

Säker utveckling!

– Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial

Betänkande av Utredningen om nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial

Stockholm 2013



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2013:70

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice.

Omslag: FormGården; Evanders AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2013

ISBN 978-91-38-24020-5
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Miljödepartementet

Regeringen beslutade den 6 september 2012 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att föreslå en nationell handlingsplan för hur användningen och hanteringen av nanomaterial ska ske på ett säkert sätt (Kommittédirektiv 2012:89). Samma dag förordnades samhällsbyggnadsdirektör Ethel Forsberg till särskild utredare.

Som experter i utredningen förordnades den 25 februari 2013 departementssekreterare Anders Bagge, kanslirådet Kierstin Petersson Grawé, departementssekreterare Mikael Gröning, ämnesrådet Mats Johnsson, kanslirådet Hedvig Landahl, laboratorn Per Leffler, departementsrådet Åsa Norrman, yrkeshygienikern Jouni Surakka, utredaren Monica Tammela och kanslirådet Sofia Tapper.

Utredningens referensgrupp, som har bestått av professor i kemisk fysik Chalmers tekniska högskola Bengt Kasemo, programansvarig på Mistra Christopher Folkesson Welch, miljöexpert, tidigare vid Sveriges Byggindustrier Danielle Freilich, strateg på Jegrelius Erik Noaksson, VD på KRAV Lars Nellmer, chef för konsument- och miljöfrågor på Konsumentföreningen Stockholm Louise Ungerth, miljöexpert på material och kemiska produkter på Trafikverket Malin Kotake, enhetschef för Produktion och Material på Vinnova Margareta Groth, sektionschef vid Lunds universitet, arbets- och miljömedicin, överläkare och docent Maria Albin, ordförande i Naturskyddsföreningen Mikael Karlsson och VD för SwedNanoTech Åsalie Hartmanis, har bidragit till utredningens arbete på ett mycket aktivt och konstruktivt sätt. Bengt Kasemo har sammanställt en rapport som utredningen använt som underlag till kapitel 2 och 3 i betänkandet. För detta tackar vi honom särskilt.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes fil. dr. toxikologen Maria Wallén den 1 oktober 2013 på 80 %. Som sekreterare i utredningen anställdes den 17 september 2012 numera med. dr. Johanna Kain och fil. lic. och med. kand. Eva Hellsten på 20 %. Eva Hellsten har

medverkat i utredningens faktadelar om livscykelaspekter, tekniska aspekter, forskning samt EU- och OECD-arbetet. Den 15 oktober 2012 anställdes professor Annika Nilsson som sekreterare i utredningen på 50 % och den 1 juli 2013 anställdes juristen Elin Simonsson som sekreterare i utredningen på 100 %.

Utredningen överlämnar härmed betänkandet *Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial* (SOU 2013:70). Uppdraget är därmed slutfört.

Stockholm september 2013

Ethel Forsberg

/Maria Wallén
Annika Nilsson
Eva Hellsten
Johanna Kain
Elin Simonsson

Innehåll

Förkortningar	13
Sammanfattning	17
Summary	31
1 Säker utveckling	45
1.1 Inledning.....	45
1.2 En genomgripande teknikutveckling.....	45
1.3 Nanomaterial och nanoteknik.....	47
1.3.1 Små material med speciella egenskaper	47
1.3.2 Nanomaterial	48
1.3.3 Nanoteknik	49
1.4 Livscykelperspektiv på nanomaterial.....	49
1.5 Handlingsplan för säker utveckling	51
1.5.1 En strategi för säker hantering.....	51
1.5.2 Livscykelperspektiv på nanomaterial.....	52
1.5.3 Risker för människa och miljö.....	52
1.5.4 Arbetsmiljön	54
1.5.5 Exponering för nanomaterial – konsumenter och yttre miljö.....	55
1.5.6 Internationellt samarbete	55
1.5.7 Allmänhetens förtroende för nanotekniken	56
1.6 En handlingsplan.....	57

2	Definitioner.....	59
2.1	Begrepp och frågeställningar	59
2.2	EU:s rekommendation om definition av nanomaterial	61
2.3	Ytterligare definitioner	64
2.3.1	SCENIHR:s rekommendationer	64
2.3.2	ISO:s definition.....	65
2.3.3	Övriga definitioner	65
2.3.4	Mätmetoder.....	66
2.4	Definition av nanovetenskap och nanoteknik.....	67
2.4.1	Inledning.....	67
2.4.2	Nanoteknik.....	67
2.4.3	Nanovetenskap.....	67
3	Teknikutveckling och innovation.....	69
3.1	Inledning.....	69
3.2	Utveckling av nanotekniken och produktionsmetoder.....	70
3.2.1	Historisk utveckling	70
3.2.2	Utveckling av analys- och produktionsmetoder.....	71
3.3	Användningsområden för nanoteknik	72
3.3.1	Teknik och elektronik	72
3.3.2	Läkemedel och medicinteknik.....	73
3.3.3	Energi och miljö.....	77
3.3.4	Material och produkter.....	81
3.4	Nanoteknikens ställning i samhället och dess ekonomiska utveckling	83
3.4.1	Internationella trender.....	83
3.4.2	Utvecklingen i Sverige	86
4	Kunskap om testmetoder och effekter på hälsa och miljö	89
4.1	Inledning.....	89
4.2	Testmetoder och riskbedömning	90
4.2.1	Riskbedömning av kemikalier generellt.....	90

4.2.2	Särskilda överväganden vid riskbedömning av nanomaterial.....	91
4.2.3	Interaktion mellan nanomaterial och deras omgivning.....	92
4.2.4	Provberedning och dosimetri.....	93
4.2.5	OECD:s vägledning för testning av nanomaterial	94
4.3	Exponering för nanomaterial och kända effekter på hälsa och miljö.....	97
4.3.1	Inledning	97
4.3.2	Hälsa.....	98
4.3.3	Miljö	104
4.4	Behov av mer kunskap	105
4.4.1	Allmänt om behovet av metodutveckling och forskning	105
4.4.2	Etiska frågor kring forskning om nanomaterial	106
4.4.3	Testmetoder och riskbedömningsmetodik	108
4.4.4	Kunskap om exponering och effekter på hälsa och miljö.....	110
5	Nanomaterial i ett livscykelperspektiv.....	113
5.1	Inledning.....	113
5.2	Livscykelperspektivet – frågeställningar och metodval	114
5.3	Flödesanalys	116
5.3.1	Om metoden.....	116
5.3.2	Exempel på flödesanalyser	118
5.4	Livscykelanalyser	119
5.4.1	Om metoden.....	119
5.4.2	Exempel på livscykelanalyser	120
5.5	Kunskapsluckor och behov av forskning	121
6	Initiativ och strategier för nanomaterial – EU och internationellt	123
6.1	Inledning.....	123
6.2	Initiativ inom EU, OECD och FN	124
6.2.1	EU:s strategi.....	124

6.2.2	OECD:s strategi	126
6.2.3	FN:s miljöprogram, UNEP	127
6.3	Åtgärder i enskilda nationers strategier	127
6.3.1	Ansvarsfull utveckling av nanomaterial i ett livscykelperspektiv	127
6.3.2	Regler	128
6.3.3	Standarder	129
6.3.4	Kommunikation	130
6.3.5	Forskning	131
6.3.6	Utbildning	132
6.3.7	Teknisk innovation och stöd till företag	133
6.3.8	Samordning av strategier i nationella forum, centrum och nätverk	134
7	Kommunikation och dialog	137
7.1	Inledning	137
7.2	Kommunikation om nanoteknik och nanomaterial behövs	138
7.3	Kommunikation och dialog mellan forskare, företag och myndigheter	139
7.4	Kommunikation och dialog med allmänheten	142
7.5	Befintliga forum som kommunicerar kring hälso- och miljörisker med nanoteknik och nanomaterial	146
7.5.1	Inledning	146
7.5.2	Undersökningens utförande	148
7.5.3	Resultat	148
7.5.4	Andra verksamheter som har aktiviteter om nanomaterial	156
7.6	Slutsats	156
8	Reglering för säker hantering av nanomaterial	159
8.1	Inledning	159
8.2	Forskning och utveckling	160
8.3	Arbetsmiljö	161

8.3.1	Regler om kemiska risker i arbetsmiljön.....	161
8.3.2	Reglering av cancerframkallande ämnen och ämnen som skadar arvsanlag	163
8.3.3	Andra initiativ för säker hantering av nanomaterial i arbetsmiljö.....	163
8.4	Kemiska ämnen	164
8.4.1	Reach	164
8.4.2	Klassificering av ämnen	169
8.4.3	Bekämpningsmedel.....	170
8.4.4	Produktregistret.....	172
8.5	Produkter.....	173
8.5.1	Produktsäkerhet	173
8.5.2	Kosmetika	176
8.5.3	Läkemedel och medicinteknik	178
8.5.4	Livsmedel	180
8.5.5	Byggnads- och konstruktionsmaterial	184
8.6	Yttre miljö	186
8.6.1	Vattenkvalitet.....	186
8.6.2	Luftkvalitet.....	188
8.7	Avfall.....	188
8.8	Slutsatser.....	192
9	Kunskap om nanomaterial på marknaden	195
9.1	Behov av kunskap om nanomaterial på marknaden.....	195
9.2	Diskussioner om ökad kunskap om nanoprodukter på marknaden på EU-nivå	196
9.3	Nationella rapporteringssystem för nanomaterial.....	198
9.3.1	Inledning	198
9.3.2	Utrymme för nationella rapporteringssystem för nanoprodukter inom EU.....	198
9.3.3	Nationella obligatoriska rapporteringssystem.....	200
9.3.4	Obligatoriska rapporteringssystem utanför EU.....	204
9.3.5	Inventering av nanomaterial på marknaden på frivillig basis	206
9.4	Jämförelse av olika rapporteringssystem	207

10	Handlingsplan för säker hantering av nanomaterial – förslag till åtgärder	211
10.1	Utredarens förslag i sammanfattning.....	211
10.2	Inledning.....	214
10.2.1	Allmänt om förslagen	214
10.2.2	”Berörda aktörer”.....	216
10.3	Åtgärder för att bygga upp kunskap om hälso- och miljörisker.....	218
10.3.1	Utveckling av test- och riskbedömningsmetodik.....	218
10.3.2	Forskning om hälso- och miljöeffekter	221
10.3.3	Åtgärder för överblick och spridning av kunskap rörande hälso- och miljörisker med nanomaterial	224
10.4	Åtgärder för kommunikation och samverkan	228
10.4.1	Kunskapsöverföring för att stärka hållbar och säker innovation	228
10.4.2	Dialog om vägledning och reglering.....	229
10.4.3	Kommunikation med allmänheten och andra intressenter	231
10.5	Åtgärder för utveckling av regelverket	233
10.5.1	Regler för nanomaterial inom ramen för Reach.....	233
10.5.2	Revidering av relevanta delar av EU:s lagstiftning om kemiska ämnen och produkter	237
10.6	Åtgärder för ökad kunskap om nanomaterial på marknaden	241
10.6.1	Inledning.....	241
10.6.2	Produktanmälan och inventering.....	241
10.7	Åtgärder för handlingsplanens genomförande: Plattform för samordning.....	243
10.7.1	Nanorådet.....	243
10.7.2	Nanorådets ansvarsområden	245
10.7.3	Nanocentrum	247
10.7.4	Genomförande	248

11	Analys av utredningens förslag.....	253
11.1	Inledning.....	253
11.2	Referensalternativ	253
11.3	Analys av utredningens förslag	260
11.3.1	Åtgärder för att bygga upp kunskap om hälso- och miljörisker	260
11.3.2	Åtgärder för kommunikation och samverkan	265
11.3.3	Åtgärder för utveckling av regelverket.....	269
11.3.4	Åtgärder för ökad kunskap om produkter på marknaden.....	271
11.3.5	Åtgärder för handlingsplanens genomförande: Plattform för samordning	273

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2012:89.....	277
Bilaga 2	Referenser till kapitel 7, 8 och 9.....	287
Bilaga 3	Kunskap om testmetoder och nanomaterials effekter på hälsa och miljö.....	297
Bilaga 4	Livscykelaspekter och nanomaterial	351
Bilaga 5	Initiativ och strategier för nanomaterial – EU och internationellt.....	383
Bilaga 6	Kartläggning av svenska forum om hälso- och miljörisker med nanomaterial.....	445

Förkortningar

ACC	American Chemistry Council
ADI	Acceptabelt dagligt intag
CASG nano	European Commission Competent Authorities Subgroup on Nanomaterials
CE	Conformité Européenne
CEN	European Committee for Standardization
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
Efsa	Europeiska livsmedelsmyndigheten
EGE	European Group on Ethics in Science and New Technologies
ELSA	Etiska, legala och sociala aspekter
ETP	European Technology Platform
Forté /FAS	Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap
FNV	Netherlands Trade Union Confederation
Formas	Forskningsrådet för areella näringar och samhällsbyggande
GAARN	Group Assessing Already Registered Nanomaterials
GMO	Genetiskt modifierade organismer

IC	Integrated Circuit
ISO	International Organization for Standardization
IVA	Kungliga ingenjörsvetenskapsakademien
KAW	Knut och Alice Wallenbergs stiftelse
KIR-nano	Risks on Nanotechnology Knowledge and Information Centre
KK-stiftelsen	Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling
KVA	Kungliga vetenskapsakademien
LCA	Life Cycle Assessment
LOKE	LO förbundsgemensamma arbetsgrupp för kemikaliefrågor
Mistra	Stiftelsen för miljöstrategisk forskning
NCG	Nanotechnology Collaboration Group
NGO	Non-Governmental Organisation
NNI	National Nanotechnology Initiative
NSF	Nanotechnology Strategy Forum
PBT	Persistenta, bioackumulerande eller toxiska
PEROSH	Partnership for European Research in Occupational Safety and Health
PM	Particulate Matter
Rapex	Rapid Alert system for non-food dangerous Products
RIP-oN2	Reach Implementation Project on Nanomaterials 2

RIP-oN3	Reach Implementation Project on Nanomaterials 3
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks
SIS	Swedish Standards Institute
SMER	Statens medicinsk-etiska råd
SSF	Stiftelsen för strategisk forskning
STINT	Stiftelsen för internationalisering av högre utbildning och forskning
Swedac	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
UNEP	United Nations Environmental Program
Vinnova	Verket för innovationssystem
VR	Vetenskapsrådet
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials
WPN	Working Party on Nanotechnology

Sammanfattning

Nanoteknik kallas den teknik som används för att kontrollerat framställa och utnyttja nanomaterial. Med "nanomaterial" brukar avses ytterst små material som definieras så att minst en dimension är av storleksordningen 1–100 nanometer. En nanometer är en miljondels millimeter.

Nanomaterial är alltså inte särskilda ämnen, utan mycket små former av ämnen som också ofta förekommer i större form. En rad vanliga ämnen kan förekomma som nanomaterial. Metaller och metalloxider är exempel på sådana ämnen. Kol kan förekomma i ett flertal olika former, bland annat som kolnanorör, grafen och fulleren. Framställning av nanomaterial kan ske genom att man finfördelar material, t.ex. mal det, och separerar fram de riktigt små partiklarna, eller genom att man bygger upp material från olika komponenter, t.ex. enskilda molekyler, för att skapa önskvärda strukturer och funktioner. Nanomaterial förekommer, och bildas också oavsiktligt, i vår omgivning till exempel vid vulkanutbrott och i rök från skogsbränder. Den här utredningen behandlar nanomaterial som är avsiktligt framställda.

Den extremt lilla storleken hos nanomaterial innebär att ett ämne kan få helt andra egenskaper när det förekommer som ett nanomaterial jämfört med sin större, "vanliga" form. Material i nanoskala framställs just för att man vill kunna utnyttja dessa andra egenskaper. Det kan gälla t.ex. elektriska, optiska, magnetiska, kemiska eller mekaniska (hållfasthet, böjlighet etc.) egenskaper. Grafen, som består av ett enda lager kolatomer, är starkare än det starkaste kol men är ändå lätt och flexibelt, har utmärkt elektrisk förmåga och är genomskinligt. Därmed kan det kombinera elektriska och optiska funktioner på ett exceptionellt sätt. Titandioxid i nanoform blir genomskinlig istället för vit, en kosmetisk fördel som utnyttjas i solskyddsmedel. Det är sådana speciella egenskaper som

eftersöks och som är grunden till nanoteknikens potential för innovation och utveckling.

Nanotekniken brukar kallas en ”möjliggörande teknik” (*eng. enabling technology*). Den ligger till grund för utveckling och innovation inom ett brett spektrum av teknikområden. Utvecklingen framöver förväntas fortsätta i mycket snabb takt.

Nanotekniken, och nanomaterialen, har många olika typer av användningsområden. Nanomaterial kan användas inom miljöteknik bl.a. genom att bidra till att vi på ett mer hållbart sätt kan utvinna, lagra och effektivisera användningen av energikällor, Nanoteknik finns också utvecklad för att rena utsläpp. Nya mindre och effektivare sensorer baserade på nanoteknik används bl.a. i säkerhets- och styrsystem i fordon. Nanomaterial kan också användas för att skapa målsökande läkemedel och bättre diagnostiseringsmetoder. IT-området är ett av de områden som utvecklas snabbt med hjälp av nanotekniken, där t.ex. datorerna blir allt mindre i storlek, snabbare och får allt större kapacitet. Nanomaterial används i många olika typer av produkter, som t.ex. i färg och andra ytbehandlingsprodukter, kosmetika, textilier, sportredskap och elektroniska produkter.

Nanomaterial och nanoteknik bidrar alltså, och kan i framtiden komma att bidra än mer, till bättre produkter och smartare tekniska lösningar som kan komma samhället till godo.

Den ekonomiska potentialen är stor. Nanotekniken omsatte 250 miljarder dollar globalt år 2009. Prognoser förutspår en ökning till 3 000 miljarder år 2020. Värdet av nanoprodukter på marknaden har växt med 25 % 2000–2008. Fram till år 2020 förväntas nanotekniken generera 6 000 000 nya arbetstillfällen världen över. Det är en ökning med 15 gånger från 2008.

