

# Kommittédirektiv



En nationell handlingsplan för säker  
användning och hantering av nanomaterial

---

**Dir.**  
**2012:89**

Beslut vid regeringssammanträde den 6 september 2012

## Sammanfattning

En särskild utredare ska föreslå en nationell handlingsplan för hur användningen och hanteringen av nanomaterial ska ske på ett säkert sätt. Användningen av nanomaterial har de senaste åren ökat och utvecklingen går mycket snabbt. Regeringen ser ett behov av att säkerställa att utvecklingen sker med hänsyn till potentiella hälso- och miljörisker. Syftet med handlingsplanen är att Sverige på olika sätt ska ta vara på nanomaterialens möjligheter för att möta ekonomiska, medicinska, tekniska och miljömässiga utmaningar samtidigt som hänsyn tas till nanomaterialens hälso- och miljörisker och dessa risker minimeras. Handlingsplanen ska säkerställa att kunskap om nanomaterial byggs upp, samordnas och sprids på ett sätt som gynnar svenska aktörer. Den ska bidra till att så långt som möjligt förutse och hantera potentiella miljö- och hälsorisker från nanomaterial ur ett livscykelperspektiv.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2013.

## Bakgrund

Nanotekniken har formats från den sammanlöpande utvecklingen av olika delområden inom fysik, biologi och kemi och nanotekniken har fått ett brett och växande genomslag. Nanotekniken handlar om att hantera materia på nanometerskalan. Där framträder fysikalisk-kemiska egenskaper som skiljer sig från dem hos motsvarande bulkmaterial. Material i nanometer-

storlek kan uppvisa mycket speciella mekaniska, optiska, elektriska och magnetiska egenskaper som eftertraktas i olika applikationer och tekniker. Samtidigt finns det skäl att misstänka att de fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaperna hos nanomaterial i vissa fall kan innebära okända hälso- och miljörisker, vilket manar till försiktighet.

Nanoteknik innebär medveten framställning av strukturer som tar vara på de fysikalisk-kemiska egenskaper som uppstår på nanometernivå. Nanomaterial kan t.ex. vara strukturerade metaller, metalloxider, kompositer eller olika strukturer av kolatomer som fullerener, kolnanorör och organiska nanopartiklar. Material i nanostorlek förekommer naturligt i vår omgivning, till exempel som partiklar från ett vulkanutbrott. EU-kommissionen har tagit fram en rekommendation till definition av nanomaterial men det finns ännu inte någon internationellt överenskommen och accepterad definition. EU-kommissionens rekommendation anger bl.a. följande: Nanomaterial är ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 procent av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nanometer (nm).

#### *Möjligheter och utmaningar med nanomaterial*

Nanotekniken har under det senaste decenniet pekats ut som ett område som kommer att skapa stor nytta för samhället, såsom nya jobbtilfällen, ökad konkurrenskraft för industrin, förbättrad sjukvård, och på senare tid, även ett mer hållbart användande av världens resurser. Samtidigt finns det osäkerheter när det gäller negativa miljö- och hälsoeffekter med nanomaterial. Osäkerheten består dels i att hälso- och miljörisker från nanomaterial delvis är okända, dels i bristande överblick av förekomsten av nanomaterial i produkter på marknaden.

#### *Risker för människors hälsa och miljön*

Användningen av nanomaterial ökar i såväl professionella som konsumenttillgängliga produkter. Rapportering om framförallt

hälsorisker som exponering för nanomaterial kan ge upphov till har väckt mycket uppmärksamhet. Även om kunskapen i dag är dålig om hur nanomaterial tas upp i kroppen, ombildas, ansamlas och utsöndras har studier visat att vissa nanomaterial kan påverka biologiska system.

Ett exempel är kolnanorör som efter inandning kan ge upphov till liknande effekter som asbest. I en nyligen avslutad riskbedömning från Arbetsmiljöverket konstateras att toxikologiska data är bristfälliga men att de indikerar risk för inflammatorisk reaktion och lungfibros vid inandning vid relativt låga doser samt för en DNA-skadande effekt.

I dag råder brist på överblick om hälso- och miljörisker från nanomaterial. En övergripande kartläggning av området är nödvändig genom en koordinering av olika forskningsmyndigheter och intressegrupper. Många länder har nationella nanostrategier. Några länder saknar en specifik strategi alternativt täcker nanoområdet genom generella forskningsstrategier. Det finns också exempel på nationella strategier som är inriktade på ett särskilt område.

