 och 100 nm”. Det förutsätts dock i regelverket att definitionen kan komma att ändras till en annan definition. I skälen (29) anges att gemenskapen bör anstränga sig för att uppnå en överenskommelse om en definition inom lämpliga internationella forum. Om en sådan överenskommelse nås ska definitionen av nanomaterial i denna förordning anpassas därefter.

I den anmälan till Europeiska kommissionen av kosmetiska produkter som ska ske innan de släpps på marknaden finns krav på att anmälan ska innehålla uppgift om förekomst av ämnen i form av nanomaterial. Utöver denna produktanmälan finns ytterligare ett anmälningsförfarande som gäller själva nanomaterialet. Anmälan till kommissionen ska då innehålla information om nanomaterialets identifiering, mängd, toxikologiska profil, säkra användning samt exponeringsförhållanden, dvs. liknande krav som ingår i registreringsunderlaget enligt Reach-förordningen. Om kommissionen finner anledning till oro, ska kommissionen begära yttrande från vetenskapliga kommittén, vars yttrande ska offentliggöras. Kommissionen ska förutom detta bl. a. lämna en årlig lägesrapport till parlamentet om användning av nanomaterial i kosmetiska produkter samt offentliggöra en katalog över samtliga nanomaterial som används i kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden.

Förordningen om kosmetiska produkter innehåller även en ny regel om märkning på förpackningen att en produkt innehåller nanomaterial. I den innehållsförteckning som alltid krävs på kosmetikaprodukter ska det stå ”nano” inom parentes efter sådana ingredienser som innehåller nanomaterial.

Förordningen om kosmetiska produkter är alltså i princip det första EG-regelverket som inför särskilda detaljerade bestämmelser för produkter som innehåller nanomaterial. Reglerna blir dock antagligen svåra att tillämpa så länge det inte finns relevanta testmetoder för nanostorleken. Det pågår dock program för detta inom ramen för OECD (2008). En extra

problematik inom kosmetikareglerna när det gäller testmetoderna är dessutom kravet att fasa ut alla djurförsök. Det finns en osäkerhet om *in vitro*-tester är tillräckligt tillförlitliga.

4.3.2 Livsmedelsreglering

Övergripande gäller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning och livsmedelssäkerhet m.m. att livsmedel som sätts på marknaden ska vara säkra (artikel 14) och att livsmedelsföretagaren är ansvarig för detta (artikel 17) och är skyldig att dra tillbaka livsmedel från marknaden som inte är säkra (artikel 19) (EG 2002a).

Tre specialområden inom EG-lagstiftningen omfattar nanomaterial: tillsatser, nya livsmedel och material och produkter i kontakt med livsmedel.

Tillsatser

Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser, publicerad den 16 december 2008, som ska tillämpas från 20 januari 2010, gäller bl. a. att en tillsats enligt artikel 6.1. inte, med utgångspunkt från tillgängliga vetenskapliga rön, får utgöra en hälsorisk i den mängd som föreslås, att ett tekniskt behov finns och att konsumenten inte vilseleds av användningen (EG 2008c).

I artikel 12 anges att om det sker en väsentlig förändring av produktionsmetod eller det ursprungsmaterial som används, eller vid en förändring av partikelstorleken, t.ex. med hjälp av nanoteknik, ska den livsmedelstillsats som beretts med dessa nya metoder eller material anses som en annan tillsats och återutvärdering eller ändring i specifikationen krävas.

Nya Livsmedel

Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser definieras, i artikel 1.2, dessa som livsmedel och livsmedelsingredienser som inte har använts som människoföda i större utsträckning inom gemenskapen före 15 maj 1997 (EG 1997). En sådan kategori, enligt artikel 1.2 (f), är livsmedel och livsmedelsingredienser som, till vilka använts en produktionsmetod som för närvarande inte används, då denna produktionsmetod innebär betydande förändring av livsmedlets eller livsmedelsingrediensens sammansättning eller struktur som påverkar dess näringsvärde, metabolism eller halten av icke önskvärda ämnen.

I artikel 3 beskrivs att livsmedel och livsmedelsingredienser bl.a. inte får vara farliga för konsumenten, vilseleda konsumenten eller förändra livsmedlet det ska ersätta på ett sådant sätt att det blir näringsmässigt negativt för konsumenten.

En ny förordning om nya livsmedel, som ska ersätta ovan nämnda förordning, är under förhandling. En överenskommelse finns bland medlemsländerna i rådet och Europaparlamentet ska göra sin andra läsning.

Ett s.k. ”*nytt livsmedel*” är ett livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i gemenskapen före den 15 maj 1997, däribland livsmedel som innehåller eller består av ”*konstruerade nanomaterial*”. Det innebär att livsmedel med konstruerat nanomaterial alltid är nytt livsmedel och ska hanteras regelmässigt enligt denna förordning och i praktiken ska det genomgå hälsomässig utvärdering från fall till fall. (Jfr EFSA:s Opinion; kapitel 5.2.5).

Definitionen av ett konstruerat nanomaterial är ”avsiktligt tillverkat material som har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre eller som består av åtskilda funktionella delar, antingen i sitt inre eller på ytan, varav många har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre, inbegripet strukturer, agglomerat eller aggregat, som

kan vara i storleksordningen över 100 nm men behåller egenskaper som är utmärkande för nanonivån”.

Vidare anges att gemenskapen bör anstränga sig för att uppnå en överenskommelse om en definition av konstruerat nanomaterial inom lämpliga internationella forum. Om en sådan överenskommelse nås bör definitionen av konstruerade nanomaterial i denna förordning anpassas därefter.

Livsmedelstillsatser är undantagna denna förordning då det finns speciella regler om vad som krävs för att en tillsats ska bli godkänd.

Material och produkter i kontakt med livsmedel

Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EG 2004), den s.k. ramförordningen inom materialområdet, gäller att sådana material och produkter inte får utgöra en fara för människors hälsa, orsaka oacceptabla förändringar av livsmedlets sammansättning och inte försämra deras organoleptiska egenskaper (artikel 3). Enligt artikel 16 ska tillverkare av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel skriftligen förklara att produkterna överensstämmer med bestämmelserna.

I Europeiska kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, det s.k. plastdirektivet (EG 2002c) godkänns monomerer och tillsatser för tillverkning av dessa material och produkter efter prövning av EFSA. Titanitrid har prövats av EFSA för tillverkning av PET-flaskor¹¹. Det är ännu inte godkänt av kommissionen men får användas med stöd av medlemsländernas egen nationella lagstiftning t.o.m. 2009 enligt artikel 4 i plastdirektivet.

Enligt artikel 5 i kommissionens förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EG 2009) ska användningen av nanomaterial regleras från fall till fall.

Att kommissionen inte godkänt natriumnitrit trots EFSA:s positiva granskningsutlåtande och att nanomaterial i aktiva och intelligenta material och produkter ska prövas från fall till fall speglar kommissionens försiktiga hållning till hanteringen av riskerna med nanomaterial.

I ingen av dessa generella eller mer detaljerade förordningar anges några mer specifika tester eller andra och ytterligare krav på undersökning än de allmängiltiga. Mycket beroende på att här saknas kunskap om vilka nya eventuella hälsorisker nano utgör. Först när eventuella risker är klarlagda utifrån forskning, kan mer optimerade testbetingelser eller – metoder krävas.

4.3.3 RoHS- direktivet

I den pågående revideringen av det så kallade RoHS-direktivet, som är Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (EG 2002b) har Kemikalieinspektionen lämnat ett remissvar till Miljödepartementet där risker med nanomaterial tas upp.

Kemikalieinspektionen skrev i sitt remissvar den 8 maj 2009: ”Kemikalieinspektionen anser att Sverige bör försöka få in en text om att nanoformen av ett ämne ska beaktas om ny vetenskap visar att nanoformen i sig utgör en miljö- eller hälsorisk. En sådan text kan förslagsvis föras in i en översynsklausul. Det kan även finnas andra skäl till att en översynsklausul är lämplig. I nuvarande förslag har omfattande mandat överlämnats till kommissionen i jämförelse med dagens situation. Det finns starka skäl att ha en kontrollfunktion för att direktivet utvecklas i önskvärd riktning. Texten om nano kan

¹¹ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902210701.htm

inkluderas i översynsklausulen. En allmän formulering om nano kan även återspeglas i preambeln” (ingressen till direktivet).

Utformandet av en eventuell översynsklausul har dock ännu inte förhandlats.

4.3.4 Regleringar inom enskilda länder

Ännu har inget enskilt land tagit fram en lagstiftning som särskilt reglerar användningen av nanomaterial eller arbetet med att utvärdera dess hälso- och miljörisker. Kanada har som första land introducerat ett obligatoriskt rapporteringssystem avseende nanomaterial. Företag och institutioner som tillverkar eller importerar över 1 kg av ett nanomaterial under kalenderåret 2008 ska rapportera in uppgifter avseende dess fysiska och kemiska egenskaper, toxikologiska data samt tillverkningsmetod och användning (inklusive volym, produkttyp och sektor). Den första inrapporteringsperioden avser 2008. Myndigheterna Health Canada och Environment Canada kommer att använda informationen i arbetet med riskhantering av nanomaterial. (OECD 2009)

I USA har EPA (The Environmental Protection Agency) bemyndigande att samla in data om hälso- och miljöeffekter och exponering från både nya och existerande kemikalier. The National Nanotechnology Initiative (NNI) samordnar det federala arbetet avseende nanomaterial och nanoteknologi. NNI ger stöd till och initierar forskning samt ansvarar för lagstiftning av konsumentprodukter som innehåller nanomaterial. Exempel på befintliga lagområden som tillämpas med avseende på nanomaterial är livsmedel, kosmetika, läkemedel och arbetsmiljö. (Breggin *et al.* 2009)

I Frankrike pågår arbetet med att ta fram en föreskrift avseende skyldigheten att anmäla utsläppande av nanomaterial (inklusive kvantitet och användning) på marknaden (OECD 2009). Syftet med lagstiftningen är att förbättra övervakningen av miljö och hälsorisker samt en förbättrad information till och skydd av arbetare och konsumenter. I Frankrike pågår också diskussioner med allmänheten om utvecklingen av lagstiftningen avseende nanoteknologi. Tvärvetenskapliga seminarier om lagstiftning av nanovetenskap och teknologi har också hållits i januari 2009.

På Nya Zeeland har berörda myndigheter bildat en grupp som ska samordna lagstiftning och andra aktiviteter som rör nanoteknologi. Den nationella lagstiftningen tillämpas exempelvis på användningen av nanopartiklar i kosmetika som måste anmälas till ERMA (Environmental Risk Management Authority) (ERMA 2009). Syftet med denna föreskrift är att inhämta information om användning som kan komma att användas inom tillsynsverksamheten. Ingen anmälan har ännu lämnats från någon importör eller tillverkare av kosmetiska produkter. (<http://www.ermanz.govt.nz>)

I Storbritannien tillämpas befintlig lagstiftning med avseende på användning av nanomaterial. Exempel på lagområden är livsmedel, kosmetika, kemikalier, elektroniska produkter, bekämpningsmedel och läkemedel. Totalt är det över 60 lagrum som berör nuvarande användning av nanomaterial. Flertalet av dessa lagrum härstammar från EU lagstiftningen. Detta innebär att nanobaserade produkter och processer möter samma krav som andra produkter och processer med storskaliga partiklar och material. Likaså i Canada tillämpas befintlig lagstiftning (the Canadian Environmental Protection Act) med avseende på användning av nanomaterial (Council of Canadian Academies 2008). Detta innebär att nanobaserade produkter och processer även här möter samma krav som andra produkter och processer med storskaliga partiklar och material. Den Kanadensiska lagstiftningen baseras på en försiktighetsprincip som säger att “where there are significant levels of uncertainty in the scientific assessment of risks, it is appropriate to exercise caution in favour of protecting human health and the environment”.

Även i Tyskland, Australien, Japan och Indien har man sett över lagstiftningen med avseende på nanoteknologi. Detta arbete har ännu inte lett till någon revidering av befintlig lagstiftning. Tillgängliga styrmedel på nationell nivå anses tillräckligt flexibla för att även vara tillämpliga på risker med nanomaterial. Åtskilliga rapporter har tagits fram som syftar till att ge en systematisk utvärdering och bedömning av det aktuella nationella regelverket med avseende på nanomaterial och nanoteknologi. I studierna indelas åtgärderna i lagstiftning och frivilliga styrmedel. Gemensamt för dessa studier är tillämpningen av frivilliga styrmedel som också förespråkas. I exempelvis Storbritannien och Tyskland har utredningsarbetet resulterat i rekommendationen att de frivilliga styrmedel i form av policys och normer tillsammans med den lagstiftning som redan tillämpas samt dialogen med allmänheten är tillräckliga för att säkerställa människors hälsa, säkerhet och miljö (IRGC 2008). I kapitel 5.4 berörs några av de andra åtgärder som vidtagits med avseende på användning av nanomaterial.

5. Andra aktiviteter avseende nanomaterial

Sammanfattning

Europeiska kommissionen konstaterar efter en översyn 2008 av de EU-regelverk, som berör hälso-, miljö-, och säkerhetsaspekter för att undersöka lagstiftningens tillämplighet för nanomaterial att nuvarande lagstiftning i princip till stor del täcker nanomaterial. Kommissionen framhåller dock att kunskapsbristen är stor om hälso- och miljöeffekter samt att det saknas insikt i huruvida de test- och riskbedömningsmetoder som används idag för riskbedömning av bulkmaterial kan användas på samma sätt vid riskbedömning av nanomaterial. Information om förekomst och användning av nanomaterialen är dålig och behovet är stort av utveckling av enhetliga standarder och nomenklatur samt analytiska mätmetoder.

Europeiska kommissionen föreslår en handlingsplan för åren 2010-2015 nanoteknologi med målet att den ska bli en viktig drivkraft för europeisk forskning som rör nanoteknologi och behandla frågor som rör sociala och miljömässiga aspekter. **Europeiska kommissionen** planerar att ge CEN, CENELEC och ETSI ett mandat att utveckla standarder som berör karakterisering och exponeringsbedömning för nanomaterial.

Europaparlamentets kommitté för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet bedömer att befintlig EU-lagstiftning inte är anpassad för att åstadkomma en säker hantering av nanomaterial och föreslår en översyn av all relevant lagstiftning. Behovet av en vetenskapligt baserad och internationell accepterad definition av nanomaterial samt testprotokoll för att kunna fastsätta farliga egenskaper betonas. Vidare föreslås märkning med information om att en produkt innehåller nanomaterial, en lista över vilka olika typer av nanomaterial som finns på EU-marknaden samt en portal där forskare och medborgare kan rapportera och utbyta nya rön om nanomaterial.

EESK (Europeiska ekonomiska och sociala kommittén) bedömer att det krävs gemensamma metoder för klassificering, validering av befintliga och nya protokoll samt framåtblickande åtgärder när det gäller riskhantering. En permanent europeisk rådgivande struktur för nanovetenskap, nanoteknik och nanomaterial liksom en interaktiv webbplats där småföretag och konsumenter m.fl. på ett lättbegripligt sätt kan få information om lagstiftning är några åtgärder som föreslås.