Nanomaterialens förändrade egenskaper kan också innebära förändrad påverkan på människa och miljö, och därmed orsaka andra eller nya typer av hälso- och miljörisker jämfört med de som ”vanliga” kemiska ämnen kan ge upphov till. Det krävs därför att riskbedömningar och säkerhetsrutiner ses över och anpassas till nanomaterialen så att hantering av nanomaterial och produkter som innehåller nanomaterial blir så säker som möjligt. I tester har det framkommit att vissa nanomaterial kan tas upp, spridas och verka i kroppen och i miljön på annat sätt än vanliga kemiska ämnen och dessutom ge upphov till andra typer av skadliga effekter. För att kunna göra tillförlitliga riskbedömningar behöver därför mät- och testmetodik som

är skräddarsydd för nanomaterial utvecklas och göras tillgänglig, bland annat för lagstiftningsändamål.

Många länder, både inom och utanför EU, har utvecklat handlingsplaner och strategier för att kunna ta tillvara nanomaterialens potential för utveckling på ett säkert sätt. Strategierna tar ofta upp samma typer av frågor, även om de betonas olika mycket i olika länder.

I strategierna betonas att säkerhetsforskning och innovationsforskning måste bedrivas integrerat. Strategierna omfattar forskning och teknisk utveckling, kunskap om potentiella risker för människa och miljö samt att lagstiftningen måste vara anpassad för nanomaterial. I debatten om en ansvarsfull utveckling och hantering av nanomaterial i ett livscykelperspektiv ingår även etiska och sociala överväganden samt kunskapsöverföring och dialoger mellan olika intressenter. Många nationella strategier innehåller en plan för att åstadkomma en öppen och transparent kommunikation om möjligheter och säkerhetsaspekter med nanomaterial. De flesta nationer har även inrättat någon form av nationellt forum för att driva och samordna frågor om nanomaterial och nanoteknik.

Regeringens särskilda utredare föreslår följande åtgärder för en nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial, som tar tillvara nanomaterialens möjligheter samtidigt som hälso- och miljörisker minimeras:

En handlingsplan för säker hantering av nanomaterial

Åtgärder för att bygga upp kunskap om hälso- och miljörisker

De åtgärder som föreslås under denna rubrik syftar till att bygga upp och öka kunskapen om nanomaterialens potentiella hälso- och miljörisker.

För att kunna bedöma risker, med nanomaterial liksom med ”vanliga” kemiska ämnen, behövs kunskap om vilka effekter olika halter av ämnet kan ge upphov till. Det behövs också kunskap om hur ämnet släpps ut, sprids och omvandlas i människokroppen och i miljön. Vidare behövs kunskap om vilka grupper av människor eller vilka ekosystem som kan bli exponerade för ämnet och i vilka halter. Sedan vägs dessa uppgifter ihop i en riskbedömning.

För att samla in den kunskap som behövs för att göra en riskbedömning av nanomaterial krävs metoder för att identifiera, testa,

mäta och bedöma dem. Fortfarande saknas i stor utsträckning sådana metoder.

En stor del av den grundläggande kunskap som skulle behövas om nanomaterialens effekter på människa och miljö, och hur de interagerar med sin omgivning, saknas. Avsaknad av sådan kunskap gör det svårt att göra riskbedömningar av nanomaterial.

En säker hantering av nanomaterial förutsätter inte bara kunskap om de enskilda nanomaterialens hälso- och miljörisker i speciella hanteringssituationer utan också en bredare överblick av hur nanomaterialen används i samhället. Vi behöver kunskap om vilka potentiella risker som nanomaterial kan ge upphov till sett ur ett livscykelperspektiv, dvs. inklusive risker i avfallsledet och vid eventuell återvinning av produkter som innehåller nanomaterial.

Behovet av metodutveckling och av forskning om risker för människa och miljö är därför mycket stort när det gäller nanomaterial. De medel som avsätts för forskning om risker är dessutom i allmänhet synnerligen små i jämförelse med medel som avsätts till forskning om utveckling av nanoteknik och nanomaterial.

Särskilt utsatta för potentiella risker är de som arbetar med nanomaterial varje dag. Det är därför viktigt att lägga särskilt fokus på skydd i arbetsmiljön

Standarder och metoder för testning och riskbedömning behöver vara harmoniserade internationellt, så att man får fram jämförbara resultat. Arbetet med att utveckla test- och riskbedömningsmetodik sker därför i hög grad inom ramen för EU och OECD. Utveckling av standarder sker i den internationella standardiseringsorganisationen ISO och i den europeiska standardiseringsorganisationen CEN. För att Sverige ska kunna bidra till och påverka utvecklingen krävs det att Sverige tar ökad del i det internationella arbetet.

Utredarens förslag

- Svenska myndigheter medverkar aktivt i prioriterade program för utveckling av test- och riskbedömningsmetodik inom EU och OECD.
- Kraftigt utökade resurser avsätts för forskning om och utveckling av test- och riskbedömningsmetodik.

- Riktade, och kraftigt utökade, anslag avsätts till forskning om nanomaterials hälso- och miljöeffekter och säkerhetsaspekter rörande nanomaterial, och för forskning om etiska, legala och sociala konsekvenser av utnyttjande av nanomaterial och nanoteknologi. Risker i arbetsmiljö uppmärksammas särskilt.
- Risker med nanomaterial beaktas ur ett livscykelperspektiv, inklusive avfallsledet.
- I satsningar på forskning och utveckling med fokus på innovation ska potentiella hälso- och miljöeffekter med nanomaterial beaktas på ett tidigt stadium.

Åtgärder för överblick och spridning av kunskap rörande hälso- och miljörisker med nanomaterial

De åtgärder som föreslås under denna rubrik syftar till att åstadkomma bättre överblick av den kunskap som finns, och ökad samordning för att utveckla ny kunskap.

En inventering av kunskapsläget, vad gäller nanomaterials hälso- och miljöeffekter och etiska, legala och sociala aspekter, bör genomföras och fortlöpande upprätthållas. En sådan inventering säkerställer att regeringen, svenska myndigheter, forskare och andra intressenter har aktuell kunskap inför beslut om olika prioriteringar och åtgärder.

God kommunikation mellan forskargrupper bidrar till att kunskap kan spridas på ett systematiskt sätt, och öppnar möjligheter till samarbete om gemensamma problem mellan olika forskningsområden. Forskare kommunicerar och samarbetar naturligtvis redan i stor utsträckning, men det finns anledning att vidta åtgärder för att underlätta och stärka sådan aktivitet, särskilt i syfte att ge bättre förutsättningar för att utvecklingen inom nanoområdet också är säker ur hälso- och miljösynpunkt.

Innovations- och riskperspektiven bör löpa parallellt i all utbildning om nanomaterial och nanoteknik. Detta bidrar till medvetenhet redan hos studenter och unga forskare om vikten av att integrera miljö- och hälsoaspekter i utvecklings- och innovationsarbetet.

Åtgärder för kompetensutveckling och vidareutbildning av personal sker naturligtvis kontinuerligt inom myndigheterna. Eftersom utvecklingen går snabbt inom nanoområdet, och de frågor som aktualiseras ofta är både komplexa och komplicerade, finns ändå

anledning att särskilt betona behovet av sådana åtgärder vad gäller nanoteknik och nanomaterial. Om utbildningsaktiviteter dessutom anordnas gemensamt för de berörda myndigheterna kan detta också bidra till ökad samsyn mellan de olika myndigheterna.

Utredarens förslag

- Kunskapsläget inventeras och sammanställs fortlöpande vad gäller nanomaterials hälso- och miljörisker samt etiska och sociala aspekter.
- Åtgärder vidtas för att underlätta och stärka samverkan och kunskapsöverföringen mellan svenska forskargrupper.
- Åtgärder vidtas för att främja utveckling inom högre utbildning om nanomaterial, så att kunskap om hälso- och miljöaspekter samt etiska aspekter förmedlas parallellt med och binds samman med den tekniska kunskapen under hela utbildningen, i all högre utbildning inom nanoteknik i Sverige.
- De berörda myndigheternas personal får utbildning och kontinuerlig vidareutbildning om nanomaterial och nanoteknik, och deras potentiella hälso- och miljörisker.

Åtgärder för kommunikation och samverkan

De åtgärder som föreslås under denna rubrik syftar till att skapa bättre förutsättningar för kunskapsöverföring, dialog och kommunikation, inom och mellan olika kategorier av aktörer.

God kommunikation ger samordnings- och effektivitetsvinster. Tydlig kommunikation och en sund dialog är viktigt av flera anledningar. Kunskapsöverföring mellan näringsliv och forskning har betydelse för produktutvecklingen, och kan bidra till hållbar och säker teknikutveckling och innovation. Företagen behöver och efterfrågar information om lagstiftning. Det är också viktigt att myndigheter har möjlighet att föra dialog med varandra för att ge ett enhetligt budskap till användare av nanomaterial och utbyta information. En regelutveckling som sker i samband med en dialog med alla intressenter får större demokratisk legitimitet och bättre förutsättningar för att bli åtföljd. God kommunikation om såväl nytta som säkerhetsaspekter är en förutsättning för allmänhetens förtroende för och mottagande av ny teknik.

Utredarens förslag

- Ökade resurser satsas för att stärka kunskapsöverföringen mellan forskare och företag rörande hälso- och miljösäkerhet med nanomaterial och hur sådana aspekter kan integreras i företagens tekniska utveckling.
- Dialogen mellan de statliga myndigheterna och företag, organisationer och andra intressenter ska stärkas, särskilt vad gäller utformning av vägledningsdokument och regler rörande nanomaterial och nanoteknik.
- Ökade resurser satsas på kommunikation och dialog med allmänheten, företag, miljö- och konsumentskyddsorganisationer, myndigheter och andra intressenter om fördelar och potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik.
- Forum inrättas för ökad och stärkt kunskapsöverföring, kommunikation och dialog mellan forskare och företag, mellan statliga myndigheter och med allmänheten och övriga intressenter rörande hälso- och miljösäkerhet med nanomaterial.

Åtgärder för utveckling av EU:s regelverk

De åtgärder som föreslås under denna rubrik syftar till en revidering av EU:s kemikalie- och produktlagstiftning så att de blir bättre tillämpliga på nanomaterial, och så att relevant kunskap om nanomaterial förmedlas till berörda myndigheter, nedströmsanvändare och konsumenter.

Eftersom nanomaterial kan ha egenskaper som skiljer sig från egenskaper hos vanliga kemiska ämnen behöver de i vissa avseenden behandlas särskilt i lagstiftningssammanhang. Flera förordningar och direktiv från EU har numera specifika regler för nanomaterial, t.ex. kosmetikaförordningen, biocidförordningen och delar av livsmedelslagstiftningen. Andra regelverk omfattar i och för sig nanomaterial men har för närvarande inga uttryckliga regler för dem.

EU:s kemikalieförordning, Reach, gäller t.ex. för nanomaterial, men reglerna tar inte hänsyn till de speciella förutsättningar som gäller för nanomaterial. Grunden för den registrering som ska göras är ämnets kemiska beteckning. Nanomaterial kan alltså omfattas av registreringen och utvärderingen av den större formen av ämnet,

trots att de kan ha radikalt andra egenskaper. Hur mycket information som ska lämnas vid en registrering varierar beroende på hur stora mängder registreringen omfattar. Tonnagegränserna är inte anpassade för nanomaterial, som med få undantag hittills tillverkats och marknadsförts i små mängder. Gränserna är så höga att det förmodligen är många nanomaterial som inte kommer att nå upp till dem och som därmed inte kommer att behöva registreras. Reach lägger, tillsammans med EU:s förordning om klassificering av kemiska ämnen, CLP-förordningen, grunden till att den information kommer fram som är nödvändig för att andra regleringar ska kunna tillämpas på nanomaterial. Det är därför särskilt viktigt att Reach anpassas till nanomaterial.

Den kunskap som tas fram om nanomaterial i de datainsamlingar och bedömningar som ska göras behöver också förmedlas till nedströmsanvändare och konsumenter på ett bra sätt. Det bör dessutom finnas möjlighet att spåra produkter speciellt om de visar sig problematiska ur hälso- eller miljösynpunkt. Vissa förordningar har krav på märkning av nanomaterial och att de ekonomiska aktörerna ska kunna lämna information om leveranskedjan. Flera regelverk behöver dock ses över och revideras i dessa avseenden för att säkerställa att eventuellt problematiska nanomaterial i framtiden kan spåras och omhändertas.

Beträffande EU-förordningen om nya livsmedel har ministerrådet och Europa-parlamentet enats om förslag till revidering för att bättre anpassa regelverket till nya livsmedel som innehåller nanomaterial. Detta förslag ligger dock vilande, på grund av oenighet i andra frågor. Sverige bör verka kraftfullt för att förslaget antas snarast.

Utredarens förslag

- Regeringen och berörda myndigheter ska verka för en revidering av Reach, EU:s kemikalieförordning, så att:
 - Nanomaterial registreras särskilt, dvs. som ett eget ämne.
 - Tonnagegränserna sänks för nanomaterial.
 - Den information som ska lämnas vid registrering av nanomaterial inkluderar kompletterande data om nanomaterialets fysikalisk-kemiska egenskaper och vid behov annan specifik information för nanomaterial.

- Registreringsskyldigheten för varor som innehåller nanomaterial utökas.
- Reglerna om information till nedströmsanvändare revideras så att de även omfattar relevant information om nanomaterial.
- Regeringen och berörda myndigheter ska verka för en revidering av EU:s lagstiftning om kemiska ämnen och produkter så att:
 - Regelverken säkerställer att de data som lämnas och de bedömningar som görs är relevanta för ämnet i den form det förekommer.
 - Tillverkare, importörer och distributörer av produkter som innehåller nanomaterial ska kunna redogöra för tidigare och senare led i distributionskedjan.
 - De föreslagna ändringarna i förordningen om nya livsmedel, i syfte att få till stånd tydligare reglering av nanomaterial, antas snarast.

Åtgärder för ökad kunskap om nanomaterial på marknaden

De åtgärder som föreslås under denna rubrik syftar till att förbättra kunskapen om i vilka produkter på marknaden nanomaterial förekommer.

Att det finns god kunskap om i vilka produkter det förekommer nanomaterial är viktigt ur många synpunkter. För att det ska vara möjligt att göra en riskbedömning av ämnet behövs kunskap om *att* människa och miljö exponeras för det, *hur* exponeringen sker och *vilka mängder* av ämnet det är fråga om. Företag behöver kunskap om *i vilka* av de produkter företagen använder som det ingår nanomaterial, så att de ska kunna tillämpa säkerhetsrutiner för att skydda arbetstagarna och miljön mot potentiella negativa effekter. Också konsumenter behöver sådan kunskap, för att kunna göra medvetna val och väga produktens fördelar mot eventuella nackdelar.

Myndigheter som ansvarar för riskbegränsning och regelutveckling inom områden som berörs av nanomaterial och nanoteknik behöver kunskap om vilka nanomaterial som förekommer på marknaden, i vilka mängder de används och på vilka sätt produkterna används. Sådan information behövs för att kunna göra välgrundade prioriteringar i riskbegränsningsarbetet och vid utveckling av regelverken. Dessutom behöver ett större antal myndigheter vars upp-

handling kan gälla produkter med nanomaterial ha god kunskap och överblick som grund för att göra bra produktval ur ett hälso- och miljöperspektiv.

Det har diskuterats om ett register för nanomaterial ska införas på EU-nivå. EU-kommissionen har hittills ställt sig avvisande till ett sådant register. Frankrike, Belgien och Danmark, och även Norge, har istället beslutat att införa nationella system för registrering av nanomaterial. Vad som registreras och vilka krav som ställs på företagen varierar dock mellan länderna.

Med hänsyn till de stora kunskapsluckor och bristen på adekvat lagstiftning som utredningen identifierat, är det vår bedömning att åtgärder behöver vidtas även i Sverige för att öka kunskapen om nanoprodukter på den nationella marknaden.

Utredarens förslag

- Kemikalieinspektionen får i uppdrag att utreda hur en skyldighet att lämna information om förekomst av nanomaterial vid registrering i produktregistret kan utformas.
- En inventering av produkter på marknaden som innehåller nanomaterial genomförs.

Åtgärder för genomförande: Plattform för samordning

De åtgärder som föreslås under denna rubrik syftar till att säkerställa att de föreslagna åtgärderna genomförs samlat, samordnat och resurseffektivt, och till att etablera, respektive vidareutveckla, goda kommunikationsvägar mellan berörda aktörer och allmänheten. Utredningen har identifierat ett mycket stort och varierat behov av kommunikation och samverkan, inom och mellan många olika kategorier av aktörer.

Utredningen föreslår därför att ett Nanoråd och ett Nanocentrum inrättas som plattform för samordning.

Det är fullt möjligt att organisera de olika separata behoven av kommunikationskanaler genom ett antal separata och avgränsade lösningar. De förslag som presenterats ovan är alltså inte beroende av att ett Nanoråd eller Nanocentrum inrättas, utan kan genomföras fristående.

En sådan strategi skulle dock inte lösa det grundläggande problemet: Bristen på överblick och samordning horisontellt, vertikalt och diagonalt genom ett stort antal forsknings- och samhällsområden inom "Nano-Sverige". Det som i grunden efterfrågas och behövs är ett "spindel nät", där kontaktvägarna kan löpa i olika riktningar och mellan olika nivåer i samhället.

Ett sådant nätverk skulle innebära avsevärt förbättrade möjligheter till kommunikation, samverkan och överblick än om separata lösningar väljs för avgränsade problemområden. Det skulle dessutom åstadkomma detta på ett betydligt mer resurseffektivt sätt, eftersom relevanta aktörer finns på plats i organisationen och kan knytas ihop i olika konstellationer alltefter behov.

Utredningen har därför valt att lägga fram förslag om att ett särskilt organ, Nanorådet, inrättas och får ett övergripande ansvar att konkretisera och prioritera vilka vidare åtgärder som behövs, och att fungera som ett samlande forum för de omfattande aktiviteter som föreslås i denna handlingsplan för sammanställning och förmedling av kunskap, kommunikation och samverkan för säker hantering av nanomaterial och nanoteknik. Nanorådet behöver också ett sekretariat och verkställande organ, och tillräckliga medel, för de konkreta åtgärder och projekt som ska genomföras.