### **Uppdraget**

Användningen av nanomaterial har de senaste åren ökat mycket snabbt. Regeringen ser ett behov av att säkerställa att utvecklingen sker med hänsyn till potentiella hälso- och miljörisker. Nanomaterial kan vara förknippade med möjligheter men också med hälso- och miljörisker som förutom ett tänkbart lidande hos den enskilda individen också skulle kunna orsaka samhället stora kostnader. En särskild utredare ska därför föreslå en nationell handlingsplan för säkra nanomaterial. Syftet med handlingsplanen är att Sverige på olika sätt ska ta vara på nanomaterialens möjligheter att möta ekonomiska, medicinska, tekniska och miljömässiga utmaningar samtidigt som hänsyn tas till hälso- och miljörisker från nanomaterial och dessa risker minimeras. Handlingsplanen ska säkerställa att kunskap om nanomaterial byggs upp, samordnas och sprids på ett sätt som gynnar svenska aktörer. Denna kunskap ska på ett tidigt stadium påverka val av inriktning vid utveckling av nanomaterial

och bidra till att så långt som möjligt förutse och hantera potentiella miljö- och hälsorisker från nanomaterial ur ett livscykelperspektiv. Utredaren ska göra följande:

- Föreslå en svensk handlingsplan för att uppfylla regeringens ambition om säker hantering och användning av nanomaterial. I detta ingår att föreslå åtgärder och adekvat arbetssätt för att identifiera och ta hänsyn till hälso- och miljörisker vid utveckling och användning av nanomaterial. Inom ramen för utredningen ska andra länders strategier för nanoteknik eller nanomaterial kartläggas samt andra länders erfarenheter och resultat av att arbeta i enlighet med strategierna återges.
- Utifrån svenska förutsättningar utreda behovet av att inrätta ett ”nanomaterialcentrum” för att främja informationsspridning, samverkan och kunskapsöverföring mellan myndigheter, näringsliv, andra organisationer och allmänheten. En utgångspunkt är att ett sådant centrum ska kunna knytas till en befintlig statlig aktör.
- Vid behov föreslå andra åtgärder som ger regeringen goda förutsättningar att ta ställning i frågor med bäring på nanomaterial med stöd av ett allsidigt och brett underlag som tar hänsyn till såväl möjligheter som hälso- och miljörisker med nanomaterial ur ett livscykelperspektiv.
- Vid behov föreslå åtgärder som fyller kunskapsluckor om hälso- och miljörisker med nanomaterial.
- Kartlägga de forum där svenska myndigheter, näringsliv och andra intressenter är verksamma för att utveckla kunskap om nanomaterialens hälso- och miljörisker.
- Identifiera eventuella ytterligare åtgärder som kan vidtas eller vidareutvecklas av svenska myndigheter för att inom EU och OECD driva på utvecklingen av regelverk och testmetoder som syftar till att skydda människors hälsa och miljön från risker vid användning av nanomaterial.

- Vid behov föreslå ett nationellt ”nanomaterialregister” eller annan nationell åtgärd för att öka kunskapen om vilka produkter med nanomaterial som finns på marknaden.
- Utredaren ska även se över behovet av att konsumenter och andra användare får information om produkter som innehåller nanomaterial.

#### *En svensk handlingsplan*

Till skillnad från majoriteten av världens industrialiserade länder saknar Sverige ett nationellt nanoteknikinitiativ. Behovet av ytterligare interaktion mellan berörda aktörer blir särskilt påtagligt när syftet är att i samma processer hantera nanomaterialens möjligheter samtidigt som eventuella hälso- och miljörisker med nanomaterialen hanteras. Detta kräver också interaktion mellan flera myndigheter som ligger under olika departement, och som har både främjande och reglerande uppgifter.

Med hänsyn till detta ska utredaren föreslå en svensk handlingsplan för att uppfylla regeringens ambition att nanomaterial ska hanteras och användas på ett säkert sätt. I detta ingår att föreslå åtgärder och adekvat arbetssätt för att identifiera, ta hänsyn till och sprida kunskap om hälso- och miljörisker vid utveckling och användning av nanomaterial. Utredaren ska kartlägga andra länders strategier för nanoteknik eller nanomaterial samt återge andra länders erfarenheter eller resultat av att arbeta i enlighet med strategierna.

Risken att samhällsutvecklingen tar ovälkomna riktningar genom att nanomaterialen genererar oönskade effekter behöver öppet diskuteras. När det gäller risker ska handlingsplanen fokusera på risker som är negativa för individen från hälsosynpunkt eller ger upphov till betydande miljöeffekter och som förutom ett tänkbart lidande hos den enskilda individen också skulle kunna orsaka samhället stora kostnader.