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) framhåller att dagens riskbedömningsmetodik behöver utvecklas och därefter valideras och standardiseras innan den kan tillämpas på nanomaterial. Det gäller metodik både för exponeringsbedömning och för farobedömning. SCENIHR anser vidare att de nanomaterial som uppträder som fria partiklar eller har låg löslighet är de som är mest prioriterade för hälso- och miljöriskbedömningar. SCENIHR betonar att information om förekomst av avsiktligt tillverkade nanomaterial på marknaden fortfarande är alltför sparsam.

EFSA (European Food Safety Authority) anser att man vid utvärdering av nanomaterial kan använda sig av riskanalysens principer enligt Codex. En sådan utvärdering måste göras från fall till fall och kan dock vara behäftad med en hög grad av osäkerhet så länge som det saknas information om och erfarenhet av tolkning av resultat från toxicitetsstudier med nanomaterial. Metoder för att upptäcka och mäta nanomaterial i livsmedel och djurfoder liksom metoder för att bedöma exponeringen hos konsumenter och boskap behöver utvecklas. Användningen av nanomaterial och nanoteknik kopplade till livsmedel och djurfoder behöver kartläggas.

EMEA (European Medicines Agency) Läkemedel som innehåller nanomaterial har redan godkänts i både EU och USA enligt gällande regelverk då det för närvarande inte finns någon särskild lagstiftning för medicinska produkter som innehåller nanomaterial eller där nanomaterial används i tillverkningsprocessen. I avsaknad av särskilda riktlinjer uppmuntras potentiella tillverkare av nanomedicinska produkter att samarbeta med EMEA tidigt i utvecklingsprocessen.

Information om marknadsförekomst genom frivilliga **rapporteringsystem** av nanomaterial är fortfarande bristfällig. Dåliga erfarenheter av frivillig rapportering finns från bl.a.

Europeiska kommissionen, USA och UK vilket pekar på behov av tvingande åtgärder för att åstadkomma en god översikt över marknaden av nanomaterial.

Inom OECD finns arbetsgruppen Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) med uppgiften att verka för internationell samverkan om hälso- och miljöriskrelaterade frågor när det gäller avsiktligt tillverkade nanomaterial. Bl.a. undersöks om gällande metodik för testning av "vanliga" kemikalier gäller även för nanomaterial.

SAICM – den globala kemikaliestrategin under FN:s miljöprogram UNEP – uppmanar regeringar och andra intressenter från industriländerna att underlätta tillgången till relevant information till utvecklingsländer och i detta sammanhang särskilt beakta frågeställningar av relevans för utvecklingsländer. Relevanta organisationer, inklusive OECD ombuds driva en dialog med berörda för att öka kunskapen om nanoteknologi och tillverkade nanomaterial.

5.1 Sverige

Giftfri miljö

I samband med betänkandet av Utredningen om miljömålssystemet (SOU 2009:83) har Kemikalieinspektionen framfört, när det gäller förslagen om etappmål avseende Giftfri miljö, att de fyra första av de nuvarande delmålen till Giftfri miljö är lämpliga som etappmål och även fortsättningsvis bör ingå i miljömålssystemet (Kemi 2009c). Delmål 1-4, dvs. kunskapsmålet, informationsmålet, målet om utfasning av särskilt farliga ämnen samt målet om riskminskning, är väsentliga för förutsättningarna att nå miljökvalitetsmålet Giftfri miljö.

I samband med översynen av etappmålen bör man överväga hur nanoteknik kan inkluderas på ett tydligare sätt i kunskapsmålet.

Strategi om möjligheter och risker med nanomaterial (Vinnova)

Vinnova fick genom regleringsbrevet för 2009 uppdraget att "i samråd med Vetenskapsrådet och efter samråd med Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande och Kemikalieinspektionen utifrån deras respektive kompetensområde utarbeta en strategi för hur möjligheter och risker, som kan vara förknippade med användning av nanoteknologi, kan tillvaratas och beaktas mot bakgrund av den snabba utvecklingen inom området." Uppdraget har redovisats till regeringen (Vinnova 2010). Kemikalieinspektionen deltog i Vinnovas regeringsuppdrag med bidrag om lagstiftning inom Kemikalieinspektionen ansvarsområde.

Vinnova sammanfattar i sin rapport att nanotekniken kan vara till nytta för samhället genom bl.a. nya jobb, ökad konkurrenskraft och ett mer hållbart utnyttjande av världens resurser. Parallellt med detta framhålls de hälso- och miljörisker, som kan vara förknippade med användningen av nanomaterial. I strategiförslagen där möjligheter och risker beaktas ingår bl.a. att (1) bilda en delegation för bättre överblick över nanovetenskap, nanoteknik och dess risker, (2) stödja och samordna det internationella arbetet grundat på en nationell samordning samt att (3) skapa en policy för att binda samman innovationsprocesser med potentiella hälso- och miljörisker.

5.2 EU

5.2.1 Europeiska kommissionens översyn om lagstiftningen av nanomaterial

Europeiska kommissionen gjorde 2008 en översyn över de EU-regelverk, som berör hälso-, miljö-, och säkerhetsaspekter för att undersöka lagstiftningens tillämplighet för nanomaterial (EU KOM 2008b). Översynen gjordes i anslutning till att den europeiska handlingsplanen "Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005–2009" (EU KOM 2005) tydligt markerade att alla tillämpningar och all användning av nanovetenskap och nanoteknik måste uppfylla gemenskapens högt ställda krav på skydd av folkhälsa och säkerhet, konsumentskydd, arbetsmiljöskydd samt miljöskydd.

Europeiska kommissionen konstaterade efter översynen att den nuvarande lagstiftningen i princip till stor del täcker nanomaterial, och att riskerna med nanomaterial bör kunna hanteras inom gällande rättsliga ramar.

Samtidigt poängterar Europeiska kommissionen att även om gemenskapens lagstiftning i allmänhet omfattar nanomaterial kräver lagstiftningens tillämpning mer uppmärksamhet. Här uppmärksammas att det vetenskapliga underlaget än så länge är otillräckligt för att ge en fullständig bild av nanomaterialens egenskaper. I detta sammanhang framhålls att kunskapsbristen är stor om hälso- och miljöeffekter. Dessutom saknas insikt i huruvida de test- och riskbedömningsmetoder som används idag för riskbedömning av bulkmaterial kan användas på samma sätt vid riskbedömning av nanomaterial. Vidare finns dålig information om förekomst och användning av nanomaterialen. Dessutom är behovet stort av utveckling av enhetliga standarder och nomenklatur samt analytiska mätmetoder.

De av kommissionens arbetsgrupper som svarar för samordning av lagstiftningens tillämpning granskar löpande om lagstiftningen behöver ändras med hänsyn till de nya kunskaper som kontinuerligt kommer fram och till de kartlagda luckorna i kunskaperna. De kommer att beakta arbete på detta område som utförts på nationell och internationell nivå. Stor vikt läggs också på målinriktad forskning på nanomaterial och nanoteknologi inom EU:s ramprogram för forskning.

De myndigheter och organ som svarar för tillämpning av lagstiftningen bör fortsätta med en noggrann marknadstillsyn och utnyttja gemenskapsrättens möjligheter till ingripande på marknaden om det framkommer risker med produkter som redan släppts ut på marknaden.

Kommissionen har för avsikt att rapportera om utvecklingen på dessa områden tre år efter det att den har lagt fram detta meddelande (dvs. år 2011).

5.2.2 Utlåtanden om Europeiska kommissionens översyn om lagstiftningen av nanomaterial

Europaparlamentets betänkande om lagstiftningen om nanomaterial (EP 2009)

Europaparlamentets Kommitté för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet har lagt fram förslag på åtgärder som rör nanomaterial. Först konstateras att nanoteknologin medför nya risker som idag är okända. På grund av brist på kunskap finns det inte heller någon harmoniserad definition av vad som avses med nanomaterial. Med ökad kunskap och utveckling förväntas framsteg inom nanoteknologin påverka politiska beslut inom flera områden som kan komma att ha en positiv inverkan på EU:s konkurrenskraft. Idag ligger EU efter de världsledande nationerna USA, Japan och Syd Korea när det gäller utveckling inom nanoteknologin.

Europaparlamentet anser att befintlig EU-lagstiftning inte är anpassad för nanomaterial och inte heller ger en säker hantering av nanomaterial. Inom t.ex. Reach-förordningen behövs ytterligare vägledning och utveckling av bestämmelserna för att de ska kunna tillämpas på nanomaterial.

Betänkandet innehåller slutsatser och förslag inom en rad olika områden. Bland de åtgärder som föreslås inom området lagstiftning finns en översyn av all relevant lagstiftning samt gränsvärden och miljö kvalitetsnormer för avfall. När det gäller forskning och utveckling betonas behovet av att ta fram en vetenskapligt baserad och internationellt accepterad definition av nanomaterial samt testprotokoll och standarder för hur mätningen ska utföras för att fastställa farliga egenskaper. Märkning med information till konsumenter om att produkten innehåller nanomaterial, en lista över vilka olika typer av nanomaterial som finns på EU-marknaden samt en portal där forskare och medborgare kan rapportera och utbyta nya rön om nanomaterial är åtgärder som syftar till att ge allmänheten en större kunskap om

nanomaterial. Några generella åtgärder som föreslås är motverkande av patent som kan hindra utvecklingen, etiska riktlinjer inom området nanomedicin samt hänsyn till sociala faktorer vid utvecklingen av nanoteknik.

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs (EESK) utlåtande om lagstiftningen om nanomaterial (EESK 2009)

EESK är övertygad om att nanoteknikens komplexitet, snabba utveckling och övergripande karaktär vad gäller forskning kräver ett ämnesövergripande arbetssätt både rättsligt, etiskt och socialt. För att nå resultat bedömer EESK att det krävs bl.a. kraftfulla ämnesövergripande utbildningsåtgärder, gemensamma metoder för klassificering, mätmetoder och validering av befintliga och nya protokoll samt framåtblickande åtgärder när det gäller riskhantering.

EESK konstaterar att de mänskliga resurserna är lika viktiga som de ekonomiska och menar att en fortlöpande dialog med det civila samhället, vilket inbegriper såväl forskarvärlden, näringslivet som konsumenterna, är nödvändig för att förebygga eventuella risker för miljö, folkhälsa och säkerhet.

Bland EESKs förslag finns inrättandet av en permanent europeisk rådgivande struktur för nanovetenskap, nanoteknik och nanomaterial som ska främja samordning och ha hand om bedömning och förebyggande av risker. En interaktiv webbplats där småföretag, konsumenter m.fl. kan få ta del av lagstiftning på ett lättbegripligt sätt är ett annat förslag som syftar till en ökad kunskap i samhället. Vidare anser EESK att det tekniska och rättsliga standardiseringsarbete som utförs av de europeiska standardiseringsorganen bör stödjas genom tydliga och klara uppdragsbeskrivningar från kommissionen. Motsvarande samarbete bör även ske på internationell nivå.

Slutligen ställer sig EESK bakom de sju principerna i kommissionens uppförandekod om nanoteknik (EU KOM 2008a). Uppförandekoden bygger på några allmänna principer som ska garantera att de respekteras av samtliga intressenter. De sju principerna om nanovetenskaplig och nanoteknisk forskning innefattar: innebörd, hållbarhet, försiktighetsåtgärder, omfattning, kompetens, innovation samt ansvarskyldighet.

5.2.3 Europeiska kommissionens förslag till en ny handlingsplan för nanoteknologi

Europeiska kommissionens svar till Rådet, Europaparlamentet samt Europeiska ekonomiska och sociala kommittén kommenterar om kommissionens översyn av lagstiftningen om nanomaterial (EU COM 2009c).

Kommissionen konstaterar att det har skett betydande framsteg inom flera områden som ingår i den befintliga handlingsplanen för nanovetenskap och nanoteknik men understryker vikten av fortsatta aktiviteter inom en rad områden. Några exempel på aktiviteter som tas upp är fortsatt översyn av lagstiftning och föreslå ändringar när det krävs, säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön vid utvecklingen av nanoteknologi, kartlägga marknaden för produkter baserade på nanoteknologi, öka tempot i forskning som rör riskbedömning och riskhantering av en produkt i ett livscykelperspektiv, stödja fortsatt utveckling och validering som rör karakterisering och testmetoder för nanomaterial samt förbättra koordinering och informationsutbyte mellan medlemsländerna.

Mot bakgrund av dessa framsteg inviterade Rådet kommissionen att föreslå en handlingsplan för nanoteknologi för åren 2010 – 2015 med målet att den ska bli en viktig drivkraft för europeisk forskning som rör nanoteknologi och behandlar frågor som rör sociala och miljömässiga aspekter.

5.2.4 Europeiska kommissionens mandat till CEN¹², CENELEC¹³ och ETSI¹⁴ för standardisering

Europeiska kommissionen planerar att ge CEN, CENELEC och ETSI ett mandat att utveckla standarder som berör karaktärisering och exponeringsbedömning för nanomaterial (EU COM 2009b). Standarderna ska belysa följande tre områden: De tre standarderna berör karaktärisering och exponeringsbedömning för nanomaterial och är (i) metodik för karaktärisering av nanomaterial i tillverkad form och innan testing av toxicitet och ekotoxicitet, (ii) provtagning och mätning av exponering för nanomaterial på arbetsplatser, för konsumenter och i miljön och (iii) metoder för att simulera exponering för nanomaterial.

Uppdraget ska bedrivas i samarbete med så många intressenter som möjligt. Särskilt betonas vikten av ett nära samarbete med ISO och OECD. CEN, CENELEC och ETSI ombeds att beakta den forskning och utveckling som pågår inom de aktuella områdena samt att koordinera sina aktiviteter för att undvika dubbelarbete. Vidare ska CEN, CENELEC och ETSI etablera eller bygga vidare på befintliga länkar till relevanta europeiska tekniska handlingsprogram som (European Technology Platforms s.k. ETPs) som ”Sustainable Chemistry och Industrial Safety.

Mandat från Europeiska kommissionen till CEN TC 352 (CEN 2009) för standardisering kring nanoteknologi och nanomaterial inom de olika standardiseringsprojekten diskuterades på ett möte inom CASG Nano arbetsgruppen i juli 2009.

Med hänvisning till att såväl kommissionen som Europaparlamentet och den europeiska ekonomiska och sociala kommittén har framhållt behovet av internationella definitioner och terminologi när det gäller nanomaterial, inbjuder kommissionen CEN och dess medlemmar att delta i det internationella arbetet med definitioner.

5.2.5 Utlåtanden från vetenskapliga kommittéer

SCENIHR

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), som är den Europeiska kommissionens vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker framhåller i en rapport om riskbedömning av nanoteknologi produkter (SCENIHR 2009) att dagens riskbedömningsmetodik behöver utvecklas och därefter valideras och standardiseras innan den kan tillämpas på nanomaterial. Det gäller metodik både för exponeringsbedömning och för farobedömning. SCENIHR anser vidare att de nanomaterial som uppträder som fria partiklar eller har låg löslighet är de som är mest prioriterade för hälso- och miljöriskbedömningar.

I rapporten betonar SCENIHR att information om förekomst av avsiktligt tillverkade nanomaterial på marknaden fortfarande är alltför sparsam.

SCENIHR framhåller nödvändigheten att strategier tas fram för hur tillförlitliga exponeringsbedömningar ska göras eftersom dålig tillgång på exponeringsdata är en av de största begränsningarna vid miljö- och hälsoriskbedömning av nanomaterial. Tillförlitliga och standardiserade mätinstrument saknas - speciellt gäller detta sådana metoder som kan skilja på bakgrundsexponering och avsiktlig exponering. För miljöriskbedömningen är uppskattning av koncentration av nanomaterial i vatten essentiell.