Utredarens förslag

- Ett Nanoråd inrättas och får övergripande ansvar för vidareutveckling av strategier och prioritering av åtgärder för säker hantering av nanomaterial.
 - Nanorådet organiseras som ett självständigt råd under regeringen.
- Ett Nanocentrum inrättas som operativt organ och sekretariat under Nanorådet.

Förslagets konsekvenser

Konsekvenser av att inte genomföra förslagen – referensalternativ

De ekonomiska konsekvenserna av att inte vidta några åtgärder för att förbättra förutsättningarna för säker hantering av nanomaterial är svåra att bedöma. I värsta fall kan kunskapsluckor rörande hälso- och miljörisker leda till en situation som medför både stora kostnader och stort lidande, så som skett t.ex. vad gäller asbest.

Samhällsekonomiskt kan konstateras bl.a. att kunskapsuppbyggnaden och utvecklingen av test- och riskbedömningsmetoder kommer att gå fortsatt långsamt, att den fortsatta snedfördelningen vad gäller forskningssatsningar på säkerhet respektive innovation kommer att kvarstå vilket kommer att resultera i att ytterligare nya material, tillämpningar och tillämpningsområden där kunskapen om potentiella risker är bristfällig kommer att utvecklas, att bristen på samverkan och samordning kommer att kvarstå och att regelverken fortsatt kommer att vara dåligt eller inte alls tillämpbara på nanomaterial.

Konsekvenser av att genomföra förslagen

Flertalet av de åtgärder som utredningen föreslår avser en kraftfull ambitionsökning i arbetet med att utveckla samordningen mellan berörda aktörer för att skapa bättre förutsättningar för att bygga upp, sprida och nyttiggöra kunskap, och utveckling av regler och andra åtgärder för säker hantering av nanomaterial. Åtgärderna – förutom förslaget om inrättande av ett Nanoråd och ett Nanocentrum – är inte tillräckligt preciserade för att kunna kostnadsberäknas eller analyseras kvantitativt.

Merparten av förslagen kan finansieras genom omdisponering av medel inom berörda sektorer.

Kostnaderna för näringslivet på grund av de förslag som här läggs fram torde vara försumbara. När reviderade regelverk väl är på plats kan ytterligare kostnader uppkomma för bedömning av produkter och informationsöverföring. Det går dock inte att bedöma omfattningen av sådana kostnader innan preciserade förslag tagits fram.

De samhällsekonomiska vinsterna av att förslagen genomförs bedöms vara stora. Ökad kunskap om hälso- och miljörisker med

nanomaterial ger förbättrade möjligheter att säkerställa att hanteringen av dem och den fortsatta teknikutvecklingen sker på ett säkert sätt. Ökad kommunikation och samverkan ger större legitimitet åt nanomaterial och nanoprodukter, och främjar säker teknikutveckling och innovation. Även företagsekonomiskt innebär detta stora fördelar eftersom risker kan undvikas i högre grad, och produkter som bedöms vara "säkra" har bättre förutsättningar att vinna legitimitet på marknaden.

Summary

The technology used to intentionally produce and use nanomaterials is called nanotechnology. The term “nanomaterials” usually refers to very small materials with at least one dimension in the size range of 1 and 100 nanometres. A nanometre is one millionth of a millimetre.

Nanomaterials are not special substances but very small forms of substances that often occur in larger forms. A large number of ordinary substances may exist as nanomaterial. Metals and metal oxides are examples of such substances. Carbon occurs in many different forms, including in the forms of carbon nanotubes, graphene, and fullerenes. Fabrication of nanomaterial can be made by starting with larger materials and patterning down to make nanoscale structures or by starting at the atomic scale and building the desired nanomaterial from even smaller materials e.g. molecules and atoms. Nanomaterials are also unintentionally formed in our surroundings, in the smoke from forest fires or when a volcano erupts, for example. This report, however, deals with nanomaterials that are intentionally produced.

Because of their small size, these substances can take on different properties to those the same substance has when it occurs in a larger form. Materials are produced on a nanoscale for exactly that reason, i.e. the substance has properties that are different to the ones it has when occurring in bulk form. These differing properties can be electrical, optical, magnetic, chemical or mechanical (strength, pliability, etc.) Graphene, which consist of a single layer of carbon atoms, is stronger than any other carbon material but still light and flexible. It can therefore combine electrical and optical properties in an exceptional way. The nano form of titanium dioxide is transparent, instead of white, giving it cosmetic advantages in e.g. sunscreens. It is special properties like these that are so sought-after

and that are the basis of nanotechnology's potential for innovation and development.

Nanotechnology is normally referred to as an "Enabling Technology". It forms the basis for technological development and innovation in a broad spectrum of technical and scientific areas, and this development is expected to continue in the foreseeable future.

Nanomaterials and nanotechnology have many different areas of application. Nanomaterials can, for example, be used in environmental technology, e.g. by helping us to make more efficient use of sustainable energy sources as well as controlling emissions. New smaller and more effective sensors based on nanotechnology are, for example, used in vehicle security and control systems. Nanomaterials can also be used to create targeting drugs and carry out better diagnostics. ICT technology is one of the areas developing rapidly with the help of nanotechnology, e.g. computers are getting faster and have ever-greater capacity. Nanomaterials are used in many different types of products, such as paint and other surface treatment products, cosmetics, textiles, sports equipment and electronics.

Nanomaterials and nanotechnology are therefore already contributing, and may well contribute even more in the future, to the development of better and smarter technical solutions that benefit society.

There is huge economic potential here. Nanotechnologies global turnover 2009 was 250 billion dollars. Prognoses suggest an increase to 3000 billion dollars by 2020. The value of nanoproducts on the market has grown with 25 % between 2000 and 2008. Nanotechnology is expected to have generated 600 000 new employments by 2020, which is 15 times as many as in 2008.

But the changed properties of nanomaterial can also change the affect the materials have on humans and the environment and thereby create new or different risks to health or the environment compared to what "normal" chemical substances create Risk assessments and safety routines are needed to ensure that both the materials and the products are managed as safely as possible. Tests have shown that certain nanomaterials can be assimilated, spread and behave in the body and in the environment in a different way to other substances. Materials on a nanoscale can also cause harmful effects that are different to those caused by other substances. In order to perform reliable risk assessments, tailored methods for measurement and testing need to be developed and made available,

not the least for regulatory purposes. Many countries, both inside and outside the EU have developed action plans and strategies in order to be able to utilise the development potential of nanomaterials in a safe way. These strategies often deal with the same types of questions, even if they receive varying degrees of emphasis in different countries.

The strategies stress that safety research and innovation research must be integrated. They cover aspects such as research and technical development, knowledge about the potential risks for humans and the environment and the fact that the legislation must be adapted to nanomaterials. The debate about the responsible development and management of nanomaterials from a lifecycle perspective also includes ethical and social considerations as well as knowledge transfer and dialogues among various stakeholders. Many national strategies contain a plan for achieving open and transparent communication about the opportunities and safety aspects of nanomaterials. Most countries have also established some form of national forum to promote and coordinate issues relating to nanomaterials and nanotechnology.

In this report measures are proposed for a national action plan for the safe use and management of nanomaterials. These measures utilise the opportunities that nanomaterials provide while simultaneously minimising the risks to human health and the environment.

An action plan for the safe management of nanomaterials

Measures to build knowledge about health and environmental risks

The measures proposed under this heading aim to increase our knowledge of the potential health and environmental risks of nanomaterials.

To be able to assess the risks associated with nanomaterials and just as with “normal” chemical substances, knowledge is needed as to the effects different concentrations of the substance can cause. Knowledge is also needed about how the substance is released, spread and converted in the human body and in the environment. Furthermore, a clearer understanding is needed as to which groups of humans or which ecosystems can be exposed to the substance and

at what levels. This information is then compiled and considered in a risk assessment.

Collecting the knowledge needed to perform a risk assessment of nanomaterials requires methods for detecting, testing, measuring and evaluating them. Such methods are still to a large extent conspicuous by their absence.

Even a great deal of very basic knowledge about the effects of nanomaterials on humans and the environment, and how they interact with their surroundings, is missing. Without such knowledge, it is difficult to make risk assessments of nanomaterials.

Safe management of nanomaterials requires not only awareness about their individual health and environmental risks in special management situations but also a broader overview of how each material is used in society. We need knowledge about nanomaterials potential risks in a lifecycle perspective, including risks with waste management and possible recycling of products containing nanomaterials.

The need for method development and for research into the risks posed to humans and the environment is therefore very considerable when it comes to nanomaterials. Furthermore, the funding set aside for risk research is in general rather limited in comparison to the funding set aside for research into the development of nanotechnology and nanomaterials.

Those working with nanomaterials on a daily basis are particularly exposed to the potential risks. It is therefore important to put special focus on protection in the work environment.

Standards and methods for testing and risk assessment need to be harmonised internationally to deliver comparable results. This is why much of the development of testing and risk assessment methodology is taking place under the auspices of the OECD. Standards are also being developed in the International Organization for Standardization (ISO) and in the European Committee for Standardization (CEN). In order for Sweden to be able to contribute to and influence development, the country must take a greater role in international work.

The committee's proposal

- Swedish agencies to participate actively in prioritised programmes for the development of testing and risk assessment methodology within the EU and the OECD.
- Substantially increased funding to be set aside for research and development of testing and risk assessment methodology.
- Targeted, and substantially increased, funding to be set aside for research into the health and environmental effects and safety aspects of nanomaterials and for research into the ethical and social consequences of utilising nanomaterials and nanotechnology. The risks in the work environment to be given particular focus.
- The risks are to be considered from a lifecycle perspective.
- Investments in research and development to set a focus on innovation and consideration of the potential health and environmental effects of nanomaterials in an early stage.

Measures for an overview and dispersion of knowledge concerning the health and environmental risks of nanomaterials

The measures proposed under this heading aim to give a better overview of the existing knowledge and improve coordination in order to develop new knowledge.

An inventory of the current state of knowledge, as regards the health and environmental effects as well as the ethical, legal and social aspects of nanomaterials, should be established and continuously maintained. Such an inventory will ensure that the Government, Swedish agencies, researchers and other stakeholders have up-to-date knowledge prior to decisions on priorities and measures.

Good communication among research groups will help to disseminate knowledge systematically, and open doors to cooperation on common problems among different research areas. Researchers already communicate and cooperate to a large extent, but there is good cause to take measures to facilitate and bolster such activity, particularly aimed at providing better conditions to ensure that development in the nano field is also safe from a health and environmental perspective.

The innovation and risk perspectives should go hand in hand in all nanomaterials and nanotechnology training and education. This will help to create awareness among students and young researchers of the importance of integrating environmental and health aspects into development and innovation work.

The agencies are already taking measures to continuously improve the skills of and provide in-service training for their staff. Since the nano field is developing rapidly, and the issues coming to the fore are often both complex and complicated, there is still reason to place particular emphasis on the need for such measures concerning nanotechnology and nanomaterials. Furthermore, arranging joint education and training activities for the relevant agencies may also contribute to a greater consensus among them.

The committee's proposal

- An inventory of the current state of knowledge to be carried out and continuously updated as regards the health and environmental effects and the ethical, legal and social aspects of nanomaterials.
- Measures to be taken to facilitate and strengthen cooperation and knowledge transfer among Swedish research groups.
- Measures to be taken to promote development in higher education nanomaterials programmes, so that knowledge about the health and environmental effects and the ethical aspects is conveyed in parallel with and tied to the technical knowledge all the way through all higher education nanotechnology programmes in Sweden.
- The relevant agency staff to receive training and continuous in-service training on nanomaterials and nanotechnology and their potential health and environmental risks.

Measures for communication and cooperation

The measures proposed under this heading are aimed at creating better conditions for communication and cooperation, both within and among different stakeholder categories.

Good communication improves both coordination and efficiency. Clear communication and a healthy dialogue are important for several reasons. Dialogue between business and research is important for product development and can help to implement innovation and safety research in parallel. Good communication about both benefits and safety concerns is necessary to ensure the general public's trust in, and acceptance of, the new technology. Good communication and coordination among different actors and stakeholders are important to be able to implement preventive measures and deal with any crises that may occur. Businesses require information about legislation on nanomaterial. It is also important for agencies to be able to pursue dialogue with each other to convey a uniform message to nanomaterials users and to exchange information. The development of rules in connection with a dialogue with all stakeholders provides greater democratic legitimacy and increases the likelihood of compliance.

The committee's proposal

- Increased resources to strengthen knowledge transfer among researchers and enterprises concerning the health and environmental safety of nanomaterials and how such aspects can be integrated into the technological development of enterprises.
- Central agencies to pursue a dialogue with enterprises, organisations and other stakeholders concerning the design of guidance documents and rules regarding nanomaterials and nanotechnology.
- Greater resources to be invested in communication and dialogue with the general public, enterprises, environmental and consumer protection organisations, agencies and other stakeholders about the advantages and potential risks of nanomaterials and nanotechnology.
- A forum to be established for greater and stronger knowledge transfer, communication and dialogue between researches and enterprises, between governmental bodies and with the general public, and other stakeholders concerning health and environmental safety on nanomaterial.

Measures for the development of the EU's regulatory framework

The measures proposed under this heading are aimed at adapting the EU's regulatory framework concerning products and chemicals so that it is more applicable to nanomaterials, and so that the appropriate knowledge on nanomaterials is available and can be conveyed to the relevant agencies, downstream users and consumers.

Since nanomaterials can have properties that differ from the properties of regular chemicals, they have to be treated separately in some instances as far as the various regulatory frameworks are concerned. Several regulations and directives from the EU now contain specific rules pertaining to nanomaterials, including the Cosmetics Regulation, the Biocides Regulation and parts of European food legislation. Other regulatory frameworks cover nanomaterials but, for the present, have no explicit rules governing them.

For example, the European chemicals regulation, REACH, applies to nanomaterials, but the rules do not take the special conditions that apply to them into consideration. The basis of the requisite registration is the chemical symbol of the substance. Nanomaterials can therefore be covered by the registration and evaluation rules pertaining to the larger form of the substance despite them potentially having radically different properties. The amount of information required when registering a substance varies depending on the volume covered by the registration. The tonnage limits are not adapted for nanomaterials, which are, with few exceptions, manufactured and marketed in small volumes. The limits are so high that many nanomaterials probably never reach them and therefore need not be registered at all. REACH, along with the European Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Chemical Substances and Mixtures (CLP Regulation), provides the ground rules to ensure that the information necessary to be able to apply other regulations to nanomaterials is forthcoming. It is therefore of the utmost importance that REACH being adapted to nanomaterials.

The knowledge developed on nanomaterials in the data collections and the assessments that are to be carried out also needs to be conveyed to downstream users and consumers effectively. It should also be possible to trace products especially if they prove to be problematic from a health and environmental perspective. Some regulations require nanomaterials to be labelled and allow financial actors to submit information on the supply chain. Several regulatory frameworks do, however, need to be reviewed and revised in these

respects in order to ensure that any potentially problematic nanomaterials can, in the future, be traced and taken care of.

Regarding the European Regulation on Novel Foods and Novel Food Ingredients, the Council of Ministers and the European Parliament have agreed on a revision proposal in order to better adapt the regulatory framework to novel foodstuffs that contain nanomaterials. This proposal is currently dormant, however, as a result of disagreement on other issues. Sweden should make vigorous efforts to ensure the proposal is adopted as soon as possible.

The committee's proposal

- The Government and relevant agencies shall work to bring about a revision of REACH, the European chemicals regulation:
 - Nanomaterials are to be registered as a separate substance.
 - The tonnage limits are reduced for nanomaterials.
 - The information to be submitted when registering nanomaterials include supplementary data on their physic-chemical properties and, when necessary, other relevant information.
 - The obligation to register products containing nanomaterials is extended.
 - The rules regarding information to downstream users are to be revised so that they also include relevant details on nanomaterials.
- The Government and relevant agencies shall work to bring about a revision of the European legislation on chemical substances and products:
 - The regulatory frameworks ensure that the data submitted and the assessments made are relevant to the substance in the form it occurs.
- Manufacturers, importers and distributors of products containing nanomaterials should be able to declare the preceding and subsequent links in the distribution chain.
- The proposed amendments to the regulation on novel foods, aimed at clarifying the regulations on nanomaterials, are to be adopted as soon as possible.

Measures to increase knowledge about nanomaterials on the market

The measures proposed under this heading aim to improve knowledge as those products on the market in which nanomaterials are present.

This knowledge is important for several reasons. So that it is possible to make a risk assessment of the substance, knowledge is needed as to *whether* humans and the environment are exposed to it, *how* this exposure occurs and *the relevant volumes*. Enterprises need to know *which* of the products they use contain nanomaterials so that they can employ safety routines to protect their employees and the environment against the potential negative effects. Consumers also need to have such knowledge in order to be able to make informed choices and weigh the product's benefits against possible drawbacks.

Agencies responsible for regulation and risk control in areas connected with nanomaterial and nanotechnology need to know which nanomaterials occur on the market, their volumes and in what way the products are used. Such information is needed in order to allocate well-founded priorities when working to limit the risks and when improving regulatory frameworks. Furthermore, a greater number of agencies need knowledge and an overview in order to take decisions on which products to choose from a health and environmental perspective.

The introduction at the EU level of a register for nanomaterials has been discussed. The European Commission has so far rejected the idea of such a register. France, Belgium and Denmark, along with Norway, have instead decided to introduce national nanomaterial registers. What is registered and what demands are placed on enterprises vary among these countries, however.

Considering the major knowledge gaps and the lack of adequate legislation identified by the committee, it is our assessment that measures also need to be implemented in Sweden to increase knowledge about nanoproductions on the national market.

The committee's proposal

- The Swedish Chemicals Agency to be given the task of investigating how an obligation to submit information on the occurrence of nanomaterials when registering products in the product register might be worded.
- An inventory of products on the market that contain nanomaterials to be performed.

Measures for implementation: Platform for coordination

The measures proposed under this heading are aimed at ensuring that the proposed measures are implemented in an integrated, coordinated and resource-efficient manner, and at establishing and further developing good channels of communication between relevant actors and the general public.

The committee has identified a very great and varied need for communication and cooperation, both within and among many different stakeholder categories.

Therefore, the committee suggests that a “Nano Council” and a “Nano Centre” are established to function as a platform for coordination.

It is entirely possible to organise the various separate needs for communication channels by means of a number of separate and well-defined solutions. The proposals presented above are hence not dependent on the establishment of a “Nano Council” or “Nano Centre”, but can be implemented independently.