#### *Ett nanomaterialcentrum*

I dag finns ingen svensk aktör som har den övergripande överblicken och nätverken har precis börjat byggas. I Nederländerna har behovet av överblick och samordning av nanoområdet till-

godosetts genom inrättandet av ett särskilt kunskapscentrum. Detta centrum bestående av företrädare för det offentliga, forskarsamhället och näringslivet har till uppgift att förmedla kunskap mellan olika intressenter samt att ge underlag för regeringens agerande.

Utredaren ska med utgångspunkt i svenska förutsättningar undersöka behovet och nyttan av att etablera ett "nanomaterialcentrum" för att främja informationsspridning, samverkan och kunskapsöverföring mellan myndigheter, näringsliv, andra organisationer och allmänheten. En utgångspunkt är att ett eventuellt sådant kunskapscentrum ska knytas till en befintlig statlig aktör.

#### *Ett livscykelperspektiv*

Inför regeringens ställningstaganden i frågor av betydelse för utveckling och användning av nanomaterial på nationell och internationell nivå är tillgången till ett allsidigt och brett underlag som tar hänsyn till såväl möjligheter med nanomaterial som hälso- och miljörisker med nanomaterial ur ett livscykelperspektiv mycket värdefullt. En viktig utgångspunkt för en sådan hälso- och miljöriskanalys måste därför vara att se nanomaterialen ur ett livscykelperspektiv, där hänsyn även tas till avfallshantering och återvinning av produkter som innehåller nanomaterial.

Utredaren ska vid behov föreslå åtgärder som ger regeringen goda förutsättningar för sådana ställningstaganden.

#### *Kunskapsluckor*

Användningen av nanomaterial ökar i såväl professionella som konsumenttillgängliga produkter. Rapportering om framförallt hälsorisker som exponering för nanomaterial kan ge upphov till har väckt mycket uppmärksamhet. Genomförda studier har gett indikationer på skador på arvsmassan, uppkomst av skador efter exponering via andningsvägarna, nanomaterialens passage över och påverkan på blod-hjärnbarriären samt att nanomaterial som används i solkrämer och kosmetika under vissa förutsättningar kan penetrera huden.

Kunskapen om hur människor och miljön kan exponeras för nanomaterial och vilka farliga egenskaper olika nanomaterial har är fortfarande bristfällig och behöver förbättras. EU-kommissionens Vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR) har konstaterat att det råder brist på exponeringsuppskattningar och riskbedömningar inom detta område. Man behöver dessutom skilja ut riskerna i produkters olika stadier: produktion, användning och återvinning. Det sistnämnda är i stort sett utforskat i dag.

En viktig förutsättning för att kunna bedöma risker för människors hälsa och för miljön från tillverkning, användning och bortskaffande av nanomaterial är kunskap om nanomaterialens användningsområden. Obligatorisk registrering av nanomaterial i kemiska produkter och varor är ett sätt för samhället att få sådan kunskap. Den europeiska livsmedelsmyndigheten (EFSA) har 2011 tagit fram en vägledning för riskvärdering av tillverkade nanomaterial i livsmedelskedjan. EFSA har konstaterat att det – utöver de nämnda kunskapsluckorna – också råder osäkerhet beroende på att pålitliga analysmetoder inte finns tillgängliga. Samtidigt utvecklas området snabbt och vägledningen kommer därför att uppdateras kontinuerligt.

#### *Forum där intressenter verkar*

Med hänsyn till det som nu sagts ska utredaren kartlägga de forum där svenska myndigheter, näringsliv och andra intressenter är verksamma för att utveckla kunskap om nanomaterialens hälso- och miljörisker. Vid behov ska utredaren föreslå åtgärder som stärker svensk forskning om hälso- och miljörisker med nanomaterial.

#### *Utveckling av regelverk och testmetoder*

Alla risker för människors hälsa och miljön som kan uppstå med nanomaterial är inte kända i dag. Detta beror bl.a. på att det finns en begränsad kunskap om hur väl existerande standardiserade testmetoder fungerar för att undersöka hälso- och miljöfarlighet av olika nanomaterial.

EU:s kemikalieregistreringsförordning, Reach, lägger ett tydligt ansvar på den som tillverkar, importerar samt yrkesmässigt använder kemiska ämnen. Reglerna i Reach täcker nanomaterial, dvs. även nanomaterial ska registreras och riskbedömas. Reglerna i Reach är dock inte anpassade för nanomaterial. Det diskuteras på EU-nivå hur de data som behövs för hälso- och miljöriskbedömningar av nanomaterial ska kunna säkerställas.