SCENIHR efterlyser mer forskning för bedömning av hälso- och miljöfarlighet orsakad av nanomaterial. Exempel på viktiga forskningsområden är studier av nanomaterialens

¹² Comité Européen, de Normalisation

¹³ Comité Européen, de Normalisation Electrotechnique

¹⁴ The European Telecommunications Standards Institute

interaktion med biologiska makromolekyler speciellt med DNA samt studier av celltoxicitet. Vidare behövs mer kunskap om kroppens upptag, distribution och utsöndring nanomaterial. Mer forskning behövs också kring nanorörens potential att ge upphov till inflammatoriska effekter liknande dem som orsakas av asbestfibrer samt nanomaterialens eventuella effekter på hjärt-kärlsystemet.

Kunskap om nanomaterials spridning, fördelning och omvandling i miljön är inte tillräckliga för att tillåta kvantitativa uppskattningar. Vidare är kunskapen om lösligheten dålig. Dessutom är tillgängliga metoder för nedbrytbarhet inte tillämpliga för många avsiktligt tillverkade nanomaterial. Ett av de stora problemen vid ekotoxikologisk testning är bristen på kunskap om hur nanomaterial lämpligen suspenderas eller löses i olika biota.

SCENIHR poängterar slutligen att även om negativa hälso- och miljöeffekter har observerats för ett antal avsiktligt tillverkade nanomaterial så är inte alla hälso- och miljöfarliga. Kimrök (carbon black) och titandioxid nämns som exempel på lågtoxiska ämnen. Hypotesen att mindre betyder mer reaktiv och följaktligen mer toxisk kan inte förklaras av publicerade data. Vissa nanomaterial är liksom vissa bulkkemikalier mer toxiska än andra. Eftersom det ännu inte finns någon generell paradigm för bedömning av nanomaterials toxicitet rekommenderar SCENIHR en case-by-case approach vid riskbedömning av nanomaterial.

EFSA

Den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet EFSA ([European Food Safety Authority](http://www.efsa.europa.eu)) framhåller i en rapport om potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik i samband med livsmedel och djurfoder att det för närvarande finns ett antal problem, som behöver lösas innan tillförlitliga riskbedömningar kan göras med användning av nanomaterial i livsmedel och foder (EFSA 2009b).

EFSA anser att man vid utvärdering av nanomaterial kan använda sig av riskanalysens principer enligt Codex (ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_17e.pdf). En sådan utvärdering måste göras från fall till fall och kan dock vara behäftad med en hög grad av osäkerhet så länge som det saknas information om och erfarenhet av tolkning av resultat från toxicitetsstudier med nanomaterial.

EFSA framhåller att metoder behöver utvecklas för att upptäcka och mäta nanomaterial i livsmedel och djurfoder. Vidare finns det för närvarande begränsad kunskap om användning och exponering från möjliga tillämpningar av nanomaterial i livsmedel och djurfoder varför det behövs metoder för att bedöma exponeringen hos konsumenter och boskap. Dessutom krävs att användningen av nanomaterial och nanoteknik kopplade till livsmedel och djurfoder kartläggs.

EMEA

Nanotekniken anses ha stor potential i ett brett spektrum av tillämpningar inom läkemedelsområdet. I sitt ”Reflection Paper on nanotechnology-based medicinal products for human use” (EMEA 2006) konstaterar EMEA (European Medicines Agency) att nanotekniken kommer att ge upphov till innovativa produkter. Sådana produkter kan komma att hamna mellan lagstiftningarna för medicintekniska produkter och läkemedel. Dessutom kan det uppstå problem vid användningen av nuvarande klassificeringssystem för läkemedel.

Läkemedel som innehåller nanomaterial har redan godkänts i både EU och USA enligt gällande regelverk då det för närvarande inte finns någon särskild lagstiftning för medicinska produkter som innehåller nanomaterial eller där nanomaterial används i tillverkningsprocessen. I avsaknad av särskilda riktlinjer uppmuntras potentiella tillverkare av nanomedicinska produkter att interagera med EMEA tidigt i utvecklingsprocessen. EMEA har för detta ändamål satt upp en särskild arbetsgrupp ITF (Innovation Task Force) med bl.a.

inriktning på nanoteknologiska frågor.

(<http://www.emea.europa.eu/htms/human/mes/emergingtechnologies.htm#Nanotechnology>).

Syftet med ITF-nano är att träffa de sökande och informellt diskutera utveckling av nanomedicinska produkter. ITF-nano är också verksam i att tillhandahålla vetenskapliga och rättsliga synpunkter i olika EG-initiativ och kontakter med tillsynsmyndigheter i andra regioner.

5.2.6 EU-konferenser inom ramen för svenska ordförandeskapet

Nanomaterials on the market: What regulators need to know – Bryssel, 9 oktober 2009

Konferensen anordnades av Europeiska kommissionens miljödirektorat (DG Environment) i samarbete med näringslivsdirektoratet (DG Enterprise) och direktoratet för hälso- och konsumentfrågor (DG SANCO) med stöd av det svenska ordförandeskapet.

Konferensen baserades på ett konsultuppdrag från EU:s miljödirektorat om nanomaterial på marknaden och vilka behov och möjligheter som finns för att samla in tillräckligt med information för riskbedömning av dessa ämnen (Milieu and RPA 2009). Huvudfrågor som togs upp på mötet var om det räcker med de informationskrav som finns i Reach-förordningen eller om det behövs ytterligare system för insamling av information, och i så fall om de ska vara frivilliga eller obligatoriska.

Konklusionerna från konferensen om kunskap om förekomsten av nanomaterial på den europeiska marknaden baserades på insamling av data i frivilliga rapporteringssystem. Från insamlade data föreligger det stora osäkerheter om vilka nanomaterial som finns på marknaden och hur de är spridda i samhället. Troligt är dock att det fortfarande finns relativt få nanomaterial i kommersiellt bruk medan ett större antal fortfarande är under forskning och utveckling innan de kommer att finnas i industriell skala. Från myndighetshåll betonades vikten av att ha reglerade dvs. icke frivilliga rapporteringssystem för att få en tydlig översikt över nanomaterial på marknaden.

I diskussionerna om Reach-förordningens tillämplighet och tillräcklighet för att kunna göra en bedömning om säker användning av nanomaterial betonades behovet av en gemensamt överenskommen definition av nanomaterial samt om behovet av att utvärdera huruvida gällande riktlinjer för testning av kemikalier är applicerbara på nanomaterial.

Nanotechnology for Sustainable Development - Brussels, 12 November 2009

Konferensen anordnades av Europeiska kommissionens miljödirektorat (DG Environment) i samarbete med forskningsdirektoratet (DG Research), näringslivsdirektoratet (DG Enterprise) och direktoratet för hälso- och konsumentfrågor (DG SANCO) med stöd av det svenska ordförandeskapet.

Syftet med detta möte var att stämma av vad som hittills åstadkommit inom nanoteknologi-området, vilka framtida utmaningar vi kan komma att ställas inför och hur vi kan bemöta dessa. Huvudpunkterna som mötet kommer att ta upp och försöka besvara är om Europa har behov av en förnyad "EU Action Plan for Nanotechnology" inför nästkommande femårsperiod och om så är fallet hur en sådan plan kan vara strukturerad.

Europeiska kommissionens andra implementeringsrapport (EU COM 2009d) för "EU Action Plan for Nanotechnology" (EU KOM 2005) presenterades som introduktion till mötet följt ett antal presentationer av olika intressenter samt en diskussion med inbjudna deltagare.

I konklusionen av konferensen betonades ett antal områden där aktivitet behövs för att säker användning av nanomaterial ska kunna uppnås.

- Forskning och riskbedömning av nanomaterial måste ske parallellt med tekniska innovationer.

- Mer referenskunskap måste finnas om nanomaterialens (eko)toxiska egenskaper.
- Större kännedom om förekomst av nanomaterial på marknaden behövs.
- Testmetoder måste vara validerade för testning av nanomaterial.
- Regelutveckling ska vara anpassad för nanomaterial.

För att kunna uppnå en hållbar utveckling med nanoteknologi och nanomaterial bör aktiviteterna ske i samarbete mellan forskning, industri, myndigheter och allmänheten och behovet framhölls av en ny aktionsplan för att få en integrerad strategi för nanoteknologin inom Europa under de kommande fem åren.

5.3 Internationella organisationer

5.3.1 OECD/WPMN

OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) arbetar bl.a. med att ta fram internationella standarder för metoder att identifiera och mäta potentiella risker med användningen av nanomaterial (OECD 2009).

Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) under OECD:s Kemikaliekommitté bildades i september 2006 med uppgiften att verka för internationell samverkan om hälso- och miljöriskrelaterade frågor när det gäller avsiktligt tillverkade nanomaterial. För detta ändamål har ett antal styrgrupper bildats under WPMN. Dessa styrgrupper är bl.a. inriktade på information om forskningsprojekt (databas) och forskningsstrategier, att testa ett antal representativa nanomaterial i ett så kallat Sponsorship Programme, att göra en översyn av OECD:s riktlinjer för testning, att göra riskbedömning, att se över möjligheter att använda alternativa (icke in vivo) testmetoder och diskutera frågor kring exponering.

I sponsorernas testprogram av 14 olika nanomaterial håller en beskrivande fas av testprocedurerna på att avslutas och i en kommande fas ska själva testningen för fysikalisk-kemiska egenskaper och hälso- och miljöeffekter äga rum. För att underlätta övergången mellan den första och den andra fasen ska en speciell strategi tas fram som kommer att presenteras på kommande OECD/WPMN-möte i juli 2010.

Under det gångna året har dessutom en ytterligare styrgrupp under WPMN varit aktiv och anordnat en OECD-konferens tillsammans med Working Party on Nanotechnology (WPN) om säkerhetsaspekter och möjligheter med utnyttjandet av nanoteknologi med inriktning på bl.a. vattenrening och applikationer för att reducera energikonsumtionen. Mötet "Conference on Potential Environmental Benefits of Nanotechnology. Fostering Safe Innovation-Led Growth" hölls i juli 2009. Rapport från mötet är under bearbetning.

5.3.2 SAICM

Inom den globala kemikaliestrategin SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management) (SAICM 2009a) under FN:s miljöprogram UNEP har vid det andra högnivåmötet i maj 2009, "Nanotechnology and manufactured nanomaterials" beslutats som ett område för internationellt samarbete. Området nominerades av IOMC, Japan och IFCS men har främst drivits av Schweiz (Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals Intergovernmental Forum on Chemical Safety). I februari 2009 presenterades ett informationsdokument (SAICM 2009b) om nanoteknologi och nanomaterial samt ett antal förslag till möjliga gemensamma åtgärder inom området (SAICM 2009c). Förslagen till möjliga gemensamma åtgärder diskuterades och bearbetades i en kontaktgrupp vid högnivåmötet och det beslutades i enlighet med resolution II/4 E. Av denna framgår att det finns internationell enighet om behovet av ökad forskning för att bättre förstå fördelar och potentiella hälso- och miljörisker, samt behov av förbättrad information. Regeringar och andra intressenter ombads att underlätta tillgången till relevant information, att dela med sig av information samt att ta fram en rapport om nanomaterial och nanoteknologi som särskilt

beaktar frågeställningar av relevans för utvecklingsländer till nästa möte 2012. Relevanta organisationer, inklusive OECD ombuds driva en dialog med berörda för att öka kunskapen om nanoteknologier och tillverkade nanomaterial.

Det finns vidare ett behov att säkerställa att användningen av tillverkade nanomaterial medför en hållbar utveckling och förhindrar miljöförorening så att målen 2020 uppsatta vid FN-konferensen WSSD (World Summit on Sustainable Development; 2002 Johannesburg) kan uppnås. Myndigheter och industri uppmanas ge information via säkerhetsdatablad för att minimera exponering i arbetslivet och för konsumenter samt utsläpp till den yttre miljön. Även SAICMs hemsida bör ha en roll i informationsspridningen.

Schweiz drev även på för att få upp ett antal nanorelaterade aktiviteter i ”the Global Plan of Action”¹⁵. Då föreslagna aktiviteter inte hann diskuteras tillräckligt, beslutades att frågan ska tas upp på nästa möte.

5.4 Enskilda nationer och övriga organisationer

I detta avsnitt berörs ett urval av de övriga nationella aktiviteter eller inom enskilda organisationer som vidtagits eller som pågår med avseende på utvärdering av hälso- och miljörisker i samband med användning av nanomaterial. Kemikalieinspektionen har tidigare redovisat vissa genomförda nationella aktiviteter avseende kartläggning och annat pågående arbete i rapporten Användningen av nanomaterial i Sverige 2008 (KemI 2009a).

Frivilliga informations- och rapporteringssystem

Liksom Europeiska kommissionen har the US EPA, Defra (Department for Environment, Food & Rural Affairs) (Defra 2009) i UK och NICNAS (the National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme) (NINCAS 2009) i Australien byggt upp frivilliga system för att samla in information om användning av nanomaterial med avseende på uppgifter om material, kvantiteter och användningsområde. The Nanoscale Materials Stewardship Program (NMSP) i USA syftar till att samla in information som behövs för beslut om lagstiftning avseende nanomaterial. Programmet lanserades 2008 och ska slutföras 2010 och består av två delprojekt. Det första projektet uppmanar företag att lämna in information om nanomaterial som tillverkas och i det andra projektet uppmanas företag att tillsammans med EPA identifiera vilken ytterligare information som behövs för ett beslutsfattande avseende lagstiftning och att ta fram metoder för att inhämta information. (Breggin *et al.* 2009)

Defra arbetade under perioden september 2006 till september 2008 med ett frivilligt rapporteringsprogram för att samla in information om användningar av nanomaterial och dess potentiella risk. Alla som handskas (industriella användare och forskningsorganisationer) med nanomaterial uppmanades att lämna information om dess egenskaper, säkerhet och användning. Syftet med projektet var att utveckla kontrollen av nanomaterial. Eftersom få uppgifter rapporterades in diskuteras om rapporteringsprogrammet ska bli obligatoriskt. (www.defra.gov.uk)

NICNAS startade i oktober 2008 ett frivilligt informationssystem avseende industriella nanomaterial och i vilken utsträckning de introduceras på den Australiensiska marknaden. En andra frivillig informationsinsats påbörjades i januari 2009 avseende bl.a. toxikologiska data. (www.nicnas.gov.au)

I Norge har ett frivilligt rapporteringssystem för produkter som innehåller nanomaterial införts (Hovde, pers. komm.). Till den årliga rapporteringen av produkter till Produktregistret

¹⁵ Global Plan of Action innehåller förslag på angelägna arbetsområden för att kunna tillämpa den internationella kemikaliestrategin.

2010 har en kolumn införts för information avseende innehåll av nanomaterial. Rapporteringen avser endast de kemiska produkter som ska klassificeras och inte varor. Arbejdstilsynet arbetar tillsammans med STAMI (Statens Arbejds miljøinstitutt) och SFT (Statens Forurensningstilsyn) med en kartläggning av var nanomaterial används utifrån ett arbetsmiljö perspektiv.