Such a strategy would, however, not solve the basic problem: the lack of overview and horizontal, vertical and diagonal coordination of a large number of research and societal areas in “Nano-Sweden”. What is fundamentally requested and needed is a “spider’s web”, in which contact threads can run in different directions and between different levels in society.

Such a network would considerably improve the scope for communication, coordination and overview compared to the option of choosing separate solutions for delimited problem areas. In addition, it would achieve this in a much more resource-effective manner since relevant actors are in place in the organisation and can be incorporated into different constellations as required.

The committee has therefore chosen to put forward a proposal for the establishment of a special body, the Nano Council, which will be given the overarching responsibility for concretising and prioritising which additional measures are needed and will function as a unifying forum for the extensive activities that are proposed in this action plan for the compilation and conveyance of knowledge, communication and cooperation for the safe management of nanomaterials and nanotechnology. The Nano Council also needs a secretariat and executive arm, and sufficient funding, to oversee the concrete measures and projects that are to be implemented.

The committee's proposal

- A Nano Council to be established and given the overarching responsibility for the further development of strategies and for prioritising measures for the safe management of nanomaterials.
 - The Nano Council to be organised as an independent council under the Government.
- A Nano Centre to be established as a secretariat and operative arm of the Nano Council.

The consequences of the proposals

Consequences of not implementing the proposals – the status-quo alternative

The economic consequences of not taking any action to improve the conditions for the safe management of nanomaterials are difficult to assess. In a worst-case scenario, knowledge gaps regarding the health and environmental risks may lead to a situation that result in both major costs and great suffering, as has occurred in the case of asbestos.

It can be ascertained from a socioeconomic standpoint that knowledge-building and the development of testing and risk assessment methods will continue to be slow and that the continued imbalance as regards investment in safety research and in innovation research respectively will persist, resulting in new materials, applications and areas of application in which there is a lack of knowledge being developed regarding the potential risks. Further-

more, the lack of cooperation and coordination is also likely to persist and the regulatory framework will continue to be inadequate and not at all applicable to nanomaterials.

The consequences of implementing the proposals

The majority of the measures proposed by the committee have a high level of ambition when it comes to improving coordination among the relevant actors in order to create better conditions to build up, disseminate and utilise knowledge, and to develop rules and other measures to ensure the safe management of nanomaterials. The measures – apart from the proposal for the establishment of a Nano Council – are not precise enough to be able to calculate their costs or to analyse them quantitatively.

The majority of the proposals can be financed by redistributing funding within the relevant sectors.

The cost to the business sector on grounds of the suggestions here presented is likely to be only negligible. When the revised regulatory frameworks are in place, additional costs may be incurred for assessment of products and information transfer. It is not possible, however, to assess the extent of such costs until more precise proposals have been developed.

The socioeconomic benefits of implementing the proposals are deemed to be considerable. Greater knowledge about the health and environmental risks of nanomaterials improve the conditions for both their safe management and their safe future technological development. Increased communication and cooperation give nanomaterials and nanoproducts greater legitimacy and promote safe technological development and innovation. This is also considerably beneficial for a business economics point of view since it means that risks can be avoided to a greater extent, and products that are assessed as safe will have a better chance of gaining legitimacy on the market.

1 Säker utveckling

1.1 Inledning

I det här kapitlet ger vi en översiktlig introduktion till nanoområdet. De frågor som tas upp här återkommer mer detaljerat i senare kapitel. Den läsare som redan har grundläggande kännedom i ämnet kan gå direkt till de mer fördjupande kapitlen.

Nanomaterial förekommer både naturligt i vår omgivning och som mer eller mindre avsiktligt tillverkade nanomaterial. Det här betänkandet behandlar möjligheter och utmaningar med avsiktligt tillverkade nanomaterial.

1.2 En genomgripande teknikutveckling

Nanotekniken genomgår en genomgripande utveckling. Den påverkar i stort sett alla samhällssektorer, som industri, hälso- och sjukvård, jordbruk och mat, energiförsörjning, miljö och klimat, transporter, konsumentprodukter och fritidsaktiviteter. Nanotekniken har under det senaste decenniet pekats ut som en s.k. möjliggörande teknik (*eng.* "enabling technology") och är som sådan till stor nytta för samhället med nya arbetstillfällen och ökad konkurrenskraft för industrin. Utvecklingen av nanotekniken kommer sannolikt att ha mycket stor betydelse för utveckling och innovation under överskådlig framtid.

Alla material i nanoskala är inte nya. Nanomaterial förekommer naturligt och kan bildas genom vulkanutbrott eller i rök från skogsbränder. Mineral förekommer också naturligt i nanoskala, bildade både genom vittring och genom uppbyggande processer. Nedbrytningsprodukter som t.ex. humusämnen finns i mycket stora mängder på jorden. De förekommer i större strukturer men även i nanoskala.

Mänskligheten har utnyttjat egenskaper från nanomaterial i århundraden. Guld och silver i nanoskala har t.ex. använts i färgat glas och i keramik sedan 900-talet. I modern tid har nanomaterial använts kommersiellt sedan 1930-talet. Ett exempel är silver i fotografisk film. Ett annat viktigt nanomaterial som länge producerats i stora volymer är kimrök (*eng*: carbon black).

En del tillämpningsområden är tekniskt avancerade och förekommer inom specialområden, t.ex. avancerad elektronik eller medicinteknik. Men en stor del av nanomaterialen förekommer inom vardagliga tillämpningsområden. Ytbehandlingsmaterial, sportartiklar och textilier är exempel på konsumentprodukter som kan innehålla nanomaterial.

Mikroelektronik och informationsteknik använder sedan ett par decennier nanoteknik i stor omfattning och utveckling pågår mot allt mindre elektronikkomponenter som bygger på nanoteknik. Inom många områden, som t.ex. färg och andra ytbeläggningar, läkemedel, livsmedel, materialteknik samt energi och miljö är nanotekniken under snabb utveckling. Användningen förväntas öka, både vad gäller funktioner och mängder som används. Speciellt finns stora förhoppningar att nanotekniken inom energi-, material- och miljöområdena ska bidra till hållbar utveckling.

Enligt en rapport från EU-kommissionen från 2012 är kimrök det nanomaterial som idag används i störst kvantitet (9,6 miljoner ton per år). Användningen är spridd; nästan all svart färg kommer från kimrök. Ämnet används också för att förbättra hållfastheten och skydda mot att plaster samt bildäck och andra gummi-produkter bryts ner av solljus. Även kiseldioxid används i stora mängder (1,5 miljoner ton). Andra nanomaterial som används i betydande mängder är aluminiumoxid, titandioxid, ceriumoxid och zinkoxid. Kolnanorör och kolnanofibrer marknadsförs i storleksordningen upp till några tusen ton. Försäljningen av nanosilver uppskattas till 20 ton per år.

I kapitel 3 redogör vi för ett antal tillämpningar av nanoteknik och produkter med nanomaterial inom olika användningsområden.

I ekonomiska termer omsatte nanotekniken 250 miljarder dollar globalt år 2009. Prognoser förutspår en ökning till 3 000 miljarder år 2020, dvs. mer än en tiodubbling på drygt tio år. Även de resurser som avsätts för forskning kring utveckling av nanomaterial ökar på motsvarande sätt. Även samhällsekonomiskt kommer nanotekniken att ha stor betydelse: Antal arbetstillfällen i världen, med koppling till nanoteknik, har ökat 6–7 gånger mellan år 2000 och

2008 (400 000 arbetstillfällen år 2008). Fram till år 2020 förväntas nanotekniken generera 6 000 000 nya arbetstillfällen, dvs. en ökning med 15 gånger från 2008.

1.3 Nanomaterial och nanoteknik

1.3.1 Små material med speciella egenskaper

Material i nanostorlek framställs för att ha andra egenskaper än kemikalier i större dimensioner. Det är sådana specifika egenskaper som eftersöks och som är grunden till nanoteknikens potential för innovation och utveckling.

Men dessa speciella egenskaper påverkar också hur materialen beter sig i förhållande till människa och miljö. Det är därför nanomaterial behöver bedömas i särskild ordning med avseende på risker för människa och miljö.

”Nanometer” är ett storleksmått. En nanometer (nm) är en miljon-dels millimeter. Med material i nanoskala avses ofta strukturer som är mindre än 100 nanometer i minst en dimension. I regel sätts en nedre gräns på 1 nanometer för att tydliggöra att det inte handlar om *alla* mindre atomer och molekyler. Som beskrivs närmare i kapitel 2 finns undantag från dessa gränser.

För att ge en uppfattning om vilken skala vi rör oss i kan några jämförelser göras. Enstaka atomer är cirka 0,1–0,5 nm. 1 nm är alltså den längd vi får om vi lägger 10 riktigt små eller 2–3 stora atomer i rad. De minsta transistorerna är idag cirka 20 nm. Virus är också av denna storleksordning och många biomolekyler är mindre än 100 nm. Ett hårstråns tjocklek är i medeltal cirka 50 000 nanometer. Hårstrået är alltså 500 gånger tjockare än de största nanostrukturerna. Vi skulle kunna placera 100 000-tals av de största nanostrukturerna på ett hårstråns tvärsnittsyta och hundratals miljoner av de minsta!

Den ringa storleken på nanomaterial innebär att de kan ha andra egenskaper och funktioner än motsvarande material i större storlek. Det kan gälla elektriska, optiska, magnetiska, kemiska eller mekaniska egenskaper. Jämfört med material i större dimensioner har nanomaterial en mycket större yta i förhållande till sin volym. Eftersom kemiska reaktioner ofta sker på ytan har nanomaterial inte sällan hög reaktivitet jämfört med större material. Att nano-

materialen kan få helt andra egenskaper är anledningen till att de är så intressanta ur utvecklings- och innovationssynpunkt. Man vill i olika tekniska applikationer utnyttja dessa nya egenskaper. Samtidigt innebär de ändrade egenskaperna också att nanomaterial kan ha andra effekter på hälsa och miljö än "vanliga" kemiska ämnen eller material.

Storleken kan ha betydelse för hur ämnet tas upp och ansamlas hos människa och andra levande organismer och för hur materialen sprids i miljön. Det är därför nanomaterial behöver bedömas i särskild ordning med avseende på effekter på människa och miljö.

1.3.2 Nanomaterial

En definition av vad som avses med nanomaterial, och hur dessa avgränsas från andra material, är av stor betydelse i arbetet för att säkerställa att nanomaterialen hanteras på ett säkert sätt. Definitionen behövs för att kunna precisera de former av materialen som behöver ges särskild uppmärksamhet bl.a. i lagstiftningen.

Nanomaterial avgränsas och definieras alltså vanligtvis som strukturer inom storleksskalan 1–100 nm. De flesta definitionerna anger att det räcker med att en dimension av materialet/strukturen ligger inom 1–100 nm för att det ska räknas som nanomaterial. Det betyder att stora flak med en enda dimension inom 1–100 nm (nanoflak) och nålformiga strukturer med två dimensioner i intervallet (nanostavar och nanofibrer) är nanostrukturer även om flakets andra två dimensioner eller nålens längd är mycket större än 100 nm. När alla tre dimensionerna ligger inom intervallet 1–100 nm har vi en nanopartikel.

De former av materialet som har större dimensioner än nanoform brukar benämnas "bulk materialet" eller "bulken" i sammanhang som gäller nanomaterial.

De flesta definitioner av nanomaterial bygger på storleksavgränsningar för vad som kallas nanomaterial. Eftersom säkerheten hänger samman med nanomaterialens specifika egenskaper framförs ibland åsikten att definitionen också bör utgå från egenskaper och funktion hos nanomaterialen.

Det finns i dagsläget inte en internationellt harmoniserad definition av nanomaterial. EU-kommissionen har tagit fram en rekommendation till definition, att användas i EU:s lagstiftning. Den internationella standardiseringsorganisationen ISO har tagit fram

en något annorlunda definition som bl.a. syftar att underlätta teknikutveckling världen över. Andra länder har tagit fram definitioner som är anpassade till dessa länders respektive lagstiftningar. Detta utvecklas vidare i kapitel 2.

1.3.3 Nanoteknik

Nanoteknik är ett samlingsnamn för tekniker och metoder som möjliggör kontrollerad framställning, analys och utnyttjande av material, komponenter och system på nanoskalan 1–100 nm, för att uppnå funktioner, prestanda och produkter som inte kan erhållas med motsvarande material i större skala.

Material som avsiktligt framställts i nanoskala används ofta inte som självständiga produkter utan utgör i stället råmaterial, ingredienser eller tillsatser i andra produkter.

Framställning av nanomaterial kan ske genom att man finfördelar material, t.ex. mal det, och separerar fram de riktigt små partiklarna (top-down), eller genom att man sätter ihop atom för atom till önskad struktur på materialet (bottom-up). Detta kan ske på många olika och mer eller mindre förutsägbara sätt. En utmaning när det gäller top-down är att kunna tillverka mindre och mindre strukturer med tillräcklig noggrannhet. När det gäller bottom-up är en av utmaningarna att kunna göra tillräckligt stora strukturer för att de ska kunna användas som material.

1.4 Livscykelperspektiv på nanomaterial

Nanoteknik, liksom annan teknik, kan potentiellt medföra hälso- och miljöpåverkan av olika slag. Denna kan vara positiv eller negativ. En ny teknik kan t.ex. vara mer energieffektiv än en äldre och därmed bidra till minskad klimatpåverkan. Samtidigt kan en ny teknik introducera nya typer av problem. I kapitel 3 redogör vi för nanoteknikens positiva bidrag till utvecklingen. I kapitel 4 redogör vi för problemställningar och kunskapsuppbyggnad med avseende på nanomaterialens potentiella hälso- och miljörisker.

Livscykelperspektivet kan bidra till kunskapsuppbyggnaden och analysen av hälso- och miljöpåverkan på olika sätt. I kapitel 5 redovisas hur man kan studera nanomaterialens livscykel. För att säkerställa att man utvecklar och använder ny teknik eller nya produkter

på sätt som inte medför oacceptabla effekter på hälsa och miljö behöver man analysera potentiella risker ur ett livscykelperspektiv. Med detta menas att man analyserar de risker som kan uppkomma under alla produktions- och användarled, dvs. från ”vaggan till graven”. Mer precist ingår i en sådan så kallad livscykelanalys en kartläggning av miljöpåverkan, från råvaruutvinning via produktion och användning till omhändertagande av avfall där förbränning, deponi eller återvinning kan vara slutdestination. Dessutom bör eventuella transporter mellan alla hanteringsled beaktas.

En ny teknisk tillämpning med nanoteknik kan innebära positiv miljöpåverkan i olika led (t.ex. ökad energieffektivitet) men också negativ miljöpåverkan i olika led (t.ex. att hälso- eller miljöskadliga nanomaterial sprids till omgivningen). Tillämpningar av nanoteknik är ofta komplicerade att bedöma ur miljösynpunkt. Å ena sidan är förhoppningarna stora att nanotekniken ska bidra till en förbättrad energiförsörjning och effektivare energianvändning. Å andra sidan har vi idag inte klara belegg för vilka eventuella hälso- och miljörisker de nanomaterial som används och sprids i samhället och miljön kan innebära.

Livscykelmetodiken kan i princip vägleda innovatörer att utveckla säkrare och miljömässigt hållbara produkter eller vägleda upphandlare som vill väga in miljöhänsyn vid produktval. Idag utgör dock bristen på kunskap om nanomaterialens hälso- och miljöeffekter en begränsning. Metodiken för livscykelanalyser finns utvecklad och är väl lämpad för att belysa t.ex. energieffektivisering. Den kommer att kunna inrymma data om hälso- och miljörisker med nanomaterial i takt med att sådan kunskap görs tillgänglig.

En närbesläktad metod till livscykelanalysen är så kallad substansflödesanalys. Med denna metod kan man i princip identifiera vilka typer av användningar av nanomaterial som medför störst spridning i miljön, och som därför kan tänkas innebära stora risker för hälsa och miljö. Genom en flödesanalys kan myndigheter få underlag för beslut om vilka åtgärder som är mest lämpliga för att hindra eller begränsa risker. Även för flödesanalyser behövs bättre tillgång till data om nanomaterialens förekomst och användning i samhället.

1.5 Handlingsplan för säker utveckling

1.5.1 En strategi för säker hantering

För att maximera nyttan och minimera potentiellt negativa effekter med nanotekniken behövs en rationell och effektiv strategi för att hantera säkerhetsfrågor kopplade till nanomaterial.

Nanomaterial förekommer alltså redan idag i många olika former och för många olika användningsområden. En kraftfull utveckling inom nanotekniken förväntas i framtiden, med stora positiva effekter för samhället som följd, såväl tekniskt och ekonomiskt som ur hälso-, miljö- och social synpunkt. Samtidigt finns en reell osäkerhet beroende på bristen på kunskap om nanomaterial och deras påverkan på miljö och hälsa. Detta beskrivs översiktligt här nedan, och mer utförligt i kapitel 4.

Risken med ett ämne bedöms utifrån två faktorer. Den första är den inneboende skadligheten hos ämnet ifråga. Den andra är i vilken grad människor och miljön exponeras för ämnet. Ett ämne som är mycket skadligt men som människor och miljön endast exponeras för i mycket liten omfattning innebär alltså inte en stor risk eftersom bedömningen tar hänsyn till båda faktorerna.

Idag saknas i stor utsträckning kunskap både om nanomaterialens eventuella skadlighet och hur människa och miljö exponeras för dem. Detta medför grundläggande problem beträffande möjligheterna att göra en tillförlitlig riskbedömning.

Avsaknaden av kunskap försvårar eller rentav hindrar rationella val och beslut; när det gäller satsningar på teknikutveckling och utveckling av nya produktionsprocesser, när det gäller tillverkarnas val av insatsråvaror, när det gäller produktval generellt och när det gäller myndigheternas arbete med riskbegränsning. Bristande kunskap om hälso- och miljöeffekter kan också på sikt leda till misstro mot den nya tekniken, i synnerhet om det faktiskt visar sig att något nanomaterial ger upphov till oacceptabla effekter.