För att ta vara på nanomaterialens möjligheter behöver det skapas acceptans och legitimitet för deras användning. Osäkerheter om negativa effekter med nanomaterial kan hindra aktörer från att ge sig in i området vilket minskar nyttiggörandet av tekniken. Befintliga regler och standarder brister ofta i att fånga upp nanomaterial. Detta minskar nanomaterialens legitimitet och hämmar områdets utveckling. Flera internationella arbetsgrupper arbetar med att utveckla vägledningsdokument, lagar och standarder, men detta tar tid. Många år av osäkerhet väntar framöver och olika aktörer, både utvecklare och användare, behöver stöd för att hantera det. Dessa osäkerheter gör vissa av de stora etablerade företagen avvaktande och småföretagen får svårigheter att orientera sig och hitta finansiering. Allmänhetens inställning till nanomaterial är också en viktig del av legitimiteten för användningen.

Utredaren ska identifiera åtgärder som kan vidtas eller vidareutvecklas av svenska myndigheter för att inom EU och OECD driva på utvecklingen av regelverk och testmetoder som syftar till att skydda människors hälsa och miljön från risker vid användning av nanomaterial.

#### *Ett nanomaterialregister*

En fråga som diskuteras nationellt och inom EU är behovet av ökad kunskap om vilka produkter med nanomaterial som finns på marknaden. I avsaknad av ett obligatoriskt rapporteringssystem på EU-nivå och eftersom existerande frivilliga system inte har visat sig vara ett hållbart alternativ har Frankrike infört ett nationellt rapporteringssystem. Flera andra länder inom EU överväger eller arbetar nu med att införa nationella system. Ett



obligatoriskt rapporteringssystem diskuteras också för närvarande mellan olika medlemsländer inom EU.

Den svenska regeringen anser att ett register för nanomaterial i första hand ska upprättas på EU-nivå men om så inte sker bör möjligheterna för att införa ett nationellt register undersökas. Möjligheterna att synkronisera uppbyggnaden av ett nationellt register med andra länders register bör i det sammanhanget analyseras. Marknadsinformation via ett rapporteringssystem om förekomsten av nanomaterial i produkter bidrar till ökad spårbarhet, ökad kunskap om hur människor och miljön kan exponeras för nanomaterial, möjlighet att förbättra nuvarande lagstiftning och förbereda ny lagstiftning för säker användning av nanomaterial.

Utredaren ska vid behov föreslå ett nationellt ”nanomaterialregister” eller annan nationell åtgärd för att öka kunskapen om vilka produkter med nanomaterial som finns på marknaden.

#### *Information till användare*

Vid utveckling och införande av ny teknik finns som regel ett kunskapsunderskott hos allmänheten om möjligheter respektive hälso- och miljörisker förknippade med teknikutvecklingen. Teknik- och samhällsutveckling måste ske i balans för att nanomaterial ska uppfattas som eftertraktade och efterfrågas av allmänheten. Det är därför viktigt att allmänheten får tillgång till aktuell och målgruppsanpassad information.

Utredaren ska se över behovet av att konsumenter och andra användare får information om produkter som innehåller nanomaterial.

#### **Konsekvensbeskrivningar**

De förslag och beslutsunderlag som utredaren redovisar ska följa kommittéförordningens (1998:1474) krav på konsekvensbeskrivningar och kostnadsberäkningar. Därutöver ska förslagen åtföljas av samhällsekonomiska konsekvensanalyser samt analyser av förslagens kostnadseffektivitet. Förslagen ska även innehålla alternativa handlingsvägar. I de fall utredarens förslag

till åtgärd innebär kostnader ska utredaren även föreslå en finansiering av åtgärden.

### **Samråd och hänsyn till tidigare förslag**

Utredaren ska utveckla en bred dialog med centrala myndigheter, näringsliv, forskningsinstitutioner och andra organisationer som på olika sätt arbetar med nanoteknikområdet, miljö- och konsumentorganisationer samt med företrädare för riksdagspartierna. Huvudsyftet med dialogen är att inhämta kunskap och förankra utredarens förslag på området. Utredningen ska ske i nära samarbete med Kemikalieinspektionen.

Utredaren ska i arbetet ta till vara och vid behov vidareutveckla de analyser och förslag till åtgärder som tidigare har tagits fram på uppdrag av regeringen.

### **Redovisning**

Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2013.

(Miljödepartementet)