Riskhanteringsstrategier och vägledningsdokument

Ett antal riskhanteringsstrategier avseende nanomaterial har tagits fram för att stödja företags arbete med riskbedömning, monitoring samt riskhantering av konsekvenser till följd av användning av nanobaserade produkter och processer. Några exempel på detta är SAFENANO, CENARIOS Managing Nano Risks samt DuPont och Environmental Defence Fund Nano Risk Framework.

Det har också tagits fram en rad olika frivilliga vägledningsdokument för företag. Europeiska kommissionen har tagit fram vägledningsdokumentet "*Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research*". Vägledningen ger information om generella principer samt vägledning för forskning inom nanoteknik.

I Storbritannien har en vägledning "*A Responsible Nano Code*" tagits fram vilken syftar till att ge ett ramverk för "good practice" inom forskning, produktion, försäljning och avfallshantering av produkter baserade på nanoteknik. Arbetet initierades av bl.a. the Royal Society och The British Nanotechnology Industries Association.

I Tyskland har kemikalieindustrin, med stöd från bl.a. företag som BASF och BAYER, tagit fram vägledningsdokument för en ansvarsfull industriell användning av nanomaterial. Arbetet har resulterat i två olika vägledningsdokument avseende arbetsmiljö, mätmetoder och säkerhetsdatablad (IRGC 2008).

BSI (British Standards Institute) har tagit fram nio olika standarder med avseende på nanoteknologi. De berör terminologi, vägledning för industrin, hälso- och säkerhetsaspekter samt produktmärkning.

Arbete med strategi, policy, dialog och information

Storbritanniens regering, the Department for business innovation and skills (BIS), har publicerat en hemsida som syftar till att inhämta synpunkter från aktörer och intressenter om möjligheter och faror förknippade med nanoteknologi. Storbritanniens regering utvecklar också en strategi för arbetet med nanoteknologi baserad på genomförda åtgärder, rekommendationer och tidigare strategier. Syftet är att säkerställa att alla kan dra nytta av de samhällsliga och ekonomiska möjligheter som dessa teknologier kan erbjuda samtidigt som dess utmaningar synliggörs. Storbritanniens regering har också bildat olika grupper för arbete med att ta fram en policy för arbetet med nanomaterial och nanoteknik. The Nanotechnology Issues Dialogue Group (NIDG) koordinerar och utvärderar regeringens aktiviteter med avseende på nanoteknik. En subgrupp, the [Nanotechnology Research Coordination Group](#) (NRCG), ansvarar för utvecklingen av ett forskningsprogram om nanoteknik. The Nanotechnology Engagement Group (NEG) arbetar med att involvera allmänheten i nanoarbetet och att säkerställa att regeringens policys och beslut är transparenta och att möjlighet ges för allmänheten att lämna synpunkter.

The House of Lords Selected Committee on Science and Technology har initierat en utredning om användningen av nanomaterial och nanoteknologier inom livsmedelssektorn. Utredningen ska bl.a. belysa forskning och hur den används inom livsmedelssektorn, hälsa och miljö, regelverket, allmänhetens engagemang samt information till konsumenterna. Utredningen ska resultera i rekommendationer till regeringen.

I Österrike har ett program för nanoteknologi tagits fram som syftar till att sprida information om och samordna arbetet med riskbedömning och kommunikation. De Österrikiska myndigheterna bildade 2007 tillsammans med NGO's, industrirepresentanter och forskare "Nano Trust" som syftar till att sprida och utbyta relevant information om nanoteknologi till aktörs- och intressentgrupper som deltar i debatten. Inom Nano Trust diskuteras och initieras och samordnas aktiviteter inom nanoteknologi.

I Japan bedrivs ett standardiseringsarbete med avseende på nanomaterial och nanoteknik sedan 2004 (IRGC 2008). Ett gemensamt forskningsprojekt rapporterade 2006 om vikten av ett fortsatt stöd till forskning avseende potentiella risker med nanoteknologi. Det förslags också att regeringen ska bilda ett diskussionsforum för dialog med allmänheten för att förbereda arbetet med en nationell riskhanteringsstrategi samt att utvärdera gällande lagstiftning och dess tillämplighet med avseende på nanoteknologi. The Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) initierade en undersökning av industrins hantering och efterfrågade data om miljö, hälsa och säkerhet som ett bidrag i arbetet med att utveckla nationell vägledning.

I Indien pågår projected "Capability, Governance and Nanotechnology Developments: a focus on India" (Srivastava, pers. komm.). Projektet bedrivs av TERI (The Energy and Resources Institute). Projektets resultat kommer att presenteras i en vitbok. Den Indiska regeringen har startat Nano Mission som är ett paraplyprogram för uppbyggnad av nanovetenskap och teknologi (www.nanomission.gov.in). Nano Mission omfattar stöd till forskning och utveckling men även att ta fram utbildningsprogram för forskare och yrkesutövare för att skapa en interdisciplinär kultur för nanovetenskap och teknologi.

Handlingsplaner

I både Österrike och Schweiz har man påbörjat arbetet med att ta fram handlingsplaner för arbetet med nanomaterial. I Österrike har regeringen initierat ett arbete med att utreda de potentiella risker och nyttor med användningen av nanomaterial. Diskussion förs också med industrirepresentanter avseende förslag till frivilliga åtgärder. I Schweiz har en försiktighetsmatris för syntetiska nanomaterial publicerats av hälso- och miljömyndigheterna i december 2008. Med hjälp av matrisen kan screening av riskerna för hälsa, arbetsmiljö samt miljön under tillverkning, användning och avfallshantering utföras. Handlingsplanerna syftar till att ge ett ramverk för förutsättningarna till lagstiftning avseende en ansvarsfull hantering av nanopartiklar.

I Tyskland pågår sedan 2007 ett arbete med att ta fram en handlingsplan för att ge ett ramverk för myndigheters arbete med nanomaterial (OECD 2009). En nanodialog har initierats av regeringen där aktörer från myndigheter, näringsliv, fackföreningar och frivilliga organisationer gemensamt ska diskutera möjligheter och risker med nanoteknologi. Tre olika arbetsgrupper har bildats avseende möjligheter för hälsa och miljö, forskning om risker och säkerhet samt vägledning för en ansvarsfull användning av nanomaterial. Målet med arbetet i den tredje gruppen är att näringslivet och användande företag ska anamma vägledningen i form av en uppförandekod.

Umweltbundesamt har publicerat en rapport om nanoteknik med rekommendationen att undvika användning av nanomaterial så länge dess miljö- och hälsoeffekter är okända (UBA 2009). Andra slutsatser som dras i rapporten är behovet av att inrätta ett produktregister för produkter innehållande nanomaterial samt att ett märkningssystem som syftar till att informera och inte framkalla oro om nanomaterial är eftersträvansvärt. Vidare betonas behovet av utveckling av riskbedömningsmetodik avseende varor innehållande nanoteknik för att möjliggöra mätning av miljöbelastning. Umweltbundesamt stödjer användningen av nanoteknik i de fall där den bidrar till att minska miljöbelastningen. En annan slutsats som

dras är att specifika krav för nanomaterial bör tas upp i kemikalielagstiftningen samt i vägledningsdokument. (www.umweltbundesamt.de)

6. Forskning och utveckling

Sammanfattning

Riktade insatser för forskning om hälso- och miljörisker förknippade med nanomaterial görs såväl av svenska forskningsfinansiärer som av EU:s ramprogram för forskning, speciellt inom ERA-Net-programmen med europeiska forskningssamarbeten mellan regionala och nationella finansiärer.

Även om det görs hälso- och miljöriskinriktad forskning på risker orsakade av nanomaterial så understiger beviljade medel för forskning avseende hälso- och miljörisker med nanomaterial fortfarande betydligt dem som beviljas för teknikutveckling. 5-10 procent av medel avsatta till området nanoteknik/nanovetenskap går till forskning om hälso- och miljörisker.

Forskning och utveckling kring nanomaterial och nanoteknik har identifierats som ett angeläget område att diskutera i samband med regeringsuppdraget. Detta gäller bl.a. att hälso- och miljöriskaspekter i så stor utsträckning som möjligt bör inkluderas i forsknings- och utvecklingsprojekt om nanomaterial och nanoteknologi. Under de senaste åren har Europeiska kommissionen kommit att bli den största offentliga finansieringskällan på området för nanovetenskap och nanomaterial. Nanomaterial uppmärksammas speciellt hos olika forskningsmedelsgivande organ.

6.1 Sverige

Den totala offentliga satsningen inom Sverige på nanoteknik uppskattas till drygt SEK 600 miljoner för år 2008 (Vinnova 2010). I denna summa ingår offentliga konkurrensutsatta medel (anslag från myndigheter och stiftelser), fakultetsanslag, samt pengar från kommun och landsting. Fakultetsanslagen och de konkurrensutsatta medlen utgör ungefär lika mycket, SEK 300 miljoner respektive SEK 280 miljoner, medan pengarna från kommun och landsting uppgår till ca SEK 27 miljoner.

6.1.1 Formas

Formas (Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, <http://www.formas.se/>) framhåller betydelsen av att inkludera riskaspekter i forskning kring nanomaterial och nanoteknik i utlysningssystemet ”Starka forskningsmiljöer”. Formas har nyligen avsatt 25 miljoner SEK till forskning om risker med nanoteknik för ett projekt där man ska ta fram ramverk och metoder för riskbedömning. Projektet heter ”NanoSphere: Centre for Interaction and Risk Studies in Nano-Bio.Geo-Sociotechno-sphere interphases”. NanoSphere kommer också att skapa ett forum – NanoviationsForumet – som bas för samspel mellan industri, akademi, myndigheter, intresseorganisationer och allmänheten för att stödja en hållbar utveckling av nanoteknologi. Dessutom finansieras några mindre projekt med fokus på nanomaterial och risker i miljön

6.1.2 Vinnova

Vinnova (Verket för innovationssystem; <http://www.vinnova.se/>) stödjer forskning med anknytning till nanoteknik i en rad program. Ofta utgör nanoteknik en delmängd, som t. ex i programmet ”Designade Material inklusive nanomaterial”, eller satsningar på starka forskningsmiljöer. Ett exempel på en mer riktad satsning är programmet ”Grön nano” med en budget på 37 miljoner SEK under 2008-2010. Genom programmet vill VINNOVA underlätta och påskynda kommersialisering av nanoteknikforskning och visa på de möjligheter som den nya tekniken innebär för miljöområdet samt även medverka till att nanoforskning inriktas mot särskilt intressanta behov i näringsliv och samhälle.

6.1.3 Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet (<http://www.vr.se/>) finansierar ett par forskningsprojekt, som är inriktade på nanopartiklars deposition och toxicitet i luftvägarna och i simulerade lungsystem men har för närvarande ingen egen speciell utlysning riktad mot nanomaterial och nanoteknologi.

Vetenskapsrådet finansierade år 2007 forskning om nanovetenskap och nanoteknik med cirka 140 miljoner kronor förutom finansiering av infrastruktur för denna forskning.

Vetenskapsrådet deltar också i det europeiska ERA-Net-programmet för nanomedicin (se kapitel 6.2.1).

6.2 EU

6.2.1 EU:s 7:e ramprogram för forskning

Genom EU:s sjunde ramprogram för forskning, som pågår 2007–2013, vill EU placera sin forskningspolitik i jämnhöjd med ekonomiska och sociala strävanden genom att förstärka den europeiska forskningsverksamheten. För att uppnå detta vill Europeiska kommissionen öka EU:s årliga forskningsbudget och därigenom stimulera ökade privata och nationella investeringar. Det sjunde ramprogrammet ska svara mot de forsknings- och kunskapsbehov som finns inom industri och europeisk politik. Programmet har nio teman som ska förvaltas separat varav ett är ”nanovetenskap, nanoteknik, material och ny produktionsteknik”.

Under de senaste åren har Europeiska kommissionen kommit att bli den största offentliga finansieringskällan på området för nanovetenskap och nanomaterial inom Europa. Europeiska kommissionen har beviljat för FoU nästan 600 miljoner euro under sjunde ramprogrammets (2007–2013) första år. 28 Miljoner euro har anslagits till forskning om säkerheten i nanovetenskap och nanomaterial (EESK 2009). 5-10 procent av medel avsatta till området nanoteknik/nanovetenskap går till forskning om hälso- och miljörisker.

Inom EU:s 7:e ramprogram för Miljö (Theme 6 Environment (Including Climate Change)) fortsätter Sverige att identifiera risker förknippade med nanoteknologi som ett angeläget forskningsområde där vi behöver få mer kunskap. Sverige efterlyser också speciella testprogram, som kan säkerställa att miljöeffekter orsakade av nanomaterial går att identifiera.

ERA-Net

ERA-Net (http://cordis.europa.eu/fp7/coordination/eranet_en.html) är europeiska forskningssamarbeten mellan regionala och nationella finansörer. Programmet introducerades i EU:s sjätte ramprogram där bidrag ges för merkostnader för forskningsfinansierarna.

Flertalet ERA-Net har dessutom gemensamma utlysningar som finansieras av de nationella forskningsråden. ERA-Net är, vid sidan av ramprogrammen, Europeiska kommissionens instrument för att öka samarbetet och koordineringen av nationell och regional forskning.

- Skep: Scientific Knowledge for Environmental Protection (Skep; <http://www.skep-era.net/>), är ett samarbete mellan forskningsfinansierare, där målet är att öka och förbättra koordinationen av europeisk miljöforskning. Naturvårdsverket är en av 17 miljömyndigheter och ministerier som deltar i nätverket som kallas ERA-Net. SKEP har nyligen utlyst forskningsmedel inom "Impacts of converging technologies for environmental regulation" där nanoteknologier ingår. I ett projekt med deltagande av svenska forskare har medel avsatts för att göra en översyn av hur nanomaterial kan regleras inom Reach-lagstiftningen. Syftet med detta projekt är att göra en bedömning, grundad på tillgängliga vetenskapliga underlag, i vilket avseende Reach-förordningen och dess vägledande dokument kan behöva justeras för att säkerställa att syftet med denna förordning är också fungerar för nanomaterial. Befintliga principer, definitioner, antaganden, metoder och rutiner i nuvarande kemikaliesäkerhetsbedömning för människors hälsa och för miljön kommer att utvärderas med avseende på deras

tillämplighet för att bedöma effekterna av nanomaterial. Förslag på justeringar av regelverket och dess vägledningsdokument kommer att presenteras. Projektet är på ett år och kommer att påbörjas 1/1 2010.

- EuroNanoMed: Den första utlysningen inom det europeiska ERA-Net-programmet för nanomedicin, EuroNanoMed (<http://www.euronanomed.net>), har öppnat och beslut har fattats om vilka projekt, som får bidrag. Av de åtta beviljade projekten koordineras två från Sverige. Ett tredje har svenskt deltagande. Syftet med utlysningen är att stimulera transnationell och multidisciplinär forskning genom att stödja samarbeten som kan leda till förbättrad diagnostik, nya läkemedel och regenerativ medicin med nanotekniker. I EuroNanoMed deltar 18 finansiärer från 16 länder. Från Sverige deltar Vetenskapsrådet och Vinnova. En andra utlysning öppnar 2010.

Nanomedicin är tillämpningar av nanotekniker inom hälsoområdet. Det kan t ex handla om nanodiagnostik eller implantat med nanostruktur. I den här utlysningen ligger fokus på diagnostik, läkemedelsdistribution och regenerativ medicin.