Denna osäkerhet och avsaknad av relevant kunskap behöver hanteras och överbryggas för att samhället ska kunna ta tillvara de stora möjligheter som nanotekniken kan erbjuda. EU:s sjunde ramprogram för forskning har under perioden 2007–2011 bidragit med över 2,5 miljarder euro till nanorelaterad forskning. Enligt EU-kommissionens rapport (oktober 2012) har totalt 46 projekt om

hälso- och miljöaspekter motsvarande 130 miljoner euro finansierats sedan femte ramprogrammet.

För att maximera nyttan och minimera potentiellt negativa effekter med nanotekniken behövs en rationell och effektiv strategi för att hantera säkerhetsfrågor kopplade till nanomaterial. Nedan redogör vi kort för de huvudfrågor utredningen kommit fram till behöver belysas i en sådan strategi. Frågorna vidareutvecklas i senare kapitel.

1.5.2 Livscykelperspektiv på nanomaterial

För att strategin ska vara rationell och effektiv bör den utgå från ett livscykelperspektiv. Potentialen för utveckling och miljöpåverkan hos olika nanomaterial bör bedömas i ett sammanhang och, i tillräcklig utsträckning, med överblick över de olika faserna i produktens livscykel.

En nyckelfaktor för att detta ska vara genomförbart, och en nyckelfaktor för säker hantering av nanomaterial över huvud taget, är att kraftfulla insatser görs för att ta fram bättre kunskap om användning av nanomaterial, om utsläpp och spridning av nanomaterial och om nanomaterialens effekter på hälsa och miljö. Även metoder och modeller för att ta fram denna kunskap behöver utvecklas. Detta bör göras i internationell samverkan för att utnyttja och bidra till den kunskapsuppbyggnad som pågår inom EU och OECD.

För att identifiera och precisera människors och miljöns exponering för nanomaterial, och för att bedöma konsekvenserna av den, behövs också samverkan mellan industri, myndigheter och forskning. Miljö- och konsumentorganisationer kan bidra med viktiga perspektiv.

1.5.3 Risker för människa och miljö

Det ska understrykas att det faktum att ett material kategoriseras som nanomaterial inte i sig innebär att materialet medför någon specifik risk, inte heller nödvändigtvis att detta material faktiskt har andra egenskaper jämfört med motsvarande material i större storlek.

”Nanomaterial” är inte heller en särskild typ av ämne, utan en kategorisering av en mängd olika ämnen med storleken som utgångspunkt. Det kan vara organiska ämnen, metaller, mineraler etc. Nya nanomaterial med helt nya egenskaper utvecklas och framställs i ökande takt, vilket gör att gruppen kan förväntas bli än mer heterogen i framtiden.

Nanomaterialens fysikaliska och kemiska egenskaper kan bero på ett flertal olika faktorer, som t.ex. vilket eller vilka ämnen de är uppbyggda av, storlek, form, kvoten mellan yta och volym, magnetiska egenskaper, vilken ytladdning och ytbehandling materialet har och vilka föroreningar som ingår i materialet. Dessutom kan samma typ av nanomaterial i många fall tillverkas genom olika processer, som ger materialet olika fysikaliska och kemiska egenskaper och potentiellt olika toxiska och ekotoxiska egenskaper. Det går alltså inte att göra långtgående generaliseringar om fysikaliska och kemiska egenskaper hos nanomaterial. Om man ska få tillräcklig kunskap om ett visst nanomaterial behöver man ofta analysera just det materialet särskilt.

Material i nanoskala skiljer sig från bulkmaterial genom sin stora yta i förhållande till sin volym. Eftersom kemiska reaktioner sker på ytan får material i nanoskala hög reaktivitet jämfört med material i större dimensioner. Det innebär att storleken kan ha betydelse för materialets fysikaliska och kemiska egenskaper. Storleken kan också ha betydelse för hur ämnet tas upp, omvandlas och utsöndras hos människan och andra levande organismer. Nanopartiklar kan transporteras på annat sätt än större partiklar eller lösta ämnen, vilket kan ha betydelse för hur materialen sprids och ansamlas i organismer, t.ex. i människokroppen, och i miljön.

Storleken och formen på nanomaterialet, och därmed egenskaperna, kan ändras under materialets olika livscyklifaser, från tillverkning till slutanvändning och efter utsläpp till miljön.

Sådana konstaterade eller potentiella skillnader mellan material i nanoskala och material i större skala måste beaktas när man bedömer hur materialen kan användas på ett säkert sätt.

Övervägande delen av den kunskap som finns idag om vilka risker olika ämnen kan medföra och hur de kan hanteras på ett säkert sätt gäller för ämnen i större dimensioner än nanomaterial. Det är i många fall osäkert i vilken utsträckning den kunskap vi har om ”vanliga” kemikalier är giltig även för samma ämne i nanoskala. Det är inte heller helt klart i vilken utsträckning de test- och analysmetoder som används vid riskbedömning för ”vanliga” kemi-

kalier ger tillförlitliga bedömningar av risker med nanomaterial. Att nanomaterialen är så små medför dessutom svårigheter att spåra, identifiera, samla in och mäta dem.

Det finns alltså ett stort behov av kunskap om nanomaterial, i flera olika avseenden.

En del nanomaterial har dokumenterade skadliga effekter på människors hälsa och för miljön. Men även för dessa nanomaterial saknas i de flesta fall kunskap om vilka risker de skulle kunna medföra, beroende på att det saknas kunskap om var, och i vilka mängder, de förekommer och hur människa och miljö exponeras för dem.

Inte minst viktigt ur utvecklings- och innovationssynpunkt är att också den kunskap saknas som skulle leda till slutsatsen att ett visst material inte tycks medföra någon beaktansvärd risk.

Det finns dock anledning att vara uppmärksam på att nanomaterial alltså kan vara mer reaktiva än ”vanliga” kemikalier, vilket kan öka risken för negativa effekter på känsliga organismer och organ i vissa situationer.

Kunskapsbehovet omfattar också test-, analys- och riskbedömningsmetodik. Vissa av de metoder som används för material i större dimensioner förmodas fungera också för nanomaterial. Men justeringar, anpassningar och kvalitetskontroll krävs för att de ska vara tillförlitliga vid testning av nanomaterial.

1.5.4 Arbetsmiljön

De flesta arbetsgivare vet idag inte om det ingår nanomaterial i de råvaror och produkter de använder, och om dessa i så fall kan innebära risker i arbetsmiljön. De arbetstagare som dagligen utsätts för nanomaterial på arbetsplatsen tillhör den samhällsgrupp som är allra mest utsatt för hälsorisker. Arbetsgivaren har skyldighet att se till att arbetstagarna inte riskerar att utsättas för oacceptabla risker, men har svårt att leva upp till detta på grund av det oklara kunskapsläget. Detta kan innebära att oacceptabla, eller bara onödiga, risker tas i arbetsmiljön. Det kan också leda till tveksamhet inför den nya tekniken, så att gamla beprövade tekniklösningar bibehålls i stället för att den nya teknikens möjligheter tas tillvara.

Att förbättra situationen i arbetsmiljön är en ytterst angelägen uppgift i en svensk strategi för säker hantering av nanomaterial,

med stor betydelse såväl för säkerheten på arbetsplatsen som för företagens utvecklingsmöjligheter.

1.5.5 Exponering för nanomaterial – konsumenter och yttre miljö

Som framgått ovan saknas det också i stor utsträckning kunskap om hur människor och miljön kommer i kontakt med och exponeras för nanomaterial, på kort och lång sikt. Väldigt lite är känt om hur och var nanomaterial används, och i vilka mängder. Nanomaterial förekommer idag i en rad konsumentprodukter. Många nanoprodukter, kanske de flesta av dem, innehåller nanomaterial utan att det framgår av den produktinformation som ges. Därför är det svårt att uppskatta hur stor sannolikhet det är att bli exponerad för nanomaterial och hur produkten ska hanteras på ett säkert sätt.

Det står klart att en del användningar av nanomaterial innebär att den yttre miljön exponeras. Okunskapen är dock stor om exponeringens omfattning för nanomaterial och vad som sedan händer i miljön, såväl på kort som på längre sikt. Även avfallshantering och återvinning behöver uppmärksammas. Om produkter som innehåller nanomaterial deponeras kan urlakning ske med tiden, och man vet mycket lite om de långsiktiga effekterna av detta. Också vid återvinning av produkter där nanomaterial ingår behöver kunskap byggas upp om potentiella risker för människor och miljö.

1.5.6 Internationellt samarbete

Slutsatsen blir att ett gediget säkerhetsarbete är en nödvändig faktor för en hållbar teknisk och ekonomisk utveckling av nanotekniken. Detta är inget unikt för nanoteknologin, tvärtom; det gäller inom alla teknikområden. Också i ett utvecklings- och innovationsperspektiv är detta av stor vikt. Risker behöver kartläggas och metoder för att identifiera risker utvecklas. Den kunskap som faktiskt finns bör spridas så att den kan användas av alla som berörs. De aktörer som har kompetens inom olika områden inom detta i högsta grad tvärvetenskapliga och gränsöverskridande område behöver tillgång till forum för kommunikation och samverkan. Tydliga rutiner och regler för säker hantering behöver utvecklas.

Eftersom frågorna är många och komplexa och teknikutvecklingen gränsöverskridande finns ett stort behov av samarbete och samordning mellan olika länder. Sedan ett tiotal år pågår ett intensivt samverkansarbete rörande nanomaterial inom EU och OECD, och på senare år även inom FN. Speciellt görs stora investeringar i kunskapsutvecklingen inom EU och OECD. Sverige behöver delta i detta arbete betydligt mer aktivt än hittills, för att upprätthålla hög kompetens inom området och för att behålla sin framskjutna position när det gäller att arbeta för kemikaliesäkerhet.

1.5.7 Allmänhetens förtroende för nanotekniken

En viktig förutsättning för att nanoteknikens alla möjligheter ska kunna förverkligas är att även allmänheten, inklusive konsumenterna, känner förtroende för den nya tekniken.

Det är då viktigt att forskare, myndigheter och företag visar att de tar säkerhetsfrågorna på stort allvar. Detta gäller inte bara forskning om hälso- och miljöeffekter med befintliga nanomaterial utan även vid utveckling av nya tillämpningar och produkter. Regelverk och andra styrdokument behöver vara utformade så att de så långt möjligt säkerställer att nanomaterial hanteras på ett säkert sätt.

Det är också viktigt med transparens. Det är angeläget att respektera allmänhetens och konsumenternas rätt att få information. Myndigheter, företag och forskare bör vara öppna gentemot allmänhet och konsument, inte bara när det gäller nanoteknikens möjligheter utan även när det gäller vad man vet och inte vet om potentiella risker med tekniken eller specifika nanomaterial. Även miljö- och konsumentorganisationer har en viktig uppgift att fylla i den öppna diskussionen.

Åsidosätts dessa behov kan misstro utvecklas både mot tekniken som sådan och gentemot dem som hanterar tekniken. Det skulle i värsta fall kunna leda till en stigmatisering av konsumentmarknaden, vilket allvarligt skulle kunna begränsa möjligheterna att tillvarata allt det som är positivt med nanotekniken.

1.6 En handlingsplan

Som redovisas i kapitel 6 har flertalet länder i Europa, och många även i resten av världen, insett att det behövs samlade strategier och handlingsplaner för att hantera de utmaningar nanomaterialen och nanotekniken ger upphov till. Den centrala uppgiften för den här utredningen är att lägga fram förslag till åtgärder som behövs för att ett målmedvetet och rationellt säkerhetsarbete ska genomsyra såväl teknikutvecklingen inom området som hanteringen av nanomaterial och nanoprodukter i Sverige.

Nedan presenteras först de utredningar och analyser som gjorts i utredningen, och därefter, i kapitel 10, utredarens förslag till åtgärder.

2 Definitioner

2.1 Begrepp och frågeställningar

I detta avsnitt introducerar och preciserar vi ett antal begrepp och definitioner som är centrala inom nanoområdet.

Att utveckla en definition av vad som ska avses med ”nanomaterial” är speciellt viktigt för arbetet med att göra riskbedömningar och annat hälso- och miljöskyddsarbete. Man måste kunna precisera *vad* det är som undersöks och bedöms om man ska kunna dra några slutsatser av undersökningarna. Man måste kunna precisera *vad* det är för produkter och material som omfattas av den lagstiftning som finns eller utvecklas, rörande krav på klassificering, registrering, information och annat, om regelverken ska vara möjliga att tillämpa.

Fyra vanliga begrepp inom nanoområdet är ”nanomaterial”, ”nanoteknik”, ”nanovetenskap” och ”nanoskalan”. Andra vanligt förekommande begrepp är ”nanopartikel” som är ett specialfall av nanomaterial, och ”nanostrukturer” som är objekt uppbyggda och sammansatta av nanomaterial. I detta betänkande använder vi också begreppet ”nanoprodukt” med vilket vi avser en produkt som innehåller nanomaterial. Begreppet ”nanoteknologi” förekommer också, men vi undviker att använda det i det här betänkandet eftersom det kan beteckna både tekniken (*eng.* technology) och vetenskapen (*grek.* logia – lära). Ytterligare ett begrepp som används är ”bulkmaterial” eller ”bulk”, vilket i detta sammanhang brukar användas för att beteckna det aktuella ämnet eller materialet när det förekommer i större former än nanoformen.

Att definiera vad som menas med nanomaterial, nanostrukturer osv. är en komplicerad uppgift. Vetenskapliga publikationer och rapporter från olika arbetsgrupper uppvisar varierande och delvis motstridiga uppfattningar om hur definitionerna bör utformas. Ännu finns det inte någon internationellt harmoniserad definition

som kan införlivas i lagstiftning, även om många olika definitioner är diskuterade och föreslagna.

En fråga är hur man å ena sidan avgränsar nanomaterial från molekylära strukturer med samma eller liknande storlek som de minsta nanostrukturerna har, och å andra sidan hur man avgränsar dem från större strukturer på mikrometerskalan (1 mikrometer = 1 000 nm). För att hantera detta har man introducerat "nanoskalan" som ett dimensionsbegrepp. I de flesta fall definieras nanoskalan som storleksskalan 1–100 nm, men det finns avvikelser.

Redan efter denna avgränsning uppstår frågan om det räcker att bara en enda dimension ligger inom 1–100 nm för att nanomaterialet/nanostrukturen ska räknas som nanomaterial, eller om två eller alla tre dimensionerna måste ligga i intervallet. De flesta definitionerna säger att endast en dimension behöver ligga inom 1–100 nm. Det betyder t.ex. att stora flak med en enda dimension inom 1–100 nm, och nålformiga strukturer med två dimensioner i intervallet, är nanostrukturer även om flakets andra två dimensioner eller nålens längd är mycket större än 100 nm. När alla tre dimensionerna ligger inom intervallet 1–100 nm kallas det nanopartikel.

En annan frågeställning som diskuteras är om enbart en rent storleksmässig definition räcker. Ett viktigt motiv till att utforma en definition är att den behövs för säkerhetsarbetet. Eftersom säkerheten hänger samman med bl.a. hur nanomaterialens egenskaper skiljer sig från bulkmaterialens påpekas det ibland att definitionen också borde utgå från egenskaper och funktion, som t.ex. elektriska, optiska, kemiska och biologiska egenskaper men även t.ex. hur ämnet sprider sig i människokroppen och i miljön. Huvudfrågan är då om begreppet "nanomaterial" ska omfatta alla material enbart på den grunden att de är i nanoskala, eller om det dessutom ska ställas krav på att nanomaterialet har egenskaper som avviker från samma material när det förekommer i större former. Det finns nanostrukturer som ur säkerhetssynpunkt har samma egenskaper som motsvarande större strukturer. Andra material kan ha dramatiskt avvikande egenskaper jämfört med bulkmaterialet även när de är betydligt större än 100 nm.

Ytterligare en fråga som utgör en utmaning är när ett sammansatt material, som består av både "vanliga" icke-nanostrukturer och av nanostrukturer, ska klassificeras som nanomaterial. Hur stor andel av ett material ska ligga inom nanoskalan för att det ska klassificeras som nanomaterial?

I det följande sammanfattas definitionsfrågorna kring nanomaterial m.fl. begrepp, framför allt med utgångspunkt i olika EU-rapporter men också med en internationell utblick. Här beskrivs också vad som menas med nanovetenskap och nanoteknik.

Det saknas idag en internationellt vedertagen definition för nanomaterial att använda för lagstiftningsändamål. Definitioner med något varierande men ofta snarlika innehåll används för närvarande av olika myndigheter och organisationer världen över. Fokus i den presentation som ges här ligger främst på EU:s rekommendation om en definition, eftersom denna för närvarande är den mest aktuella definitionen i det svenska EU-arbetet med nanoteknik och nanomaterial.

Vanliga nanobegrepp (förenklade förklaringar)

Nanoskalan definieras som storleksskalan 1–100 nanometer (nm). 1 nm är en miljondels millimeter.

Nanomaterial är ämnen med minst en dimension i storleksintervallet 1–100 nm.

Nanostrukturer är sammansatta av nanomaterial.

Nanoteknik är ett samlingsbegrepp för tekniker och metoder för framställning, analys och utnyttjande av nanomaterial.

Nanovetenskap är vetenskapliga studier av nanomaterial och fenomen på nanoskalan.

Bulkmaterial, bulkämne eller bulken, används i samband med nanomaterial för att beteckna den del av materialet som inte utgörs av nanomaterial, dvs. samma material i större format och som saknar de speciella egenskaper som nanomaterialen uppvisar.

2.2 EU:s rekommendation om definition av nanomaterial

EU-kommissionen offentliggjorde den 18 oktober 2011 en rekommendation om en definition av nanomaterial. Avsikten med rekommendationen var att möta ett ökat behov av lagstiftning anpassad för nanomaterial, och att skapa en harmoniserad terminologi mellan

olika nanorelaterade rättsakter och vägledningsdokument inom EU.

Definitionen bygger på partikelstorlek och partikelfördelning. Tyngdpunkterna återfinns i rekommendationens artiklar 2 till 4. (Se faktarutan här nedan för fullständig lydelse av dessa.)

Nanomaterial definieras som ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat (olika sätt för partiklar att klumpa ihop sig), med minst en dimension inom intervallet 1–100 nm. Fullerener, grafenflagor och kolnanorör anses vara nanomaterial även om de har en eller flera yttre dimensioner under 1 nm. Även begreppen partikel, agglomerat och aggregat definieras.

För att ett nanomaterial ska omfattas av denna definition ska det, som huvudregel, till minst 50 % bestå av partiklar i storlek mellan 1 nm och 100 nm. Detta värde får uppfattas som en kompromiss mellan olika intressen. Kommissionens tidigare förslag var betydligt lägre (mer än 1 %), liksom rekommendationen från EU-kommissionens vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker, SCENIHR (mer än 0,15 %, se vidare nedan). Det är svårt att uppskatta vad 50 % betyder i verkligheten, dvs. hur många nanomaterial som kommer att ligga utanför respektive innanför gränsen för att kallas nanomaterial.

Tröskelvärdet på att 50 % av partiklarna i ett material ska vara i skalan 1–100 nm för att materialet ska kallas nanomaterial kan ersättas med ett tröskelvärde mellan 1 och 50 % i specifika fall om det är motiverat av hänsyn till miljö, hälsa, säkerhet eller konkurrenskraft. Detta tillägg avspeglar att tröskelgränsen för hur stor andel nanomaterial ett material ska innehålla för att kunna vara betänkligt ur risksynpunkt kan variera mycket.

Specifika nanomaterial bör ibland behandlas individuellt. Ett exempel är definitionens tillägg om kolbaserade nanomaterial; kolnanorör, fullerener och grafen. Grafen, som är mycket tunna flak av material som ibland kan vara betydligt större än 100 nm i två dimensioner och är mindre än 1 nm i den tredje dimensionen, skulle annars falla utanför definitionen.

Definitionen innefattar både naturligt förekommande material (nanomaterial kan förekomma i t.ex. vulkanaska) och tillverkade material, och även material som ”råkar” uppstå (ett exempel på sådana nanomaterial är de partiklar som bildas vid förbränning i bilar).

Som framgår av kapitel 8 är dock i allmänhet tillämpningsområdet för den lagstiftning som uttryckligen gäller för nanomaterial begränsat till tillverkade material.

EU:s medlemsstater och unionsorgan, och berörda ekonomiska aktörer, uppmanas att använda denna definition när de antar och genomför lagstiftning och strategi- och forskningsprogram som rör nanomaterial och nanoprodukter. Rekommendationen innebär att definitionen kan användas helt eller delvis eller i modifierad form, beroende på vad som är lämpligt i de konkreta situationerna. Rekommendationen är, som beteckningen ju också indikerar, inte rättsligt bindande för medlemsstaterna. Däremot förekommer rättsligt bindande definitioner i olika rättsakter på området, se kapitel 8.

En gemensam definition för nanomaterial inom EU är en nödvändig förutsättning för en säker och ansvarsfull hantering av nanomaterial inom olika lagstiftningsområden. Det bör dock uppmärksammas att det kan leda till oklarheter och regelkonflikter om det förekommer olika definitioner i regelverk som har överlappande tillämpningsområden.

EU:s definition är avsedd att anpassas till olika regelverk. En översikt är utlovad senast i december 2014. Definitionen ska ses över mot bakgrund av hur den har använts och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Översynen kommer enligt EU:s rekommendationer att särskilt inriktas på om tröskelvärdet på 50 % partiklar i storlek mellan 1 nm och 100 nm bör höjas eller sänkas.

Artikel 2-4 i EU-kommissionens rekommendation:

2. 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 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm.

I särskilda fall, och om det är motiverat av hänsyn till miljö, hälsa, säkerhet eller konkurrenskraft, får antalsstorleksfördelningens tröskelvärde på 50 % ersättas med ett tröskelvärde mellan 1 och 50 %.

3. Med avvikelse från punkt 2 bör fullerener, grafenflagor och kolnanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm betraktas som nanomaterial.

4. Vid tillämpning av punkt 2 gäller följande definitioner för partikel, agglomerat och aggregat:
- a. partikel: ett mycket litet stycke materia med definierade fysikaliska gränser.
 - b. agglomerat: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.
 - c. aggregat: en partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

2.3 Ytterligare definitioner

2.3.1 SCENIHR:s rekommendationer

EU-kommissionens vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR) har i en rapport 2010 formulerat råd om vilka väsentliga komponenter som bör ingå i den vetenskapliga grunden för en definition av nanomaterial. Råden har ingen juridiskt bindande status.

SCENIHR anför att fysikaliska och kemiska egenskaper hos olika material kan förändras med storleken, men att det saknas vetenskapligt belägg för att en enda övre och nedre storleksgräns kan användas för att på ett lämpligt sätt definiera alla nanomaterial. Det finns däremot vetenskapliga belägg för att ingen enskild metod för att definiera nanomaterial är tillämplig på alla nanomaterial. SCENIHR anser trots allt att storleken är den mest lämpliga grunden för en definition. För detta är antalet partiklar i nanoskala det mest relevanta måttet, enligt SCENIHR.

När det gäller en definition som ska fungera för lagstiftningsändamål föreslår SCENIHR att man, trots att vetenskaplig grund alltså saknas, bör använda sig av en övre och en nedre storleksgräns som mått. SCENIHR anser i rapporten från 2010 att ett material ska betraktas som ett nanomaterial när mer än 0,15 % av partiklarna i materialet är i nanoskala.

Andra faktorer som framhålls kunna vara av betydelse vid definitionen är om nanomaterial aggregerar och/eller agglomererar (om, och på vilka sätt, de klumpar ihop sig). Definitionen bör också avgränsas till avsiktligt tillverkade ämnen och alltså inte omfatta naturligt förekommande ämnen i nanoskala. SCENIHR anser att egenskaper som form, vattenlöslighet, ytladdning, reaktivitet

m.fl. inte är parametrar som kan användas i en definition. Sådana parametrar framhålls dock som väsentliga för riskbedömningen.

2.3.2 ISO:s definition

Den globala standardiseringsorganisationen International Organisation for Standardization (ISO) antog år 2010 en definition för nanomaterial. Definitionen är baserad på begreppet "nanonivå" som tidigare definierats av ISO som att "storleken varierar från cirka 1 nm till 100 nm". Definitionen anger att nanomaterial är "material med en extern dimension i nanoskala eller med inre struktur eller ytstruktur i nanoskala".

ISO-definitionen är avsedd att användas globalt och ligger till grund för den arbetsdefinition som används inom OECD:s arbetsgrupp för tillverkade nanomaterial (WPMN) i arbetet med utveckling av test- och riskbedömningsmetoder.

2.3.3 Övriga definitioner

I andra sammanhang används liknande definitioner som ovan, men storleksgränsen och i vilken mån funktionella egenskaper vägs in kan variera.

I några nationella kommittéer (Australien, Kanada, Danmark) upprepas i stort sett det som relaterats ovan.

Vissa nya rättsakter från EU inom specifika områden, som t.ex. kosmetika, anger en definition av nanomaterial som är specifikt anpassad för det området.

I en engelsk rapport från Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) anges den övre gränsen för nanostrukturer till 200 nm istället för det vanligare 100 nm.

I USA ger American Chemistry Council (ACC) en definition på framställda nanomaterial som omfattar material som har minst en dimension i skalan 1–100 nm. Men även material som faller utanför skalan kan inkluderas, och vissa material är undantagna från definitionen även om de uppfyller de storleksmässiga kraven, om de inte uppvisar några nya egenskaper jämfört med större material eller om de löses upp lätt i vissa lösningsmedel. ACC har alltså en definition som även tar hänsyn till egenskaper till skillnad från EU:s definition som enbart tar hänsyn till storlek.

Det kan konstateras att osäkerheten är betydande kring gränsdragningar m.m. Man kan utläsa att de som formulerar definitionerna har stora svårigheter att å ena sidan göra tillräckligt strikta gränsdragningar för att fånga upp nanomaterial som kan medföra risk för hälso- och miljöproblem och å andra sidan undvika att lägga alltför mycket restriktioner för utvecklingen inom nanoområdet. Det kan också konstateras att situationen är dynamisk i den meningen att nya material kommer att tillkomma, kunskapen om förekomst respektive avsaknad av risker kommer att öka och behovet av att ompröva definitionen kommer att uppstå kontinuerligt.

2.3.4 Mätmetoder

När en definition för nanomaterial inkluderats i olika regelverk krävs tillförlitliga mätmetoder som ger korrekt information om ett material faller inom definitionen eller inte.

EU-kommissionen (Joint Research Center) utkom 2012 med en rapport med en genomgång av tillgängliga metoder för att mäta storleken på nanopartiklar. Ingen av mätmetoderna i undersökningen har varit föremål för kvalitetssäkring av hur användbara de är för att bedöma om ett visst material uppfyller kriterierna i definitionen av nanomaterial. Rapporten understryker att ingen enskild mätmetod kan användas för alla material. Olika mätmetoder kommer att krävas beroende på det undersökta materialet. Tillförlitligheten av varje enskild mätmetod måste kontrolleras noggrant. En slutsats i rapporten är att det finns ett stort behov av att utveckla mätmetoder för partikelstorlek och storleksfördelning rörande nanomaterial.

Även OECD:s arbetsgrupp för tillverkade nanomaterial noterar i sin vägledning om dosimetri och provberedning att det behövs bättre mätmetoder för att avgöra om ett ämne faller inom definitionen för nanomaterial eller inte. Kvalitetssäkrade mätmetoder är nödvändiga för att reglera nanomaterial i syfte att skydda hälsa och miljö.

2.4 Definition av nanovetenskap och nanoteknik

2.4.1 Inledning

Jämfört med de stora ansträngningar som gjorts för att definiera nanomaterial har väsentligt mindre kraft lagts ned på att definiera nanoteknik och nanovetenskap. Förklaringen är troligen dels att nanoteknik och nanovetenskap är enklare att definiera, speciellt om man har kommit fram till en gångbar definition på nanomaterial, dels att behovet av definitioner av dessa begrepp är mindre viktiga för risk- och säkerhetsarbetet och tillhörande regelverk.

2.4.2 Nanoteknik

Nanoteknik handlar om avsiktligt och kontrollerat framställda nanomaterial, nanostrukturer och nanoprodukter (komponenter och system m.m.) och även om att skapa processer baserade på sådana nanomaterial, där produkterna i något avseende uppvisar unika nya prestanda och funktioner som inte åstadkoms med bulkmaterial.

ISO föreslår följande definition av nanoteknik (fritt översatt från engelska).

Nanoteknik är tillämpning av vetenskaplig kunskap för att manipulera och kontrollera (manipulate and control) material på nanoskalan, för att åstadkomma storleks- och strukturberoende egenskaper och fenomen, som distinkt skiljer sig från motsvarande egenskaper hos antingen individuella atomer eller hos bulkmaterial (dvs. makroskopiska materialstrukturer).

2.4.3 Nanovetenskap

Ansträngningarna att definiera nanovetenskap är än mindre än för nanoteknik, vilket inte är förvånande. Dels är nanovetenskap och nanoteknik intimt förknippade med varandra och det existerar en stor överlapps- och gråzon mellan vad som är det ena och det andra, på samma sätt som för en rad andra vetenskaps- och teknikområden. Behovet av en definition av nanovetenskap är generellt mindre än för nanoteknik eftersom definitionen av nanovetenskap faller ut ganska enkelt om man klarat av de andra definitionerna.

En mycket kortfattad och implicit definition av nanovetenskap kunde vara att nanovetenskap omfattar

- (i) vetenskapliga studier av nanomaterial och nanostrukturer (så som de definierats utförligt ovan),
- (ii) vetenskapliga studier av material och strukturer som är av intresse för nanoteknik, eller
- (iii) vetenskapliga studier av material på nanoskalan.

3 Teknikutveckling och innovation

3.1 Inledning

Nanoteknik klassificeras ofta som en ”möjliggörande teknik” (*eng*: enabling technology). Det är en teknik som kan leda till utveckling inom ett brett spektrum av teknik- och vetenskapsområden. Nanotekniken är till sin natur tvärvetenskaplig. Speciellt finns stora förhoppningar att nanoteknik, via utveckling på energi-, material- och miljöområdena, ska bidra till hållbar utveckling.

I det tidiga skedet av teknikutvecklingen inom ett område uppträder vanligen ganska enkla komponenter och material på marknaden. Det kan vara nanopartiklar som används för att förbättra materialegenskaper som hållfasthet, nötningstålighet, smutsavstötning eller som solskydd i solskyddskrämer. Efterhand som teknikutvecklingen går framåt kommer produkter med mera komplexa funktioner, t.ex. solceller och batterier. Så småningom nås en ännu högre systemnivå, med t.ex. diagnostiska och terapeutiska komponenter inom medicintekniska produkter eller kombinerade sensor- och processtyrningssystem för tillverkande industri eller för övervakning. Inom mikroelektroniken är systemnivån redan hög.

I det här kapitlet introduceras hur nanotekniken utvecklats och de områden där nanoteknik används idag. Indelningen av tekniken i olika områden är alltid i viss mån godtycklig eftersom metoder och tekniker som används inom ett område ofta kan ha effekter även på andra områden.

Denna inventering är inte avsedd att vara heltäckande, utan avser snarare att ge en bild av den mångfald av användningsområden som finns och vidden av de möjligheter som nanoteknik öppnar upp för.¹

¹ Fakta i detta kapitel är i huvudsak hämtade från en rapport som professor Bengt Kasemo utarbetat särskilt för denna utredning. Den rapporten ligger även till grund för delar av kapitel 2. Utredningen ansvarar själv för eventuella missförstånd vid bearbetningen av rapporten.

3.2 Utveckling av nanotekniken och produktionsmetoder

3.2.1 Historisk utveckling

Historiskt kan man spåra nanotekniken tillbaka till flera källor. Fysikern och nobelpristagaren Richard Feynman formulerade 1959 det ofta citerade uttrycket ”There is plenty of room at the bottom” vid en föreläsning på California Institute of Technology. Vad han syftade på var att det fanns mycket att upptäcka och nyttiggöra som bygger på fysikaliska fenomen hos strukturer som är större än en atom (cirka 0,1–0,5 nm) men mindre än de materialstrukturer på några 100 nanometer som man kunde studera med dåtidens mikroskopi.

Vid samma tid uppfanns den integrerade kretsen (IC). Uppfinningen möjliggjorde tätpackad placering och hopkoppling av olika elektroniska komponenter på ytan av en kiselkiva, ett s.k. kiselchip. Detta, tillsammans med uppfinningen av transistorerna 1947, kom att bli grundläggande för utvecklingen av nästan all modern elektronik.

Vid den tiden var transistorerna flera tiotal gånger större än den gräns på cirka 100 nanometer (nm) som ofta sätts som övre dimensionsgräns för nanotekniken. Transistorernas storlek krympte successivt med en hastighet som var nästan konstant under flera tiotals år. Datalagrings- och beräkningskapaciteten fördubblades varje 18–24 månader. Den utvecklingen döptes till Moores lag efter Gordon Moore, grundaren av ett av de ledande IC-företagen.

Redan för 10–15 år sedan ifrågasattes om utvecklingen mot allt mindre transistorer skulle kunna fortsätta. Omkring år 2000 var de minsta transistorerna på IC-chip mindre än 100 nm. Trots farhågorna att miniatyreringstekniken ”gått i väggen” har den fortsatt att utvecklas enligt Moores lag. Storleken har fortsatt att minska, fram till dagens cirka 20 nm stora transistorer. IC-tekniken är alltså sedan nästan 15 år tillbaka nanoteknik. IC/IT-tekniken är ett av de områden där en omfattande utveckling förväntas på grund av nanotekniken, med helt nya typer av transistorer, minneslagringenheter och andra elektroniska komponenter tillverkade med nanoteknik.

Utvecklingen inom mikroelektroniken och IC-tekniken skapade en sofistikerad och kraftfull verktygsarsenal för att tillverka och analysera nanostrukturer av många olika slag. Rent tekniskt handlade IC-tekniken inte bara om kisel som material. Den integrerade

också olika metalliska ledningsmaterial på nanoskalan, som koppar och aluminium. Mikroelektroniken utvecklade alltså en ”verktygs-låda” som kunde användas för att bearbeta och manipulera en lång rad olika material på nanoskalan.

3.2.2 Utveckling av analys- och produktionsmetoder

Utvecklingen av nanotekniken har fortsatt med framställning av nya, kraftfulla fabrikations- och analysmetoder för miniatyrisering inom andra forsknings- och teknikområden. Forskare inom dessa områden tog till sig metoderna och anpassade dem till sina egna specialområden. Så flyttades utvecklingsfronterna fram inom helt nya forsknings- och tillämpningsområden. Det resulterade så småningom i framtagning av nya nanoprodukter t.ex. inom optik, materialvetenskap, sensorer, biomedicinsk teknik, kemisk processteknik, hälso- och sjukvård, katalysatorer, energi- och miljöteknik och många fler områden. Ett exempel på hur nanoteknik senare kommit att samverka med andra teknikområden är DNA-chip och DNA-diagnostik, som bygger på såväl nanoteknik som bioteknik.

Framställning och miniatyrisering av strukturer och komponenter på nanometernivån skulle inte ha kunnat ske utan analytiska instrument för att bygga nanokomponenter, för att kontrollera de strukturer som framställs och för att kunna analysera dem. Detta drev på utvecklingen av existerande avbildnings- och andra analysmetoder. Storleksgränsen för nanostrukturer ligger strax under vad som kan ses med vanliga optiska mikroskop. Konsekvensen är att nanotekniken hela tiden kräver, och går i takt med, utveckling av nya metoder för både konstruktion och analys inom nanoområdet. Utvecklingen av olika högupplösande mikroskopier och andra analytiska metoder som kan mäta egenskaper hos och förlopp med nanopartiklar, nanostrukturer och nanomaterial har skapat växande kommersiella möjligheter för forskningsinstrumentföretag. Det innebär att en egen industribransch skapats för utveckling av instrument och metoder för vidareutveckling av nanotekniken.

De metoder som utvecklades för mikroelektroniken/IC-tekniken användes i hög grad för att ”skulptera” fram funktionella nanostrukturer från ett större material – ett bulkmaterial – vilket ledde fram till begreppen ”atomslojd” och ”top-down” som angreppssätt för framställning av nanostrukturer. Bulkmaterialiet ”finfördelas” tills en nanostruktur tagits fram. Detta angreppssätt kan jämföras

med ett helt annorlunda angreppssätt, kallat ”bottom-up”, där man utnyttjar och styr framställningen av önskvärda nanostrukturer med ”spelregler” för fysikalisk-kemiska samspel. Genom att blanda olika molekyler eller nanokomponenter och skapa villkor för deras samspel och bindningar försöker man få dem att ”självorganisera” sig till önskvärda strukturer och funktioner, ungefär som när man tillagar en maträtt från ett recept. I stället för att börja med något större startar ”bottom-up”-metoden med någonting ännu mindre och bygger ihop nanostrukturer. Många olika nanopartiklar, som i sin tur är utgångsråvara för större nanostrukturer och -komponenter, framställs på detta sätt genom att avancerad kemi utnyttjas.