Målet med forskningsprogrammet är en långsiktig integrering av europeisk forskningsfinansiering även efter EuroNanoMed. Forskningsprogrammet har sitt ursprung i den strategiska forskningsagenda som tagits fram av Europeiska kommissionens teknologiplattform för nanomedicin. Förutom koordinering av forskningsfinansiering inom nanomedicin arbetar EuroNanoMed med regulatoriska aspekter på nanomedicin samt etiska aspekter och säkerhetsaspekter.

7. Analys

7.1 Inledning

Problem förknippade med reglering av nanomaterial och förslag till åtgärder har framförts i Europeiska kommissionens översyn om lagstiftningen av nanomaterial liksom i Europaparlamentets och Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs utlåtanden om kommissionens översyn liksom i slutsatser från aktuella konferenser om nanomaterial. Vidare finns utlåtanden från EU:s vetenskapliga kommittéer om svårigheter att avgöra huruvida gängse riskbedömningsmetodik fungerar för nanomaterial på grund av nanomaterialens speciella fysikalisk-kemiska egenskaper. Det kan noteras att samsynen är stor beträffande problematiken kring förutsättningarna för att regelverken ska kunna fungera fullt ut för nanomaterial. Exempel på problemområden är avsaknad av en gemensam definition och ämnesidentifiering, oklarheter ifall hälso- och miljöriskbedömning kan göras på samma sätt för nanomaterial som för bulkkemikalier samt bristfällig kunskap om förekomst och spridning av nanomaterial i samhället samt om hälso- och miljöeffekter orsakade av nanomaterial.

Behov av åtgärder, som har identifierats utifrån det material som har refererats i föreliggande rapport är

- att formulera en harmoniserad *definition* av nanomaterial
- att ta fram referenskunskap om nanomaterial genom *forskning* om hälso- och miljörisker
- att säkerställa adekvat *test- och riskbedömningsmetodik* för hälso- och miljöeffekter orsakade av nanomaterial
- att vid revisionstillfällen se över *regler och vägledning* för att skapa förutsättningar för en tillförlitlig riskbedömning av nanomaterial
- att utforma strategier och metodik för insamling och uppskattning om exponering och *förekomst på marknaden* av nanomaterial
- att genomföra produktmärkning vid revision av produktregler
- *samordning och informationsspridning*

Nedan följer analys inom respektive område där åtgärdsbehov har identifierats för att uppnå en god utvärdering av miljö- och hälsorisker av nanomaterial.

I samband med analysen ges också en konsekvensbedömning av respektive förslag. Med konsekvenser avses både direkta och indirekta konsekvenser som kan vara både positiva och negativa för den eller dem som berörs. Analysen baseras på den i rapporten beskrivna bakgrunds- och problembilden. Flertalet av de åtgärder som diskuteras i rapporten avser en ambitionsökning i arbete med att utveckla styrmedel och att bygga upp kunskap. De alternativa åtgärderna är inte tillräckligt preciserade för att kunna kostnadsberäknas eller kvantitativt konsekvensanalyseras. Det finns ändå ett värde i att analysera dess konsekvenser eftersom det framtida ökade behovet av resurser i arbetet med att nå fram till en god utvärdering av hälso- och miljörisker med användningen av nanomaterial då synliggörs. Förordningen (SFS 2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning har inte tillämpats eftersom åtgärderna i detta skede inte avser förslag till nya föreskrifter. Många av de delar och frågeställningar som berörs i förordningen återfinns ändå i analysen.

7.2 Identifierade berörda aktörer

Identifierade aktörer kommer att beröras i olika stor utsträckning beroende på vilken eller vilka av nedanstående åtgärder som genomförs. Med berörda avses de som åtgärden riktas mot men också de som indirekt påverkas. Berörda myndigheter, samhället och allmänheten kommer att beröras på ett eller annat sätt beroende på vilken eller vilka av de identifierade åtgärderna som genomförs. Nedan beskrivs användning, tillverkning, utveckling och forskning på nanoområdet för att identifiera vilka aktörer inom näringslivet och forskarvärlden som skulle beröras av åtgärder för att åstadkomma en förbättrad utvärdering av miljö- och hälsorisker.

Användningen av nanomaterial i Sverige har rapporterats från Kemkalieinspektionen i tidigare regeringsuppdrag (KemI 2009a). 2007 fanns det 49 kemiska produkter innehållande ”nano” i produktnamnet registrerade i produktregistret. Dessa omfattade både import och tillverkning. Övervägande delen var bilvårdsprodukter. Tillverkningen av nanomaterial i Sverige sker främst vid högskolor och branschinstitut samt inom ett fåtal företag. Därutöver förekommer tillverkning av nanomaterial för att utgöra bas för industriell tillverkning. Tillverkningen av de mest använda nanomaterialen sker vid ett antal stora multinationella företag som BASF, Dupont, Dow, Syngenta, 3M, Mitsui och Bayer.

Under 2009 har 117 svenska företag identifierats som aktiva inom nanoteknik (2007 var motsvarande siffra 85). Av dessa är det 45 (2007 var de 34) företag eller 38 procent som klassificerats som rena nanobolag, dvs. företag som baserar sin verksamhet på nanoteknik. Resterande 72 företag eller 62 procent är företag som delvis använder sig av nanoteknik. 34 av de 45 rena nanobolagen har dessutom identifierats vara avknoppade från något av universiteten och flertalet av dessa bygger helt eller delvis på en produktidé från högskolan. Företagen finns huvudsakligen kring lärosätena Stockholm, Uppsala, Göteborg, Lund och Malmö. Sektorerna Life Science och Elektronik är de två dominerande sektorerna. 82 procent av de rena nanobolagen samt 57 procent av företagen som delvis använder sig av nanoteknik är verksamma inom dessa sektorer (Vinnova 2010).

Enligt databasen, Nanomapper för patent inom nanoteknikområdet, innehar de 117 identifierade företagen 274 nanoteknikpatent. Den totala omsättningen för de rena nanobolagens senaste redovisning från 2008 och 2007 var 974 miljoner kr. Av nanobolagen var det 18 procent som redovisade vinst 2009, motsvarande siffra 2007 var 15 procent.

20 universitet och högskolor var aktiva inom området för nanoteknik under 2009. Utvecklingen visar på ett ökat engagemang sedan 2007. Den totala offentliga satsningen på nanoteknik uppskattas till drygt SEK600 miljoner för år 2008 (Vinnova 2010).

7.3 Referensalternativ

För att kunna definiera åtgärder måste nuvarande situation beskrivas för att kunna skilja på olika åtgärders effekter från de som hade inträffat även utan åtgärd. Därför formuleras ett referensalternativ, eller nollalternativ som det också kallas, som beskriver en trolig framtid om ingen reglering eller andra åtgärder för att åstadkomma en god utvärdering av hälso- och miljörisker med nanomaterial genomförs. Referensalternativet är inte ett genomförande alternativ eller en identifierad önskvärd utveckling utan en metod för att ta fram en referensram som kan förutsäga den troliga framtida utvecklingen utifrån den nuvarande situationen om ingen ytterligare åtgärd vidtas. Referensalternativet ger ett perspektiv på den framtida utvecklingen, det kan givetvis finnas flera.

Tidigare i rapporten har behovet av reglering eller andra åtgärder belysts för att ta fram riskbedömningar av nanomaterial. Utan vidare åtgärder så som ämnesidentifiering, testmetoder, definition, nationell samordning och information om användning av nanomaterial blir arbetet med utvärdering av hälso- och miljörisker med nanomaterial fortsatt bristfälligt. Effekterna av en sådan utveckling kan exempelvis vara en miljöbelastning som hade kunnat undvikas med en bättre utvärdering.

Kunskapen om hur nanomaterial används och i vilka mängder skulle utan vidare åtgärder vara fortsatt låg. Detta påverkar möjligheten att uppskatta hur stor risken är att bli utsatt eller kanske skadad av ett nanomaterial. Flertalet nanoteknologiska produkter innehåller nanomaterial utan att det framgår av produktinformationen. En del produkter har försetts med namn som gör det lätt att tro att de innehåller nanomaterial när de inte gör det. Flertalet företag har inte kännedom om deras produkter innehåller nanomaterial. Sammantaget skulle detta medföra miljö- och hälsorisker med nanomaterial som kanske hade kunnat undvikas genom att genomföra en eller flera av de alternativa åtgärder som här analyseras.

7.4 Definition av nanomaterial

En grundförutsättning för att kunna anpassa regelverken till nanomaterial är att det finns en definition, som beskriver ett nanomaterial på ett sådant sätt att det går att särskilja från ett bulkmaterial. Idag saknas en sådan internationellt vedertagen definition av nanomaterial. Dock används definitioner med något varierande men ofta snarlika innehåll för närvarande av olika myndigheter och organisationer världen över. T.ex. finns nanomaterial definierade i EU-lagstiftningen om kosmetik respektive livsmedel.

I EU:s livsmedelslagstiftning används en definition på ”konstruerat nanomaterial” som ”avsiktligt tillverkat material som har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre eller som består av åtskilda funktionella delar, antingen i sitt inre eller på ytan, varav många har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre, inbegripet strukturer, agglomerat eller aggregat, som kan vara i storleksordningen över 100 nm men behåller egenskaper som är utmärkande för nanonivån”. Kosmetikalagstiftningens motsvarande definition ”ett olösligt och biopersistent material som är avsiktligt tillverkat, med en eller fler yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett omfång på mellan 1 och 100 nm”. Livsmedelslagstiftningens definition inkluderar tydligt både strukturer i nanoskala och större strukturer, som innehåller nanoegenskaper. Kemikalieinspektionen anser att livsmedelslagstiftningens definition vid behov kan användas interimistiskt innan det finns en gemensamt överenskommen definition. Standardiseringsprogram för nanoteknologi och nanomaterial bedrivs inom såväl SIS, CEN som ISO där bl.a. definition av nanomaterial diskuteras.

Genom att delta i standardiseringsarbetet nationellt, på EU-nivå och/eller på internationell nivå finns möjligheter att påverka utformningen av en definition innan eventuell inkludering i EU-lagstiftningen via CASG nano. En annan väg är att Sverige verkar för att EU:s kommande

handlingsplan för nanomaterial omfattar framtagande av en definition av nanomaterial och att det ges hög prioritet då definitionen är essentiell och därför bör tas fram i ett tidigt skede.

Åtgärdsförslag

- *Sverige bör verka för att EU:s kommande handlingsplan för nanoteknik ska omfatta utformningen av en gemensamt vedertagen definition av nanomaterial.*

Konsekvenser

En definition av nanomaterial bedöms vara utgångspunkten och en förutsättning för ett fortsatt arbete med regelutveckling och riskbedömning. Avsaknaden av en definition innebär att resurser och åtgärder kan satsas fel, vilket är ineffektivt och får negativa konsekvenser för arbetet med utvärderingen av miljö- och hälsorisker med nanomaterial samt medför negativa ekonomiska och administrativa konsekvenser för samtliga berörda aktörer. Utan en definition av nanomaterial minskar förutsättningarna att tillämpa befintlig likväl som kommande lagstiftning på nanomaterial.

Arbetet med att definiera nanomaterial kräver och kommer att kräva resurser från berörda myndigheter och näringsliv men bedöms ändå vara effektiv då det möjliggör att åtgärder kan satsas rätt. En nationell definition av nanomaterial är ett steg i rätt riktning men är inte tillräcklig för att åstadkomma en säker användning av nanomaterial. Med en harmoniserad definition av nanomaterial inom EU kan arbetet med utvärderingen av miljö- hälsorisker säkerställas.

7.5 Forskning

Kunskapsluckorna är fortfarande stora inom en rad grundläggande områden som t.ex. förekomst och användning av nanomaterial, relevanta metoder för provtagning och analys, exponering, upptag i människa och miljö, samt effekter på människa och miljö. Exempel på angelägna forskningsområden på hälsosidan är studier om nanomaterialens celltoxicitet, upptag, fördelning och utsöndring av nanomaterial i kroppen, effekter på hjärt-kärlsystemet, nanorörens eventuella likheter med effekter av asbest och uppkomst av DNA-skador. På miljösidan behövs kunskap om nanomaterials spridning, fördelning och omvandling i miljön, kunskap om löslighet i vatten och utveckling av metoder för att studera kemikaliers nedbrytbarhet i miljön.

Svensk forskning av hög kvalitet är en förutsättning för en säker utveckling i användningen av nanoteknologi i landet när det gäller ämnens hälso- och miljöfarlighet. Svenska experter inom området är betydelsefulla både för företagen och när det gäller möjligheten för svenska myndigheter att delta aktivt i utvecklingen av testmetoder och riskbedömningsmetoder inom EU och andra relevanta internationella fora. En svensk forskning av hög kvalitet kring nanomaterial bedöms i förlängningen även kunna bidra till att långsiktigt stärka konkurrenskraften hos svenska företag som är aktiva inom nanoteknologiområdet.

Vid utvecklingen av nya nanomaterial är finansieringen av forskning viktig för att säkerställa om tillräckliga kunskaper om faror och risker finns tillgängliga parallellt med den tekniska utvecklingen av nya nanomaterial. Medel till forskning om risk är oftast små i samband med utveckling av nanoteknologi och nanomaterial. Avsatta medel från EU till forskning kring risker med nanomaterial och nanoteknologi är för närvarande ca 5 – 10 procent av den totala budgeten. Övriga medel (90 - 95 procent) avsätts till nanoteknikutveckling mm.

Möjligheter finns att från svensk sida identifiera och påtala risker förknippade med nanoteknologi som ett angeläget forskningsområde inom EU:s 7:e ramprogram för Miljö antingen som specifika forskningsprogram eller inom ramen för ERA-Net – det europeiska forskningssamarbetet mellan regionala och nationella finansiärer.

Möjligheter finns också att svenska forskningsmedelsgivande organ gör riktade insatser för forskning om hälso- och miljörisker förknippade med nanomaterial.

Åtgärdsförslag

- *Sverige bör fortsätta att verka för att EU i sitt ramprogram för forskning såväl som svenska forskningsfinansierande organ i riktade utlysningar avsätter mer medel till studier av hälso- och miljörisker om nanomaterial och att en större del av totalt avsatta medel går till riskforskning.*

Konsekvenser

Åtgärden syftar till att bygga upp referenskunskap om nanomaterial genom forskning om hälso- och miljörisker. Arbetet avseende kunskapsuppbyggnad om hälso- och miljörisker kommer att innebära behov av ökade resurser från framför allt forskningsfinansiärer. Likaså kommer en stärkt forskarinsats och kunskapsuppbyggnad att kräva ökade resurser från universitet och högskolor. Finansieringen av forskning av miljö- och hälsorisker parallellt med utvecklingen av nya nanomaterial är viktig för att säkerställa att risker kan undvikas. I rapporten har behovet av ökat samarbete mellan myndigheter, forskare och industri samt nyanserad information till allmänheten också lyfts fram som ett betydande led i arbetet med kunskapsuppbyggnad.

Vinnovas analys 2007:01 visar att det är få kommersiella produkter inom nanoteknik som utvecklats inom det svenska innovationssystemet (Vinnova 2007). Analysen visar också att utvecklingen mot en ökad användning av nanomaterial i Sverige bromsas då företag inte vill använda nanomaterial innan kunskap om dess farlighet är känd (KemI 2009a).

Kunskapsuppbyggnaden skulle därför kunna få positiva konsekvenser för svenska företags marknadsandelar och konkurrensvillkor. Enligt konsekvensanalysen kan nyttan med att substituera högriskprodukter med minskad hälso- och miljöpåverkan som följd vara omfattande till en relativt låg samhällsekonomisk kostnad.

7.6 Testmetoder och riskbedömningsmetodik

För att Reach- och CLP-förordningarna samt bekämpningsmedelslagstiftningen ska vara tillämpbara på nanomaterial måste adekvat test- och riskbedömningsmetodik finnas tillgänglig för nanomaterial.

Det är därför viktigt att fortlöpande följa utvecklingen av arbetet med testmetoder och riskbedömningsmetodik för hälso- och miljöeffekter för att avgöra hur befintlig test- och riskbedömningsmetodik kan tillämpas på nanomaterial. I de fall testmetoder saknas eller är otillräckliga bör ny metodik tas fram och/eller befintliga testmetoder kompletteras. I detta arbete är det också viktigt att se över möjligheterna till alternativa teststrategier, t.ex. *in vitro* testmetoder och QSAR, för att om möjligt hålla nere antalet djurförsök.

Utveckling av metoder för att studera hälso- och miljöeffekter av kemikalier bedrivs inom OECD och flertalet av de riktlinjer för testning av hälso- och miljöeffekter, som är antagna av OECD återfinns i sin helhet i EU:s testmetodförordning (EG 2008a) dvs. de testmetoder, som används i EU-lagstiftningen är utarbetade inom OECD:s testmetodprogram.

Det finns även andra organisationer/myndigheter som har ansvar för testmetoder som kan kopplas till risker med nanoteknik men som ligger utanför ramen för OECD och/eller Kemikalieinspektionens ansvarsområde. Exempel på detta är tester inom läkemedelsområdet (ICH/EMEA/ Läkemedelsverket) och standardisering (ISO/CEN/SIS). Troligen kommer även testmetoder för material i kontakt med livsmedel att utvecklas vid JRC (JRC; Joint Research Centre for Food Contact Materials; Europeiska kommissionen). Det är därför viktigt att så långt möjligt säkerställa samordning vid utveckling av testmetoder.

Stöd till utveckling av test- och riskbedömningsmetodik kan ges finansiellt och/eller så att Sverige bidrar med personella resurser till OECD:s Working Party on Manufactured Nanomaterials (OECD/WPMN). Genom att medverka i OECD/WPMN kan Kemikalieinspektionen påverka de riktlinjer för testning av nanomaterial som tas fram inom OECD; testmetoder som sedan oftast återfinns oförändrade i EU-lagstiftningen.

Åtgärdsförslag

- *Sverige bör finansiellt eller med personella resurser stödja arbetet med utveckling av adekvat test- och riskbedömningsmetodik för nanomaterial inom OECD/WPMN*

Konsekvenser

Åtgärdsalternativet avser en översyn av befintliga testmetoder och riskbedömningsmetodik och hur de kan tillämpas på nanomaterial men också att fortlöpande följa utvecklingen av testmetoder för bedömning av miljö- och hälsoeffekter av nanomaterial. Syftet med åtgärden är således att säkerställa att adekvat test- och riskbedömningsmetodik för hälso- och miljöeffekter kan tillämpas på nanomaterial. Kemikalieinspektionens fortlöpande arbete med att bevaka utvecklingen inom området och att föreslå åtgärder kräver resurser från myndigheten men även från universitet och forskningsinstitut. Arbetet med att se över och utveckla befintliga testmetoder kommer innebära att resurser från samtliga berörda myndigheter tas i anspråk.

Åtgärden bedöms vara nödvändig för att befintliga testmetoder ska kunna tillämpas på nanomaterial och för att säkerställa en säker utveckling och användning av nanomaterial samt tillförlitliga riskbedömningar.

7.7 Regelutveckling

Reach- och CLP-förordningarna samt bekämpningsmedelslagstiftningen i sin nuvarande utformning täcker i princip nanomaterial och riskerna med nanomaterial bör kunna hanteras inom gällande rättsliga ramar. Däremot behövs översyn av lagstiftningens tillämpning för att säkerställa säker användning av nanomaterial.

Reach-förordningen är tillsammans med CLP-förordningen den grundläggande generella lagstiftning inom EU som ska säkerställa att risker med kemiska produkter identifieras, att information lämnas till användarna och att riskerna åtgärdas när det behövs, genom beslut om begränsningar eller om tillstånd. För ett antal produktgrupper (kosmetika, bekämpningsmedel osv.) kompletteras Reach av särskilda EG-regler, som också redovisas i denna rapport.

I Reach-förordningen är informationskraven baserad på olika tonnagenivåer, som är anpassade till kemikaliers volym på marknaden. Det är i detta sammanhang viktigt att säkerställa att nanomaterial, som i många fall sannolikt kommer att vara lågvolymerkemikalier registreras under Reach-förordningen och att registreringen sker inom rimlig tid i förhållande till utvecklingen av industriella applikationer. Ämnesidentifiering dvs. om ett nanomaterial är att betrakta som ett nytt ämne till skillnad från en ny form av ett existerande ämne är ett annat mycket angeläget område. Ett exempel på ämnesidentifiering som redan har diskuterats inom Reach-förordningen är kol som nanomaterial med anledning av att man gärna vill undanta ämnet kol i bulkform från registreringsplikten utan att riskera att någon eller några av kolets många olika varianter av nanomaterial blir undantagna från registrering. Hittills har man inte hittat något sätt att enkelt skilja dem åt. Vidare behöver metodiken för kemikaliesäkerhetsbedömning ses över bl.a. tillämpligheten av dagens testmetoder inklusive dosimetri för att bedöma hälso- och miljöeffekter. Andra frågor är hur ”vanliga” mätmetoder, och strategier för att ta fram exponeringsscenarier är tillämpliga för nanomaterial..

För att se över hur Reach-förordningen kan bli tillämplig för nanomaterial har Europeiska kommissionen tillsatt en arbetsgrupp (CASG nano) som ska bistå kommissionen och behöriga myndigheter med förslag och råd i arbetet. Kommissionen avser att avsluta arbetet i CASG nano till slutet av 2011.

I CASG nano ingår s.k. RIP-oN projekt (Reach Implementation Projects on Nanomaterials) för utveckling av vägledning under Reach-förordningen. Ett första projekt om ämnesidentifiering igångsattes hösten 2009. Kommissionen har därefter inlett upphandling av konsulter för att starta ytterligare två projekt som ska utveckla vägledning kring nanomaterial och informationskraven i Reach-förordningen samt om kemikaliesäkerhetsbedömning av nanomaterial (och i synnerhet exponeringsbedömning). Projekten beräknas starta kring årsskiftet 2009-2010 och pågå i ca 12 mån. Sverige kan påverka detta arbete genom att fortlöpande delta i CASG nano och bevaka resultaten från implementeringsprojekten via CASG nano och/eller särskilt tillsatta referensgrupper för projekten.

Då nuvarande klassificerings- och märkningskriterier i CLP-förordningen i de flesta fall är direkt relaterade till utfall från olika internationellt accepterade testmetoder är det nödvändigt att ha kännedom om dessa är relevanta för toxicitetstestning av nanomaterial eller ej. Det är också av betydelse att förstå om nuvarande kriterier, som ofta är direkt kopplade till utfall från testmetoderna är tillämpliga på nanomaterial. Dessutom bör tillämpligheten av nuvarande cut-off-värden för klassificering av nanomaterial ses över särskilt om dosimetrin för toxicitetstestningarna är annorlunda vid testning av nanomaterial än vid testning av bulkmaterial.

Europeiska kommissionen har uttryckt en klar åsikt att biocidlagstiftningen generellt ska anpassas till Reach- och CLP-förordningarna. Detta innebär att resultatet av diskussioner om nanomaterial i kommissionens arbetsgrupp CASG nano kommer att vara av betydelse vid utformningen av biocidförordningen (se kapitlen 4.2.1 och 4.2.2). Även växtskyddsmedelslagstiftningen kommer att integrera resultatet från CASG-nano vid lämpligt översynstillfälle.

Kemikalieinspektionen anser att Sverige bör verka för att EU:s kommande handlingsplan för nanoteknik ska omfatta en översyn av reglerna i Reach- och CLP-förordningarna med avseende på nanomaterial. Vid tidpunkten för revisionen år 2012 ska kommissionen lämna sin första rapport om tillämpningen av Reach-förordningen. Kemikalieinspektionen anser att Sverige bör arbeta för att kommissionen redan vid detta tillfälle redovisar förslag till kompletteringar av Reach- och CLP-förordningarna med avseende på nanomaterial; ett arbete som även kommer att införlivas i bekämpningsmedelslagstiftningen.

Åtgärdsförslag

- *Sverige bör verka för att EU:s kommande handlingsplan omfattar en översyn och förslag till kompletteringar av reglerna i Reach- och CLP-förordningarna med avseende på nanomaterial vid Reach-förordningens revisionstillfälle 1 juni 2012.*

Konsekvenser

Rapporten visar på behov av ytterligare åtgärder avseende regelutveckling av nanomaterial i samband med revideringen av Reach-förordningen 2012. Att vid revisionstillfällena se över regler med tillhörande vägledningsdokument för att skapa förutsättningar för en tillförlitlig riskbedömning av nanomaterial är viktig för att säkerställa en säker användning av nanomaterial. För att åstadkomma detta krävs resurser och insatser från berörda myndigheter, regeringskansliet och näringslivet eftersom harmoniserade regler förutsätter att risker och konsekvenser utreds vidare.

Erfarenheter från Livsmedelslagstiftningen visar på konsekvenser som kan följa av tillämpningen av lagstiftning på nanomaterial. En konsekvens är att marknadsföring av vissa nanoprodukter utan föregående testning har försvårats. Kontrollen av regelefterlevnad försvåras också då en enhetlig definition och karaktärisering av nanomaterial saknas. Den bristande kunskapen avseende testmetoder och dess tillämplighet på nanomaterial har likaså påverkat lagstiftningens genomförbarhet och effektivitet. Detta visar på betydelsen av att en harmoniserad definition av nanomaterial samt utvecklade testmetoder som kan tillämpas på nanomaterial finns framtagna när lagstiftning ska tillämpas med avseende på användning av nanomaterial. Tillsammans bedöms en harmoniserad definition, tillämpliga testmetoder samt en harmoniserad regelutveckling vara effektiva och genomförbara åtgärder för att åstadkomma en god utvärdering av miljö- och hälsorisker.

7.8 Kunskap om förekomst på marknaden

För att få kunskap om i vilka produkter nanomaterial förekommer behövs fungerande rapporteringssystem.

Information om marknadsförekomst genom frivilliga rapporteringssystem av nanomaterial är fortfarande bristfällig. Dåliga erfarenheter av frivillig rapportering finns från bl.a. Europeiska kommissionen, USA och UK vilket pekar på behov av tvingande åtgärder för att åstadkomma en god översikt över marknaden av nanomaterial.

Kanada har som första land introducerat ett obligatoriskt rapporteringssystem avseende nanomaterial och i Frankrike pågår arbetet med att ta fram en föreskrift avseende skyldigheten att anmäla utsläppande av nanomaterial på marknaden.

I Norge har ett frivilligt rapporteringssystem för produkter som innehåller nanomaterial införts. Till den årliga rapporteringen av produkter till Produktregistret 2010 har en kolumn införts för information avseende innehåll av nanomaterial. Rapporteringen avser endast de kemiska produkter som ska klassificeras och inte varor.

Europeiska kommissionen sammanställer för närvarande information om nanomaterial på den europeiska marknaden - "Nanomaterials on the market; preliminary assessment" som svar på Europaparlamentets betänkande från april 2009. Sammanställningen bygger på rapportering om förekomst av nanomaterial via registreringar enligt Reach- och CLP-förordningarna samt på information från industriorganisationer, internationella organisationer samt från kommissionens forskningsprojekt och från enskilda företag (Milieu and RPA 2009).

Riskbedömning av nanomaterial kommer eventuellt att innebära att t.ex. modifierade testmetoder behöver användas för att studera hälso- och miljöeffekter. Det är därför av betydelse att de behöriga myndigheter, som utvärderar riskerna för hälsa och miljö har kännedom om huruvida nanomaterial förekommer som en aktiv substans eller som annan ingrediens i den produkt som utvärderas. Sådan information skulle lämpligen kunna ges i samband med att ett ämne eller beredning registreras enligt Reach-förordningen eller att sökanden lämnar dokumentation till myndigheten för utvärdering av bekämpningsmedel. I avsaknad av en internationellt vedertagen definition av nanomaterial kan förslagsvis den definition som finns i livsmedelslagstiftningen användas som en tillfällig definition (se kapitel 7.4).

ECHA arbetar för närvarande med utveckling av praktiska riktlinjer för hur information om förekomst av nanomaterial i en registreringsdossier ska kunna lämnas i databasen IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) i en s.k. "tick-box" där förekomsten av nanomaterial i ett ämne, beredning eller vara redovisas. Informationen ska vidare vara sökbar i IUCLID-databasen.

Inom DG SANCO har motsvarande diskussioner om en ”tick-box” för växtskyddsmedel, som innehåller nanomaterial initierats.

Även i nuvarande lagstiftning för biocider saknas möjlighet att säkert identifiera nanomaterial som tillsatssämnen i biocidprodukter eller verksamma ämnen. Bilaga IIA och IIB biociddirektivet kräver endast kvalitativa och kvantitativa uppgifter om biocidproduktens sammansättning eller verksamma ämnets föroreningar eller tillsatser. Det saknas dock krav för att karakterisera ett tillsatsämne avseende partikelstorlek vilket medför att risken är stor att ett nanoämne inte blir upptäckt inom godkännandeprocessen för bekämpningsmedel.

På EU-nivå finns idag inte några generella system för obligatorisk rapportering om förekomsten av kemiska produkter på marknaden som motsvarar det produktregister som finns i Sverige och några andra länder. Ett gemensamt rapporteringssystem inom EU skulle dock ge en mycket mer heltäckande information och kan dessutom på ett naturligt sätt anknytas till arbetet med att utveckla Reach-förordningen. Kemikalieinspektionen anser därför att man bör eftersträva ett gemensamt rapporteringskrav för nanomaterial i produkter som gäller hela EU. Rapporteringskravet bör avse grundläggande information om vilka nanomaterial som används.

Åtgärdsförslag

- *Sverige bör verka för att EU:s kommande handlingsplan för nanoteknik ska omfatta ett obligatoriskt rapporteringssystem för nanomaterial i produkter.*
- *Sverige ska vid pågående revisionstillfälle verka för en obligatorisk identifiering av nanomaterial i tillsatssämnen i biocidprodukter.*

Konsekvenser

Åtgärden syftar till att utforma strategier och metodik för insamling och uppskattning om exponering och förekomst på marknaden av nanomaterial. Nationellt finns inget system som tillämpas med avseende på information om användning av nanomaterial. Till des svenska produktregistret har 49 kemiska produkter innehållande ”nano” i produktnamnet registrerats. Det finns trots tillgänglig information i produktregistret stora kunskapsluckor avseende användningen av vilka nanoprodukter som finns på marknaden. Detta beror bl.a. på att det inte framgår av produktinformationen att produkten innehåller nanomaterial. De flesta svenska användande företagen känner därför inte till om produkten innehåller nanomaterial eller inte. Information om användning av nanomaterial är en förutsättning för att åstadkomma en god utvärdering av hälso- och miljörisker med nanomaterial. Ett obligatoriskt rapporteringssystem medför behov av ökade resurser hos framförallt Kemikalieinspektionen och berörda företag. Ett rapporteringssystem kan ge vinster för samhället i form av minskade risker för människor och miljö. Sammantaget bedöms vinsterna överstiga den eventuella ökade kostnaden för bl.a. administration hos företag och myndigheter.