3.3 Användningsområden för nanoteknik

3.3.1 Teknik och elektronik

Det finns många utmanare till den teknik som använder sig av kisel, som mycket elektronik bygger på och som är helt dominerande för kretskort och elektronikkomponenter. De nya teknikerna använder sig av helt nya kvantstrukturer,² materialkombinationer och funktioner för signalförstärkning, behandling och datalagring. I riktigt små strukturer, mellan 1–10 nm, blir kvantfenomen framträdande. De kan användas för helt nya typer av komponenter som utnyttjar ljus (fotoner) på liknande sätt som elektroner. Nanomaterial förekommer här både som kisel i alltmer miniaturiserad form och i form av andra material som t.ex. kolbaserade nanoformer och biomolekyler. På lång sikt kommer sannolikt några av de material och komponenter som utmanar kisel att slå igenom, eventuellt genom att kombineras med kiseltekniken.

En viktig utveckling som nanotekniken bidrar till är utvecklingen av bättre sensorer. En sensor är en typ av apparat som samlar in och tolkar någon form av data (som våra ögon, som samlar in och tolkar synintryck). Sensorer kan samla in data från en mängd olika företeelser, som t.ex. tryck, värme, vibrationer, kemiska substanser eller magnetiska och elektriska förändringar. Insamlad data omvandlas till elektriska eller optiska signaler som det är möjligt att läsa av för information. Sensorer används i många olika sammanhang. Exem-

² Kvantmekanik är de fysiska lagar som styr de minsta beståndsdelarna i naturen. Kvantfenomen, dvs. de fysikaliska fenomen som styrs av kvantmekanikens lagar, blir framträdande för mycket små partiklar.

pel på användningsområden är industriell tillverkningsstyrning och övervakning, styrning av energisystem, miljöövervakning, varningssystem för kemikalier och narkotika, sprängmedelsdetektion och säkerhets- och styrsystem i fordon på land och i luften.

Nanoteknikens betydelse när det gäller sensorteknik ligger framför allt i möjligheten till miniatyrisering. Det går att göra enskilda sensorer små och energisnåla. Många sensorfunktioner kan vara samlade i en liten volym. Responstiden blir snabbare och känsligheten högre. Dessa fördelar gör det möjligt att bygga in många sensorfunktioner på ett enda chip vilket också ökar möjligheten att sätta in nanosensorer i apparater som behöver vara små eller ha flera funktioner samtidigt.

Sensorer baserade på nanoteknik kommer att finnas som komponenter i tekniska produkter med flera olika användningsområden. De kan t.ex. kontrollera inomhusklimat i byggnader eller i drift och säkerhetssystem. De kan även ha en viktig roll i övervakningen av miljön och av känsliga tillverkningsprocesser inom industrin.

3.3.2 Läkemedel och medicinteknik

Tre huvudområden

Inom medicin och medicinsk teknik används redan nanomaterial och nanoteknik inom diagnostik och behandling och i förebyggande hälsoarbete. Kopplat till EU-kommissionens direktorat för forskning och innovation har en s.k. European Technology Platform (ETP) kallad "Nanomedicine" etablerats. De tre huvudområden som beskrivs och drivs genom denna plattform är nanoläkemedel, regenerativ medicin (medicinska implantat och vävnadsodling bl.a. med stamceller) och diagnostik och utbildning. Inom alla tre områdena ser man en växande betydelse av nanotekniken.

Nanoläkemedel

Nanoläkemedel utformas genom att ett läkemedel göms inuti en nanopartikel av lämplig storlek, typiskt kring 100 nm, för att transporteras i kroppen till den sjuka delen. Exempelvis används guldnanopartiklar för att transportera substanser in i levande celler. Nanopartikelns/läkemedelsbärarens yttre skal kan bestå av ett eller flera lager vilkas uppgift är att innesluta läkemedlet tills nano-

partikeln när den del eller det organ i kroppen där det ska frisättas och verka.

Ett tidigt exempel på en sådan ”målsökande design” är för läkemedelsbehandling av vissa tumörer. Det yttre skalet på nanopartikeln ska förhindra att cellgiftet frisätts överallt i kroppen och minskar därmed biverkningar och effekter i friska delar av kroppen. För att läkemedlet ska frisättas när partikeln når sitt mål har nanopartikelns skal försetts med igenkänningsmolekyler som känner igen mottagarmolekyler på cancercellerna i tumören. När de hittar varandra öppnar sig nanopartikeln och frisätter cellgiftet. På detta sätt kan mycket större koncentrationer av cellgifter tilldelas lokalt, där man vill ha effekten, utan att ge skadliga effekter på kroppen i övrigt.

Utformningen av nanoläkemedel, och särskilt av själva frisättningssteget, är en utmanande uppgift. Dels ska det yttre skalet hindra att läkemedlet frisätts var som helst i kroppen, dels ska det frisättas vid målet. Det pågår också forskning om att aktivera frisättningen av läkemedlet med hjälpmedel utanför kroppen, t.ex. laserljus eller magnetfält. I sådana fall förses nanoläkemedlet med optiska eller magnetiska substanser som kan aktiveras med laserljus eller magnetfält. Området befinner sig fortfarande i ett tidigt forsknings- och utvecklingsskede, med kliniska prövningar huvudsakligen för läkemedelsbehandling av tumörer. I framtiden kan fler användningsområden förutses efterhand som man lär sig mer om design av nanoläkemedel.

Regenerativ medicin

Inom regenerativ medicin finns två huvudområden; implantat och vävnadsodling. För medicinska implantat används nanotekniken framför allt för att utforma implantatyten så att den blir så biokompatibel som möjligt. Att implantatet är biokompatibelt innebär att det läker snabbt och säkert på ett skelettben, som i käke eller höft. Detta åstadkoms genom att ytan får en nanostruktur som tolereras av kroppen. I en annan tillämpning kan biokompatibilitet betyda att implantatmaterialet kan vara i kontakt med blod utan att orsaka blodkoagulering, t.ex. för artificiella blodkärl eller för sensorer som sitter i blodströmmen, som i dialys- och hjärt-lungmaskiner.

En annan teknik inom regenerativ medicin är vävnadsodling. Vävnadsodling är ett potentiellt mycket kraftfullt sätt att ersätta eller reparera skadad eller förlorad vävnad eller kroppsfunction och

ett alternativ eller komplement till implantat. En användning som redan förekommer är att odla hud. Det finns hopp om att det i framtiden ska vara möjligt att odla fram fungerande vävnader från stamceller utanför kroppen, t.ex. levervävnad, insulinproducerande celler, hjärtklaffar och andra typer av vävnad.

Nanotekniken kan förbättra vävnadsodling på flera sätt. Celler som ska föröka sig på ett önskat sätt och bilda vävnad kräver sofistikerad styrning i speciella system för vävnadskulturer. Nanotekniken kan bidra med nanostrukturerade ytor eller tredimensionella nanostrukturer som underlättar eller stimulerar önskad tillväxt. Tillväxtstimulerande substanser i nanopartikelform kan också tillföras.

Diagnostik och avbildning

Diagnostik och avbildning är det tredje huvudområdet inom nanomedicin. Avbildning genomförs med magnetkamera (MRI) och vanlig röntgen. Utveckling av avbildningsmetoder där nanoteknik kan bidra sker också inom optisk avbildning, t.ex. mammografi eller laserdiagnostik av hudförändringar. Det vanligaste exemplet på hur nanotekniken används är att nanopartiklar används som kontrastmedel för att förbättra avbildningen av skadad eller sjuk vävnad. För magnetkameraavbildning kan man använda magnetiska nanopartiklar som försetts med igenkännarmolekyler, på samma sätt som beskrevs för nanoläkemedel ovan, som fäster på mottagarmolekyler som bara finns på den typ av celler eller vävnad som ska avbildas. Kontrastmedlet ökar sedan synligheten av den sjuka vävnaden i magnetkamerabilden. På samma sätt kan man utforma nanopartiklar som kontrastmedel för vanlig röntgen.

Det pågår även utveckling av nanopartiklar för att kombinera kontrastverkan och frisättning av läkemedel. Tanken är att utforma ett målsökande nanoläkemedel som också utgör ett kontrastmedel för magnetkamera eller röntgen. Då kan man både se om läkemedlet når fram till den sjuka vävnaden och hur denna påverkas. Man får en metod som kombinerar behandling och diagnostik. Att kombinera avbildnings- och andra diagnosmetoder med nanomedicinska behandlingsmetoder bedöms som ett viktigt framtidsområde.

Nanotekniken bidrar även till utvecklingen av diagnostiska metoder. Begrepp som förekommer i detta sammanhang är biochip och biosensorer. Det mest välkända exemplet, som ännu inte är

nano- utan mikroteknik, är DNA-chip. Man skapar ett igenkänningsmönster, som kan jämföras med ett "fingeravtryck" för en individ eller en organism, genom att fästa tusentals upp till några miljoner segment av DNA-molekyler på en glasplatta. Tillsammans utgör de ett igenkänningsmönster, ett genetiskt "fingeravtryck". I t.ex. ett brottsfall kan man sedan använda "fingeravtrycks"-DNA-chip för igenkänning och identifiering.

Inom medicinen kan samma teknik användas som ett diagnostiskt hjälpmedel, bl.a. för att identifiera sjukdomstillstånd och effekter av läkemedel. Det kan också användas till att spåra ursprunget för livsmedelsprodukter.

Inom utvecklingen på "biochipområdet" har nanotekniken många användningar. En är att packa igenkänningsfläckar på DNA-chipen tätare med hjälp av nanoteknik. En annan är att utforma chip för andra biomolekyler än DNA, i första hand för de proteiner som produceras i kroppen. Proteinchipen kan sedan användas för att identifiera de avvikelser som sker i proteinets koncentrationer och dess egenskaper vid olika sjukdomstillstånd.

Att utforma liknande diagnostiska metoder för proteiner som idag finns för DNA och gener bedöms ha potential för framtida utveckling av läkemedel, diagnostik och behandling. Nanotekniken är bara ett, men ett viktigt, hjälpmedel i denna process. Det behövs också parallella framsteg inom själva proteinkemin och biotekniken. Att ta fram kraftfulla proteinchip är ett bra exempel på s.k. konvergerande teknologier där många olika teknikområden strålar samman.

En annan typ av diagnostiskt verktyg är biosensorer. De kan vara avsedda för användning ex vivo (utanför kroppen) eller in vivo (i kroppen). De förra är vanligare, men det pågår forskning och utveckling av in vivo sensorer som i realtid kan mäta olika substanser i kroppen. Biosensorer är avsedda att hitta specifika biologiska substanser. Avsikten kan vara t.ex. att styra eller övervaka en process, att utnyttja biosensorn i läkemedelsutveckling eller att följa utvecklingen av en viss behandling. En tillämpning som redan finns är glukossensorer som kan övervaka blodsockerhalten hos diabetespatienter och antingen varna när insulin behövs eller i ett automatiskt system frisätta insulin. Även om nanoteknik inte är nödvändig för sådan sensorutveckling kommer den att bidra till utvecklingen, inte minst genom de miniatyreringsmöjligheter som finns.

3.3.3 Energi och miljö

Energi

Energiförsörjning och energianvändning är ett av de områden där nanotekniken har skapat stora förväntningar.

Omställningen från dagens globala energisystem, som till 80 % är beroende av fossil energi, till ett hållbart energisystem med förnybar energi ställer krav på samtliga teknikområden. Även inom det nuvarande energisystemet kan nanotekniken bidra till effektivare användning av både förnyelsebara och ändliga energikällor, t.ex. bättre väteproduktion och solenergiteknik, större lagringskapacitet i batterier och nya typer av isoleringsmaterial.

Ett av de viktigaste områdena på lång sikt för ett hållbart energisystem är solceller för elproduktion. Kiselsolceller, som utnyttjar 20 % av solens effektivitet, är för närvarande dominerande på marknaden för solceller. Det finns förhoppningar om att effektiviteten hos kiselsolceller ska kunna förbättras med nanostrukturer, så att effektiviteten i hur mycket av solljuset som kan tillgodogöras förstärks. På forskningsstadiet undersöks också en lång rad alternativ och komplement till dagens kiselteknik, bl.a. helt nya koncept för solceller som bygger på renodlad nanoteknik.

Ett alternativ till att framställa elektricitet från solljus är att direkt framställa energirika bränslen, t.ex. vätgas, i en process som efterliknar växternas fotosyntes. De koncept som utvecklas för dessa ändamål bygger i hög grad på nanoteknik, t.ex. nanopartiklar av titanoxid, eller på kombinationer av nanoteknik och annan teknik.

Nanotekniken har stor potential för framtida energieffektivisering av fordon, främst kanske bilar, genom utveckling av bättre batterier och bränsleceller. I batterierna väntas nanotekniken kunna bidra med elektroder som ger högre lagringskapacitet per vikt- och volymenhet, dvs. mindre skrymmande och lättare batterier, samt starkare batterier med snabbare uppladdning. För bränsleceller ligger potentialen i att ta fram billigare elektrodmaterial utan dyra ädelmetaller, och nya elektriskt ledande ämnen.

Lagring av energi är ett viktigt område inom energitekniken generellt. Det är speciellt angeläget för energikällor som inte producerar energi hela tiden, som solenergi, vind, vågor och tidvatten. Bättre batterier skulle underlätta utnyttjandet av dessa energikällor eftersom energin då skulle kunna sparas för att användas när energikällan inte producerar energi.

För energieffektivisering av byggnader har det utvecklats smarta fönster där olika optiska egenskaper är inbyggda i fönster för att styra energiflödet i form av ljus och värme, inomhusbelysning och komfort. I de enklaste produkterna är fönstren utformade så att de, i zoner med kallt klimat, släpper in ljus från solen men hindrar utflöde av värmestrålning från byggnaden. Mer avancerade produkter kan aktivt styra fönstrets funktion efter ute- och innetemperatur, inomhusklimatbehov etc.

Katalytisk teknik

Katalytisk teknik är ett område inom kemitekniken som har stor energieffektiviserings- och ekonomisk potential. En katalysator är en substans som underlättar en kemisk eller fysikalisk förändringsprocess, t.ex. processen att bryta ned smuts till vatten, eller koldioxid till andra ämnen, utan att själv förbrukas. Nanopartiklar som skapats på kemisk väg kan bindas ihop till material som kan användas som katalysatorer för kemisk processindustri och för miljöteknik.

Katalysatorer används i en lång rad kemiska processer för att framställa olika produkter. Inom industriell kemi används de för raffinering av olja till t.ex. bensin och diesel, inom plastindustrin används de för framställning av olika plastråvaror, inom livsmedelsindustrin används de för förädling av råvaror till konsumentprodukter och för framställning av ammoniak som är råvara för konstgödningsframställning, och inom finkemikalieindustrin används de för framställning av bl.a. läkemedel. De processerna skulle vara mycket mer energikrävande än de är idag om det inte fanns katalysatorer.

Katalysatorerna som används är i de allra flesta fall s.k. ”burna katalysatorer” bestående av nanometerstora, katalytiskt aktiva partiklar, t.ex. platina, som är fästa på ett bärarmaterial, t.ex. någon metalloxid. Katalytisk teknik används för att den ger en mycket mera energieffektiv framställning av de önskade produkterna än med icke katalytisk teknik och/eller för att fler önskade slutprodukter kan skapas i den kemiska processen. Nanoteknikens potential att utveckla nya, effektivare och energisnålare katalysatorer bedöms som mycket hög och kan medföra stora ekonomiska fördelar och energieffektiviseringseffekter.

På forskningsstadiet men även i en del produkter finns en speciell form av katalytisk teknik, fotokatalys, som används för bl.a. luft- och vattenrening. I en fotokatalytisk process kombinerar man den effekt ljus har på vissa katalysatorer med katalysatorns kemiska effekt; ljuset ger ett tillskott av energi som underlättar den önskade kemiska reaktionen. Principen har lett fram till nya koncept för vatten- och luftrening genom att smuts bryts ner till vatten och koldioxid. Självrenande beläggningar för husfasader, tak och fönster kan skapas genom en fotokatalytisk effekt eller genom den s.k. lotusbladeffekten, där dagg under natten rengör ytan genom en komplex kombination av nanostrukturer och ytkemi. Det finns även tester med väg- och trottoarbeläggningar som med en liknande princip bryter ned giftiga kväveoxider till kväve. De mekanismer som utnyttjas i dessa processer är i princip desamma som utnyttjas i fotokatalytisk framställning av väte från vatten med utnyttjande av solljus.

Transportsektorn utnyttjar en lång rad tekniker och komponenter som kommer att påverkas av nanotekniken. Nanoteknikens största bidrag hittills till miljötekniken är katalytisk rening av bilavgaser. I en bilavgaskatalysator renas avgaserna från kolmonoxid, oförbrända kolväten och kväveoxider. Ibland ifrågasätts om detta är ett exempel på nanoteknik eller om det ”bara” är en vidareutveckling av klassisk katalytisk teknik. Det kan dock konstateras att den aktiva katalytiska processen som renar avgaserna utförs av mycket små nanopartiklar (en till tiotals nm) av främst ädelmetallerna platina, rhodium och palladium. Det finns även katalysatorer för sotpartikelrening. Katalytisk avgasrening är etablerad sedan mer än 40 år tillbaka och fortsätter att utvecklas mot rening av nya komponenter i avgaserna och även för rening av nya bränslen, t.ex. biobränslen.