Inom kosmetikalagstiftningen har beslut redan fattats avseende regler för rapportering av nanomaterial. Denna innebär att kosmetiska produkter ska anmälas till kommissionen innan de släpps ut på marknaden. Anmälan ska innehålla uppgifter om förekomst av ämnen i form av nanomaterial. Utöver denna produktanmälan finns ytterligare ett anmälningsförfarande avseende själva nanomaterialet. På sikt bedöms systemen för rapportering och anmälan att bidra till en ökad kunskap om förekomst av nanomaterial i kosmetiska produkter. Motsvarande effekt bedöms ett obligatoriskt rapporteringssystem för nanomaterial samt identifiering av nanomaterial i tillsatssämnen i biocidprodukter kunna ge i egenskap av nya kunskapskällor för förekomst av nanomaterial.

7.9 Produktmärkning

Förordningen om kosmetiska produkter omfattar en ny regel om märkning, vilken innebär att förpackningen ska märkas med information om att produkten innehåller nanomaterial. I den innehållsförteckning som alltid krävs på kosmetikaproducter ska det stå ”nano” inom parentes efter sådana ingredienser som innehåller nanomaterial.

Ett av Europaparlamentets förslag i betänkandet om lagstiftning om nanomaterial är en generell märkning med information om att en produkt innehåller nanomaterial. En sådan märkning ger konsumenten möjlighet att välja eller välja bort en produkt som innehåller nanomaterial men ger däremot inte någon information om produkten på grund av sitt innehåll av nanomaterial kan medföra risk för skada på människa eller miljö. Så länge det är oklart huruvida dagens test- och riskbedömningsmetoder kan fastställa om ett ämne i nanoform har hälso- eller miljöfarliga egenskaper kan varken leverantören eller en myndighet göra en säker bedömning om produktens eventuella risker utifrån innehållet av nanomaterial.

En svensk teknisk regel, t ex krav på produktmärkning av nanomaterial, skulle enligt Kemikalieinspektionens bedömning kunna bli svår att motivera utifrån artiklarna 34 – 36 i EUF-fördraget (EUF 2008) (f.d. artiklarna 28-30 i det tidigare EG-fördraget) eftersom riskerna är oklara och ännu outredda. Kemikalieinspektionens bedömning är därför att behov av sådana regler inte kan uteslutas framöver, men att det inte är juridiskt möjligt ännu att införa sådana. En produktmärkning av kemiska produkter avseende nanomaterial bör baseras på fara. Vid en revidering av produktregler kan produktmärkning av vissa produktgrupper prioriteras högre än andra bl.a. på grund av dess användning och exponering. En sådan prioritering förutsätter dock att tillräcklig kunskap finns för att möjliggöra urvalet.

Motsvarande produktregler kan även vara svåra att införa på EU-nivå pga att världshandelsreglerna om riskerna för hälsa och miljö är otydliga. Som exempel kan nämnas EU:s märkningsregler för GMO (genetiskt modifierade organismer) med oklar riskbild, vilka medfört omfattande diskussioner inom WTO (World Trade Organisation). I detta sammanhang är det sannolikt enklare att införa särskilda märkningsregler för nanoinnehåll i t.ex. kosmetiska produkter där märkningsregler redan finns.

Åtgärdsförslag

- *Nationella kemikaliemyndigheter kan vid revisionstillfällen av de EU-gemensamma produktreglerna bevaka och verka för att nanoformen av ett ämne ska beaktas vid utformningen av reglerna om ny vetenskap visar eller att misstanke finns att nanoformen i sig utgör en miljö- eller hälsorisk.*

Konsekvenser

De som i huvudsak skulle beröras av åtgärden är tillsynsmyndigheter och företag. En produktmärkning behöver kombineras med en inledande informationsinsats för att uppmärksamma konsumenter på den nya märkningen. Ett märkningskrav skulle kunna medföra att varor från utländska leverantörer, som inte kan eller vill informera om varans innehåll, inte längre kan släppas ut på den svenska marknaden.

Kostnaden för produktmärkning varierar från företag till företag beroende på hur många produkter som levereras samt i hur stora volymer. För vissa företag innebär nya märkningskrav en relativt låg rörlig kostnad eftersom det är en kostnad som beräknas infalla fortlöpande. För dessa företag skulle åtgärden inte medföra några ytterligare ekonomiska konsekvenser. p.g.a. en högre märkningskostnad. Av betydelse för hur stora dessa konsekvenser blir är vilken övergångstid som sätts. Kostnaden för nya etiketter enligt nytt original är dock högre än kostnaden för att göra mindre ändringar av gamla etiketter. Därtill kommer det interna arbetet och personalresurser som tas i anspråk för att uppdatera märkningen. Detta är konsekvenser som behöver analyser vidare om ett förslag till produktmärkning övervägs.

7.10 Samordning och information

För harmonisering av definition, kunskapsuppbyggnad, riskbedömningsinsatser och vägledning m.m. till företag, finns ett behov av samverkan mellan berörda intressenter både nationellt/inom EU och internationellt

Vinnova lämnade efter samråd med bl.a. Kemikalieinspektionen i januari 2010 ett förslag till regeringen på en nationell strategi och samsyn för nanoteknologi och stöd i samordningen av det internationella arbetet. I den föreslagna nationella strategin ska den tekniska utvecklingen av nanotekniken beaktas parallellt med uppbyggnad av tillräcklig kunskap om hälso- och miljörisker för att uppnå en säker användning av nanomaterial.

Internationellt uppmanar SAICM regeringar och andra intressenter från industriländerna att underlätta tillgången till relevant information och att dela med sig av ny information till utvecklingsländer och i detta sammanhang särskilt beakta frågeställningar av relevans för utvecklingsländer. Relevanta organisationer, inklusive OECD ombuds driva en dialog med berörda för att öka kunskapen om nanoteknologi och tillverkade nanomaterial.

Åtgärdsförslag

- *Sverige bör aktivt medverka i OECD-samarbetet om nanomaterial för att uppnå SAICMs mål att åstadkomma en ökad informationsspridning från industri- till utvecklingsländer.*

Konsekvenser

Arbetet med samordning kommer att kräva betydande resurser främst från berörda myndigheter. Åtgärden kommer att vara tidskrävande då den förutsätter ett aktivt och proaktivt internationellt arbete. Detta arbete förväntas dock leda till ett effektivare system för arbetet med nanomaterial inklusive samverkansfördelar som även bedöms gynna berörda aktörer. En samordning och det ökade kunskapsutbytet som det medför bedöms leda till betydande indirekta positiva konsekvenser. Ett exempel är en säker hantering och användning av nanomaterial samt ökade förutsättningar för att förebygga negativa effekter pga bristande kunskap om risker för hälsa och miljö. Detta är positivt för såväl näringslivet, allmänheten och miljön.

Det internationella arbetet skulle underlättas och möjligheterna att påverka skulle öka med en förbättrad nationell samordning och dialog mellan berörda aktörer inom näringsliv, forskning och förvaltning. Vinnova framhäver vikten av samordning i rapporten om en nationell strategi för nanoteknik (Vinnova 2010). Analysen visar på behovet av ökad översikt och bättre samordning av det internationella arbetet som utförs av myndigheter och departement. Vinnova visar i rapporten också på behovet av ökad nationell samsyn avseende i vilken riktning Sverige ska påverka ramverken samt agera i det internationella arbetet. Vikten av att det internationella arbetet förankras och återspeglas i det nationella arbetet betonas också.

8. Åtgärdsförslag

Nanomaterial återfinns idag i ett brett spektrum av konsumentprodukter och i produkter avsedda för yrkesmässig användning. Introduktionen på marknaden av nya produkter under kommande år är förväntat hög. Kunskapen om hur människa och miljö kan exponeras för nanomaterial och vilka farliga egenskaper nanomaterial har är emellertid fortfarande mycket bristfällig. Forskningsresultat som finns visar bl.a. på att vissa nanomaterial kan skada arvsmassan och ge upphov till lungskador. För att säkerställa att risker för hälsa och miljö förknippade med nanomaterial kan undvikas behövs adekvata regler. Behovet av forskning och metodutveckling är också fortfarande mycket stort, och det finns inte underlag för att i dagsläget införa ett heltäckande regelverk som reglerar hälso- och miljöaspekter på nanomaterial. För att tillvarata nanoteknikens potential behöver både möjligheter och risker relaterade till utvecklingen beaktas.

Översynen i föreliggande utredning visar att nanomaterialen faller inom ramen för nuvarande kemikalielagstiftning inom EU (främst EU-förordningarna Reach och CLP), men att dessa regler behöver utvecklas för att på ett effektivt sätt kunna hantera potentiella risker med nanomaterial. I detta avsnitt sammanfattas de åtgärdsförslag som analyserats i avsnitt 7 och ges en kort beskrivning av motiven bakom förslagen.

8.1 Lagstiftningen inom EU

Som framgår av redogörelsen i kaptiten 3-6 pågår det på en mängd områden en diskussion om behovet av åtgärder för att reglera hälso- och miljöaspekter på nanomaterial. När det gäller lagstiftning är det främst EU:s regler som är av intresse för oss i Sverige. En liknande diskussion pågår också i länder utanför EU (t.ex. i Canada och USA). Den nationella svenska lagstiftningen på kemikalieområdet följer i huvudsak EU:s. Det finns därför inte skäl för en särskild svensk reglering av nanomaterial. Det svenska produktregistret skulle dock teoretiskt kunna användas för att få fram information om vilka nanoprodukter som finns på den svenska marknaden.

Som framgår av kapitel 4 finns redan EU-regler om kosmetika som försök till specialreglering för en viss produkttyp. I livsmedelslagstiftningen finns också några regler som berör nanomaterial i livsmedelstillsatser i nya livsmedel. Den allmänna kemikalielagstiftningen (Reach- och CLP-förordningarna) är tillämplig på nanomaterial, men den är inte särskilt anpassad för de problem som nanomaterialen kan medföra. En del av dessa problem kan lösas genom anpassning av riskbedömningsmetodik, detaljer i registreringskraven i Reach-förordningen osv. Sådana anpassningar kan ske genom utveckling av vägledning eller tillämpningsföreskrifter inom ramen för befintliga regler. Det är viktigt att behovet av sådana kompletteringar identifieras och att berörda myndigheter får tillräckliga resurser för att arbeta med frågorna.

I andra fall kan reglerna i Reach- och CLP-förordningarna behöva modifieras och uppdateras. Krav på registrering i Reach-förordningen innehåller t.ex. tonnagegränser och registreringsintervaller som inte är utformade för att eventuella risker med nanomaterial ska kunna identifieras och förmedlas till kemikalieanvändarna på ett effektivt sätt. Andra frågeställningar gäller ämnesidentifiering, kemikaliesäkerhetsbedömning och exponeringsscenarioer. En översyn av dessa och övriga regler i Reach- och CLP-förordningarna för bättre anpassning till nanomaterialen bör därför vara en prioriterad fråga.

EU:s regler innehåller inte något system för att inventera vilka produkter med nanomaterial som faktiskt finns på marknaden eller som är på väg ut på marknaden. Registreringskraven i Reach-förordningen är otillräckliga för detta. Sådan information är dock av stor betydelse för

att man ska kunna bedöma eventuella riskbilder och prioritera kommande insatser på området. En inventering av förekomsten är därför ett viktigt första steg i en strategi för reglering av hälso- och miljöaspekter på nanomaterial. Inom EU pågår en diskussion om att införa ett gemensamt system för information om nanoprodukter. Vi anser att gemensamma regler inom EU är att föredra framför nationella regler för detta ändamål, eftersom man med gemensamma regler bör kunna få tillgång till ett betydligt mer omfattande underlag.

En fråga som behöver hanteras i detta sammanhang är vilken definition av nanomaterial som ska användas. Definitioner finns i kosmetikaregler och i viss mån i livsmedelsregler, men dessa definitioner är preliminära och kan behöva utvecklas och modifieras i framtida lagstiftning

Kemikalieinspektionen har också övervägt om det finns skäl att införa ytterligare krav på märkning av produkter som innehåller nanomaterial, utöver den märkning som kommer att krävas för kosmetika. Vi anser dock inte att det på detta stadium finns tillräckliga skäl för att införa nya märkningskrav för produkter med nanomaterial.

Utöver de allmänna reglerna i Reach- och CLP-förordningarna kan det i framtiden bli aktuellt att specialreglera nanomaterial i vissa produkttyper, t.ex. i varor som har en spridd användning av konsumenter. Ett första exempel är EU:s kosmetikaregler. En produkttyp där en viss reglering av nanomaterial bör övervägas är biocidprodukter. Dessa produkter genomgår en omfattande riskbedömning när det gäller det verksamma ämnet som ger bekämpningseffekten. Däremot bedöms inte tillsatssämnen i produkterna på samma sätt. Det finns därför ett skäl att komplettera biocidreglerna åtminstone med ett krav på att nanomaterial i tillsatssämnen ska identifieras av sökanden i tillståndsärenden.

Mot bakgrund av vad som framkommit i utredningen anser Kemikalieinspektionen att Sverige bör verka för att följande åtgärder kommer till stånd inom regelutvecklingsområdet:

- Ett anmälningsskrav för produkter på marknaden med nanomaterial, som bör införas på EU-nivå.
- Utveckling av en definition av nanomaterial, som beskriver ett nanomaterial på sådant sätt att det går att särskilja från ett bulkmaterial.
- En allmän översyn av reglerna i Reach- och CLP-förordningarna för en anpassning till nanomaterial, bl.a. kraven på registrering.
- Reglering av användningen av nanomaterial som tillsatssämnen i biocidprodukter.

För detta behövs prioritering av resurser för arbetet i expertgrupper och kommittéer i EU för att utveckla vägledning, riskbedömningsmetodik, detaljkrav på företag osv. avseende nanomaterial.

EU-processer för att utveckla lagstiftningen

Inom EU pågår nu arbetet med att ta fram en ny handlingsplan för nanoteknik för åren 2010 - 2015. Sverige bör i första hand verka för att hälso- och miljöaspekter på nanomaterial kommer in i handlingsplanen och att planen blir en utgångspunkt för ett kommande arbete med att se över och utveckla lagstiftningen inom EU. Vi anser att de pågående processerna inom EU bör utnyttjas i sammanhanget enligt följande.

- Handlingsplanen för nanoteknik bör behandla hälso- och miljöaspekter och bör innehålla en plan för hur lagstiftningsfrågorna ska hanteras främst vad gäller Reach- och CLP-förordningarna.
- Vid den översyn av Reach-förordningen som ska göras av kommissionen till den 1 juni 2012 bör hanteringen av nanomaterial ingå.
- Vid den översyn av biociddirektivet som nu pågår bör frågan om nanomaterial i tillsatssämnen tas upp av Sverige.

- När översyn av de EU-gemensamma produktreglerna på andra områden blir aktuella bör Sverige bevaka och verka för att nanoformen av ett ämne ska beaktas vid utformningen av reglerna, om ny vetenskap visar eller att misstanke finns att nanoformen i sig utgör en miljö- eller hälsorisk.

8.2 Forskning, test- och riskbedömningsmetodik

Vid utvecklingen av nya nanomaterial krävs forskningsinsatser på risker för hälsa och miljö parallellt med den tekniska utvecklingen för att säkerställa att tillräckliga kunskaper tas fram om eventuella faror och risker med materialen. Medlen till forskning om hälso- och miljörisker är små i jämfört medel till utveckling av nanoteknologi och nanomaterial. Avsatta medel från EU till forskning kring risker med nanomaterial och nanoteknologi är för närvarande ca 5 – 10 procent av den totala forskningsbudgeten. Övriga medel (90 - 95 procent) avsätts till nanoteknikutveckling mm. Med hänsyn till nanoteknikens expansiva skede och att kunskapsbristen om hälso- och miljörisker fortfarande är mycket stor anser Kemikalieinspektionen att medel som tilldelas riskforskning på nanomaterial bör ökas avsevärt jämfört med motsvarande satsningar på innovationssidan.

En utveckling av lagstiftningen i fråga om nanomaterial förutsätter en utveckling av test- och riskbedömningsmetodiken, så att det finns riktlinjer för hur eventuella risker med nanomaterial ska analyseras och bedömas. Inte minst är detta viktigt för att industrin ska få vägledning för sin riskhantering. För att Reach- och CLP-förordningarna samt bekämpningsmedelslagstiftningen ska vara tillämpbara på nanomaterial måste en adekvat test- och riskbedömningsmetodik finnas tillgänglig, vilket saknas i dag. Detta arbete sker i hög grad inom ramen för OECD. Allmänt gäller, att OECD:s riktlinjer för testning av kemikalier oftast överförs oförändrade i EU-lagstiftningen. Riktlinjer för testning av nanomaterial kommer att arbetas fram i OECD:s Working Party on Manufactured Nanomaterials. Genom att delta i det arbetet kan Kemikalieinspektionen påverka utformningen av de nya riktlinjerna. Detta kan göras genom finansiellt stöd och/eller genom att Sverige bidrar med personella resurser till OECD.

Resurser till forskning och metodutveckling är en kritisk faktor för att miljö- och hälsoskyddet avseende nanomaterial ska kunna utvecklas och hålla jämna steg med den snabba tekniska utvecklingen på området. Sverige har förutsättningar att ge ett viktigt bidrag till denna utveckling. För att miljö- och hälsoskyddet när det gäller nanomaterial ska kunna följa den snabba tekniska utvecklingen på området bör Sverige

- Fortsätta att stödja och delta i arbete i OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials
- Bidra med ekonomiska eller personella resurser så att det inom OECD utvecklas adekvat test- och riskbedömningsmetodik för nanomaterial; metodik som oftast oförändrad förs över till EU:s regelverk
- Bidra till att mer medel avsätts för studier av hälso- och miljörisker med nanomaterial både hos svenska forskningsfinansiärer och inom EU:s ramprogram för forskning

8.3 Information

Informationsspridning om nanomaterial och nanoteknologi från industriländer till tredje världen är en viktig samordningsåtgärd. Kemikalieinspektionen anser att Sverige bör:

- Bidra till SAICM:s mål om ökad informationsspridning från industriländer till utvecklingsländer genom att medverka i OECD-samarbetet om nanomaterial.

Referenser

- Breggin, (2009) Securing the Promise of Nanotechnologies. Towards Transatlantic Regulatory Cooperation. Breggin L., Falkner, R., Jaspers N, Pendergrass J, Porter R. Chatham House. The Royal Institute of International Affairs. London
- CEN (2009) CEN/TC 352 Technical Committees on Nanotechnologies. European Committee for Standardization. Council of Canadian Academies (2008) Small is Different. A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale. Report in Focus July 2008
- Defra (2009) Department of the Environment, Food and Rural Affairs; UK, sept-nov 2009 <http://www.defra.gov.uk>,
- EEG (1967) Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr 196, 16/08/1967 s. 0001 – 0098
- EEG (1976) Rådets Direktiv av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (76/768/EEG). Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 262, 27/09/1976 s. 0169 – 0200
- EEG (1991) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 230, 19/08/1991 s. 0001 - 0032
- EESK (2009) Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om ”Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet samt Europeiska ekonomiska och sociala kommittén: Lagstiftning om nanomaterial” KOM(2008) 366 slutlig (2009/C 218/04)
- EFSA (2009a) Technical Report of EFSA. Table of Public Comments on the EFSA Draft Nanotechnology Opinion1. Prepared by EFSA (Question No EFSA-Q-2007-00228) Issued on 5 March 2009.
- EFSA (2009b) Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety. The EFSA Journal (2009) 958, 1-39.
- EG (1997) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 043, 14/02/1997 s. 0001 – 0006.
- EG (1998) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 123, 24/04/1998 s. 0001 – 0063.
- EG (1999) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 200, 30/07/1999 s. 0001 – 0068
- EG (2002a) Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1)
- EG (2002b) Europaparlamentets och Rådets Direktiv 2002/95/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (EUT L 37, 13.2.2003, s. 19)

EG (2002c) Kommissionens Direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 220, 15.8.2002, s. 18)

EG (2004) Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG. Europeiska unionens officiella tidning nr L 338, 13/11/2004 s. 0004 - 0014

EG (2007) Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1)

EG (2008a) Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) Europeiska unionens officiella tidning nr L 142, 31/05/2008 s. 0001 – 0739

EG (2008b) Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006. Europeiska unionens officiella tidning nr L 353, 31/12/2008 s. 0001 – 1355EG (2008c) Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser publicerad den 16 december 2008. Europeiska unionens officiella tidning nr L 354, 31/12/2008 s. 0016 - 0033

EG (2009) Kommissionens Förordning (EG) nr 450/2009 av den 29 maj 2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Europeiska unionens officiella tidning nr L135, 30/5/2009 s. 0003 – 0011

EMEA (2006) Reflection Paper on nanotechnology-based medicinal products for human use EMEA; European Medicines Agency, EMEA/CHMP/79769/2006, London 29 June 2006.

Environment Canada (2009), <http://www.ec.gc.ca>, sept-nov 2009

EP (2009) Betänkande om lagstiftning om nanomaterial (2008/2208(INI)) Europaparlamentet Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet. Rapportör: Carl Schlyter A6-0255/2009 7.4.2009

ERMA (2009) Environmental Risk Management Authority. <http://www.ermanz.govt.nz>, sept-nov 2009 Nya Zeeland

EU COM (2009a) Classification, labeling and packaging of nanomaterials in Reach and CLP. Doc CA/90/2009, Brussels, 28 September 2009

EU COM (2009b) Mandate addressed to CEN, CENELEC and ETSI for standardization activities regarding nanotechnologies and nanomaterials. Doc 58/2009 EN, Brussels 13th November 2009

EU COM (2009c) Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the European Economic and Social Committee. COM (2209)607 final.

EU COM (2009d) Commission staff working document. Accompanying document to the Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the

European Economic and Social Committee. Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. Second Implementation Report 2007-2009

EUF (2008) Konsoliderad version av fördraget om europeiska unionens funktionssätt (Lissabonfördraget) ikraftträdande 1 dec 2009; publicerad i EUT 9.5.2008

EU KOM (2005) Meddelande från Kommissionen till Rådet, Europaparlamentet och Ekonomiska och Sociala Kommittén. Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005-2009; KOM (2005) 243; Bryssel 07/06/2005.

ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano_action_plan2005_sv.pdf

EU KOM (2008a) Kommissionens rekommendation av den 7 februari 2008 om en uppförandekod för ansvarsfull nanovetenskaplig och nanoteknisk forskning. Europeiska Unionens Officiella tidning 30.4.2008

EU KOM (2008b) Europakommissionens meddelande till Europaparlamentet, Rådet samt Ekonomiska och Sociala Kommittén om ”Lagstiftning om nanomaterial” från 2008 (SEK (2008) 2036

Hovde E, Produktregisteret, Statens forurensningstilsyn (SFT), Norge (Personlig kommunikation)

IRGC (2008) Risk Governance of Nanotechnology Applications in Food and Cosmetics. A report for IRGC (International Risk Governance Council) by Antje Grobe, Ortwin Renn, Alexander Jaeger; Geneva, Switzerland September 2008.

ISO (2009) TC 229 Nanotechnologies. International Organization for standardization.

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983

KemI (2007) Nanoteknik – stora risker med små partiklar? En kunskapssammanställning om risker med nanoteknik för hälsa och miljö, samt förslag till hur identifierade kunskapsluckor bör åtgärdas. KemI Rapport Nr 6/07, Kemikalieinspektionen

KemI (2009a) Användningen av nanomaterial i Sverige 2008 - analys och prognos. [KemI PM 1/09](#), Kemikalieinspektionen.

KemI (2009b) Nanomaterial – aktiviteter för att identifiera och uppskatta risker. [KemI PM 2/09](#), Kemikalieinspektionen.

KemI (2009c) Kemikalieinspektionens yttrande över Miljömålen i nya perspektiv, betänkande av Utredningen om miljömålssystemet (SOU 2009:83). Kemikalieinspektionen 2009-11-25.

KIFS (2008) Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer; beslutade den 14 maj 2008.

Milieu and RPA (2009) Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety. Deliverable 1 prepared for European Commission DG Environment by Milieu Environmental Law Policy and Risk Policy Analysts (RPA), September 2009

NICNAS (2009) National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, Australien <http://www.nicnas.gov.au/>, sept-nov 2009

OECD (2008) OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials: Guidance Manual for Sponsors of OECD Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials; December 2008 (version 2.0)

OECD (2009). Current developments/activities on the safety of manufactured nanomaterials. Tour de table at the 5th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials. Environment Directorate. Joint Meeting 4-6 March, Paris.

SAICM (2009a) Strategic Approach to International Chemicals Management
<http://www.saicm.org/>

SAICM (2009b) Emerging policy issues Draft information document on nanotechnology and manufactured nanomaterials. Draft 27 February 2009, Prepared by Switzerland and USA.

SAICM (2009c) Revised draft document setting out possible cooperative actions on nanotechnology and manufactured nanomaterials [Resolution on co-operative Actions on Nanotechnology and Manufactured Nanomaterials] Draft 27 February 2009, Prepared by Switzerland and USA.

SCENIHR (2007) Opinion on the Appropriateness of the Risk Assessment Methodology in Accordance with the Technical Guidance Documents for New and Existing Substances for Assessing the Risks of Nanomaterials SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) (29 March 2007).

SCENIHR (2009) Opinion on Risk Assessment of Products of Nanotechnologies. SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion adopted by SCENIHR 19 January 2009

SFS (1998:808) Miljöbalk SFS (1998:808) Svensk författningssamling utfärdad 1998-06-11

SFS (2007:1244) Förordning (SFS nr 2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Svensk författningssamling utfärdad 2007-12-06

SIS (2009) SIS/TK 516 Nanoteknik. Svenska standardiseringsinstitutet
http://www.sis.se/pdf/Projektblad_Nanoteknik_1.pdf

SOU (2009:83) Miljömålen i nya perspektiv SOU 2009:83. Betänkande av Utredningen om miljömålssystemet. Utgiven 5 okt 2009, Stockholm.

Srivastava Nidhi, Centre for Global Agreements Legislation and Trade, Resources and Global Security Division, The Energy and Resources Institute (TERI) New Delhi, Indien. (Personlig kommunikation)

UBA (2009) Nanotechnik für Mensch und Umwelt. Chancen Fördern und Risiken Mindern. Umweltbundesamt, UBA Oktober 2009 <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-1/3765.pdf>

Vinnova (2007) Nanoteknikens innovationssystem. Vinnova analys VA 2007:01, januari 2007.

Vinnova (2010) Nationell strategi för nanoteknik. Ökad innovationskraft för hållbar samhällsnytta. Vinnova Policy VP 2010:01

Förkortningar

Nedan förklaras vissa av de förkortningar, som förekommer i dokumentet

CARACAL &	Competent Authorities for REACH and CLP (Behörig myndighet för Reach- och CLP)
CAS &	Chemical Abstract Service (A division of the American Chemical Society)
CASG nano &	Competent Authorities Subgroup on Nanomaterials
CEN &	Comité Européen, de Normalisation (Europeiska standardiseringsorganisationen)
CLP &	Classification, Labelling and Packaging (CLP) of Substances and Mixtures
CMR &	Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen
DG ENV &	Directorate General for Environment (Generaldirektoratet för miljö)
DG JRC &	Directorate General: Joint Research Centre (Generaldirektoratet för forskning)
DG SANCO &	Directorate General for Health and Consumer Affairs (Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd)
ECHA &	European Chemicals Bureau (Europeiska kemikaliebyrån)
EESK &	Europeiska ekonomiska och sociala kommittén
EFSA &	European Food and Safety Authority (Europeiska livsmedelsmyndigheten)
EMA &	European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)
EP &	Europaparlamentet
ERA-NET &	European Research Area; networking
GHS &	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
ICH/EMA &	International Conference on Harmonisation/ European Medicines Agency
ISO &	International Organization for Standardization (Internationella standardiseringsorganisationen)
IUPAC &	International Union of Pure and Applied Chemistry
KIFS &	Kemikalieinspektionens författningssamling
IUCLID &	International Uniform Chemical Information Database
nm &	Nano-meter; 10^{-9} meter
OECD &	Organisation for Economic Co-operation and Development
OECD/WPMN &	Organisation for Economic Co-operation and Development/Working Party for Manufactured Nanomaterials
OECD/WPN &	Organisation for Economic Co-operation and Development/Working Party on Nanotechnology
PBT/vPvB &	Persistent, Bioaccumulative and Toxic/very Persistent and very Bioaccumulative
QSAR &	Quantitative structure-activity relationship
REACH &	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RIP-On &	Reach Implementation Project on Nanomaterials
SAICM &	Strategic Approach to International Chemicals Management (UNEP)
SCENIHR &	EU Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks
SIS &	Svenska standardiseringsinstitutet

Bilaga 1 Samråd

Arbetet, som har bedrivits i projektform på Kemikalieinspektionen har fortlöpande granskats av en referensgrupp inom Kemikalieinspektionen med representation från myndighetens olika verksamhets- och ansvarsområden. Arbetet har också vid tre olika tillfällen diskuterats i Kemikalieinspektionens Ledningsgrupp. Som ytterligare stöd har projektgruppen haft en extern referensgrupp sammansatt av representanter från andra myndigheter, forskningsfinansierande organ, branschorganisationer, universitet och högskolor sammansatt enligt nedan:

Energimyndigheten

Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas)

Kemisk-Tekniska Leverantörsförbundet

Kommerskollegium

Konsumentföreningen

Konsumentverket

Kungliga tekniska högskolan

Livsmedelsverket

Läkemedelverket

Lunds universitet

Naturvårdsverket

Plast- och Kemiföretagen

Socialstyrelsen

Vetenskapsrådet

Verket för innovationssystem (Vinnova)



KEMIKALIEINSPEKTIONEN • Box 2 • 172 13 SUNDBYBERG
TEL 08 519 41 100 • FAX 08 735 76 98 • www.kemi.se • e-post kemi@kemi.se