Nanotekniken spelar redan, via katalytiska processer och katalysatorer som i sin tur är nanostrukturerade material, en stor roll för effektiv omvandling av fossila råvaror till de bränslen vi använder i fordon. Elektrokatalysatorer i bränsleceller omvandlar bränslen (som ju är lagrad energi) till elektricitet. De finns i s.k. hybridfordon. De enda kommersiellt gångbara bränslecellerna för bilar drivs av vätgas som bränsle. Bränslecellens fördelar jämfört med en bensin- eller dieselmotor är dels mycket högre energieffektivitet, dels mycket renare avgaser. Nanoteknikens bidrag till utvecklingen av bränsleceller förväntas bli billigare elektrokatalysatorer (idag används dyr platina) och nya katalysatorer som kan omvandla även andra bränslen än väte, t.ex. alkoholer, till elektricitet.

Efter framgången med bilavgasrening har liknande katalytisk teknik spridit sig för rening av industriella utsläpp och även av inomhusluft. Det finns ett fåtal produkter på marknaden som utnyttjar katalytisk eller fotokatalytisk teknik för rening av ineluft från odörer. På sikt kommer troligen även produkter för infångning av koldioxid. Eftersom det ibland är odörer eller hög koldioxidhalt som styr behovet av "frisk luft", inte syrehalten, kan sådana enheter minska behovet av ventilation vilket i sin tur är energibesparande.

Miljö

Ovan har redogjorts för många användnings- och utvecklingsområden för nanomaterial inom energi- och katalysatortekniken som är positiva för miljö och hållbar utveckling. Nanomaterial i katalysatorer används för att rena utsläpp och avgaser. Det är även möjligt att utveckla filter med nanomaterial som kan användas för vattenrening.

Tillgång till rent vatten är ett stort problem i många delar av världen. Här kan nanomaterial användas antingen för katalytisk rening av vatten eller i filter som kan användas för vattenrening. Med katalytisk rening kan toxiska ämnen som arsenik och kadmium, och giftiga organiska föreningar, bakterier eller virus avlägsnas så att vattnet blir drickbart.

Filter och separationsmembran utvecklade med nanoteknik kan t.ex. användas för att utvinna önskvärda kemiska ämnen inom industrin.

Över huvud taget är den katalytiska reningstekniken där nanoteknik utnyttjas användbar i olika miljösammanhang (t.ex. rening av bilavgaser) och beskrivs mer detaljerat i avsnitt ovan. Dessutom beskrivs i andra avsnitt det ökade intresset för nya typer av material, t.ex. nanocellulosa, som bygger på förnybar skogsråvara. Likaså är miljöövervakning med hjälp av avancerade sensorer som bygger på nanoteknik ett område som lyfts fram i miljösammanhang.

I gränsområdet mellan miljö-, klimat- och energiteknik utvecklas också en ny teknik för infångning och lagring av koldioxid. Nano- och mesoporösa material (material med porer i storleken 2–50 nm) kan användas för att fånga upp och samla koldioxid i koncentrerad form för lagring. Den infångade koldioxiden kan även användas inom industrin eller som bränsle.

Det finns dock en viss risk att man överdriver ”miljöfördelar” av en tillämpning med nanoteknik. Det är därför viktigt att ha livscykelperspektivet i åtanke för att säkerställa att det som är ett positivt bidrag till miljön i ett avseende inte överskuggas av negativ påverkan i ett annat avseende. Detta belyses närmare i kapitel 5.

3.3.4 Material och produkter

Industri- och företagsprodukter

Inom materialtekniken utvecklas och används nanotekniken och nanomaterialen inom en lång rad områden. Det mest traditionella spåret är att framställa ”vanliga” material, t.ex. stål, lättmetaller, plaster, betong eller keramiska material, på ett sådant sätt att mikrostrukturen i materialet byggs upp av partiklar som gör att materialet i fråga faller in under definitionen för nanostrukturer. Sådana material kan ha unikt bättre egenskaper, t.ex. i form av hållfasthet och tånjbarhet, jämfört med konventionella material.

Optiska produkter, t.ex. bildskärmar eller kameror, kan ges helt nya och överraskande egenskaper genom att byggstenar på nanoskalan arrangeras på olika sätt. Synligt ljus har våglängder som ligger strax ovanför längdskalan för nanomaterial och bryts eller växelverkar med nanomaterialen på ett sätt som kan ge materialen anmärkningsvärda optiska effekter. Ett exempel är ett nyligen uppmärksammat fenomen, ”osynlighet”. Med hjälp av nanoteknik bryts ljusets på ett sådant sätt att ett föremål som omges av en sådan ”osynlighetsmantel” inte kan ses med blotta ögat.

Med all sannolikhet kommer nya nanomaterial att påverka hur fordon konstrueras eftersom nanotekniken kan skapa nya material med fördelaktiga egenskaper vad gäller vikt, hållfasthet, stötdämpning, kraftupptagning vid kollisioner m.m. En prototyp av ett flygplan med 20–30 % lägre vikt och mycket lägre bränsleförbrukning än de flygplan som används idag har tagits fram av Massachusetts Institute of Technology.

Ytterligare ett spår inom materialtekniken tar sin utgångspunkt i nanopartiklar som skapas på kemisk väg och sedan binds ihop på olika sätt till antingen kompakta eller nanoporösa material. Isoleeringsmaterial i form av nanoporösa material har ännu inte kommit i praktisk användning men kan ge bättre värmeisolering i framtiden. Resultaten av tekniken beräknas kunna användas både som kon-

struktionsmaterial och för andra tillämpningar, bl.a. isolerande skummaterial eller termoelektriska material som kan omvandla värme till ström i t.ex. bilar.

En annan materialteknik är att skapa ytstrukturer med speciella funktioner som kan beläggas både på vanliga material och på nanomaterial för att uppnå högre slitstyrka, t.ex. för svarvning, borrar, fräsning, för att minska risken för rost och frätning i tuffa miljöer eller för att motverka nedsmutsning och algpåväxt. För flygplan finns det forskningsprojekt kring utveckling av ytor som förhindrar kondens och isbildning. Det finns även forskning kring användning av smörjmedel innehållande nanomaterial.

Cellulosa är föremål för omfattande forskning som ligger inom eller gränsar till nanotekniken. Cellulosa kan användas som byggsten i olika material i form av nanofibrer och nanokompositer, eller som biomaterial i medicinska implantat. Nanoteknik kan även användas för andra funktioner, t.ex. nedbrytning av cellulosa till lämpliga biobränslen. Om tekniken får ökad användning kan det även påverka skogsbruket eftersom det skulle bli aktuellt att ta fram skogsråvara med fördelaktiga typer av cellulosa för senare förädling. Inom papperstekniken kommer olika typer av nanopartiklar sannolikt att användas som fyllnads- och bindmaterial. Trycktekniken kan få användning av en vätska med fasta nanopartiklar inblandade.

Konsumentprodukter

Det finns redan en lång rad konsumentprodukter som marknadsförs som "nano". Till de etablerade produkterna hör kosmetika och solskyddsmedel. Ett område som ökat kraftigt under några få år är användningen av silvernanopartiklar, med påstådd antibakteriell effekt, i kläder och sårförband m.m.

Allt fler produkter innehåller också nanomaterial som ingår i ytbeläggningen och gör ytan antingen självrenerande eller lättare att hålla ren, och det finns också sprayer för detta ändamål som konsumenten själv kan använda. Olika typer av sportutrustning, t.ex. tennisracketar och golfklubbor, görs med nanomaterial för ökad lätthet och styrka. Inom livsmedelsområdet, inklusive jordbruket, finns en lång rad forsknings- och utvecklingsprojekt med inriktning mot nanoteknik. Ett centralt område är förpackningsmaterial. Med hjälp av nanomaterial kan man tillverka förpackningar som skyddar materialet från bakterier, andas och dessutom blir nedbryt-

bart efter användning. Det finns också projekt med målsättningen att använda nanopartiklar för att ge längre hållbarhetstider för vissa livsmedel. Mat består av byggstenarna proteiner, fetter och stärkelse/sockermolekyler. Deras struktur, som påverkar både matens konsistens och smakupplevelsen, kan påverkas med nanoteknik.

3.4 Nanoteknikens ställning i samhället och dess ekonomiska utveckling

3.4.1 Internationella trender

Tillväxttakten på nanoområdet förutspås bli kraftig under över-skådlig tid. De flesta branscher berörs, men effekterna kommer vid olika tidpunkter för olika områden. Mikroelektroniken och informationstekniken har redan integrerat nanotekniken på systemnivå sedan ett tiotal år tillbaka och har en betydande andel nanoteknik i den ekonomiska omsättningen. Andra områden berörs ännu knappast alls av nanotekniken.

Tilltron till nanoteknikens positiva effekter för samhället kan illustreras med president Clintons beslut år 2000 att öka 2001 års forskningsbudget för nanoteknik i USA med 227 miljoner dollar, en ökning med 84 %. Satsningen kallades "National Nanotechnology Initiative" och pågår fortfarande. Undertiteln för satsningen "The next industrial revolution" pekar på att nanoteknik uppfattas som en genomgripande teknikförändring. Den kommer sannolikt att påverka i stort sett alla samhällssektorer inklusive industri, ekonomi, nyföretagande, hälso- och sjukvård, jordbruk och mat, energiförsörjning, miljö och klimat, transporter, konsumentprodukter, fritidsaktiviteter och sysselsättning.

I början av 2000-talet gjordes en prognos för den ekonomiska utvecklingen i USA och i världen. I en uppföljningsrapport 2009 visade det sig att utvecklingen i stort sett följt prognosen. Även i de senaste årens uppföljningar följer utvecklingen stadigt prognosen. Den ekonomiska omsättningen i hela världen år 2009 var cirka 250 miljarder dollar och prognosen för 2020 är 3 000 miljarder dollar. Om prognosen följs kommer det att innebära en tiodubbling på tio år.

Prognosen visar också att det produktutbud som bygger på nanoteknik kommer att utvecklas från mycket enkla komponenter

eller byggstenar under århundradets först tiotal år till allt mer avancerade produkter och högre systemnivå med tiden.

I den mest omfattande studien hittills av områdets utveckling, utgiven av Springer Series, har sex nyckelindikatorer använts för att analysera vilket genomslag nanotekniken faktiskt fått i samhället. Med hjälp av dessa nyckelfaktorer kan generella trender för utvecklingen urskiljas. Indikatorerna är hur många arbetstillfällen som skapas, det totala värdet av (nano)produkter på marknaden, hur många patent som sökts, hur många vetenskapliga artiklar och studier som publicerats, hur mycket riskkapital som satsas och hur mycket som investeras i forskning och utveckling. Dessa indikatorer avspeglar utvecklingen på lite olika tidsskalor. Innan produkter når ut på marknaden ligger det oftast, åtminstone för någorlunda avancerade produkter, ett omfattande forskningsarbete och utvecklingsarbete bakom dem, liksom patentering och ibland även investeringar av riskkapital.

Utvecklingen av de sex indikatorerna beskrivs i studien för världen i sin helhet och för USA samt, för vissa indikatorer, även för andra regioner i världen (EU, Kina, Japan, Korea). Tabell 1 nedan, som är modellerad efter en tabell i studien, visar utvecklingen i hela världen för dessa indikatorer mellan 2000 och 2008, samt prognoser för 2015 och 2020.

Tabell 1 Sex nyckelindikatorer för utvecklingen inom nanoteknologiområdet

Världen	Arbetstillfällen	Vetenskapliga publikationer	Patent	Värdet av produkt er på marknaden (miljoner dollar)	FoU-finansiering (miljoner dollar)	Riskkapital (miljoner dollar)
2000	60 000	18 100	1 200	30	1,2	0,2
2008	400 000	70 300	12 800	200	15	1,4
2000–2008 årlig genomsnittlig tillväxt	25 %	18 %	35 %	25 %	35 %	30 %
2015 (uppskattning)	2 000 000			1 000		
2020 (extrapolering)	6 000 000			3 000		

Värdena är ungefärliga.

Källa: Modellerad efter Roco, Mirkin och Hersam: *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020. Retrospective and Outlook*. Springer Series: Science Policy Reports, 2011.

Alla sex indikatorerna har ökat med mellan 18 och 35 % per år.

Antalet arbetstillfällen i världen har, enligt tabell 1, ökat 6–7 gånger mellan år 2000 och 2008. Fram till år 2020 förväntas nanotekniken ge 6 miljoner arbetstillfällen, dvs. en ökning med 15 gånger från 2008.

De produkter som ligger bakom den ekonomiska omsättningen varierar över ett stort spektrum, från enkla konsumentprodukter som solskyddskrämer och kosmetika till mycket avancerade produkter som mikroelektronikkretsar, biosensorer och nanoläkemedel.

Expansionen inom nanotekniken kan också illustreras av antalet patentregistreringar över åren. Tillväxttakten är i snitt över 30 % mellan åren 2000 och 2008.

Ytterligare en indikator för den snabbt växande aktiviteten inom nanoteknik är utvecklingen av antalet vetenskapliga publikationer. Tillväxttakten enligt siffror från 2010 är globalt cirka 16 % per år. Det varierar dock mellan regioner. Den mest slående förändringen under de senaste åren är att Kina passerade USA i antal nanorelaterade publikationer under åren 2009–2010. EU:s länder ligger i absoluta tal fortfarande över Kina och USA, och ökar snabbare än USA men något mindre än Kina. Japan har en utplanande publikationstakt (men var tidigt ute) och kommer förmodligen snart att passeras av Korea som satsar stort inom området. Vad som inte syns i dessa siffror är att USA fortfarande är dominerande om man mäter antal publikationer i de allra främsta tidskrifterna. Efter USA är det Tyskland som bidrar med flest publikationer i de främsta tidskrifterna.

Investerat kapital inom nanoteknik har också ökat i ungefär samma takt som de andra indikatorerna med undantag för 2009 som var ett finansiellt krisår. Senare studier visar på viss återhämtning efter 2009.

Forskningsfinansieringen är en mycket viktig nyckelindikator. Den samlade bilden av forskningsfinansieringen visar en kraftig ökning över tiden med vissa höjdpunkter i början på olika nationella satsningar. I en per capita-jämförelse av den nanorelaterade forskningsfinansieringen för olika länder år 2008 låg Japan i topp och Korea som nummer två. EU hamnade på fjärde plats efter USA.

Den absoluta merparten av den forskning som bedrivs inom nanoområdet rör olika aspekter av teknisk utveckling. Forskningen om hälso- och miljöeffekter är av betydligt mindre omfattning. Som exempel kan nämnas att en statistisk undersökning av publikationer i en för området central databas under perioden 1980–maj 2013 visade

att cirka 4,5 % av artiklarna var relaterade till toxicitet och cirka 0,2 % av artiklarna till ekotoxicitet. I november 2011 var motsvarande uppgifter 3,6 % respektive 0,15 %. I en översikt av tillgängliga data för att riskbedöma nanomaterial ur ett regulatoriskt perspektiv konstateras att de flesta studier om hälso- och miljöeffekter som gjorts hittills handlar om skador på hälsa och miljö, men flertalet av de studier som pågår och planeras är inriktade på frågor relaterade till exponering.

Under senare år har EU-kommissionen kommit att bli den största offentliga finansieringskällan på området för nanovetenskap och nanomaterial inom Europa. EU:s sjunde ramprogram för forskning har under perioden 2007–2011 bidragit med över 2,5 miljarder euro till nanorelaterad forskning. Beloppen har ökat kraftigt sedan EU:s sjätte ramprogram 2003–2006 där 1 400 miljoner euro satsades. I januari 2013 beslutade EU om en omfattande forskningssatsning om nanomaterialet grafen där Chalmers tekniska högskola, i hård internationell konkurrens har fått ledarskapet. Satsningen omfattar upp till 9 miljarder svenska kronor.

För forskning om hälso- och miljöfrågor relaterade till nanomaterial är siffrorna betydligt lägre. Enligt EU-kommissionens rapport (oktober 2012) har totalt 46 projekt om hälso- och miljöaspekter motsvarande 130 miljoner euro finansierats sedan EU:s femte ramprogram. Årliga ökningarna av budgeten har dock skett.

Sammanfattningsvis kan sägas att samtliga indikatorer pekar på en trend av att nanotekniken får ett allt större genomslag i samhället och involverar allt fler aktörer och individer.

3.4.2 Utvecklingen i Sverige

Sverige har en stark position inom akademisk nanovetenskaplig forskning. Det bekräftas av både statistiska analyser av publikationer och de utvärderingar som gjorts av svensk forskning där nanovetenskap och nanoteknik ingår. Detta bekräftas ytterligare genom de svenska forskarnas ledande roll i EU:s forskningssatsning på grafen som nämns ovan.

Ett antal satsningar skedde i slutet av 1980-talet och i början av 1990-talet, främst inom materialforskningen. Då utgjorde nanoforskningen en del av andra forskningsområden som material, mikroelektronik och bioteknik. Något senare kom ytterligare satsningar från offentliga forskningsfinansiärer och från olika stiftelser.

Nanoforskningen fick dock inget samlat program. Det främsta argumentet mot ett samlat program har varit att det är en styrka att nanoforskning, med sin karaktär av bred, ”möjliggörande teknologi” med många och väldigt olika tillämpningar införlivas i olika specialområden i stället för att bli ett eget område. De främsta argumenten för ett samlat nationellt program har varit dels behovet av ett nationellt ”nanoansikte” bl.a. för internationella samarbeten, dels att säkerhets- och riskfrågor riskerar att falla mellan stolarna utan samordning. Det senare är en viktig synpunkt för den här utredningen.

Svensk forskning är förhållandevis stark och matchar väl den globala trenden för finansiering och publikationer som beskrivits ovan. Under 2011 satsade offentliga forskningsfinansiärer cirka 726 miljoner kronor. Den enskilt största finansiären under 2011 var Knut och Alice Wallenbergs stiftelse. Enligt siffror från SwedNanoTech ökade de offentliga forskningsanslagen mellan 2008 och 2011 med cirka 456 miljoner kronor.

Situationen är dock mindre positiv när det gäller övriga indikatorer som ekonomisk omsättning, arbetstillfällen m.m. och speciellt när det gäller tillväxten i dessa indikatorer. Den globala trenden visade alltså att alla indikatorer ökar med siffror som varierar mellan 18 och 35 % årlig tillväxt. Utredningen har inte kunnat få fram säkra siffror för Sverige som motsvarar de indikatorer som redovisats ovan, men även de siffror som finns pekar i en annan riktning. Vinnovas studie av 45 svenska renodlade nanoteknikföretag med en samlad omsättning om 770 000 miljoner kronor visar på svag tillväxt. Andra aktörer har identifierat ett större antal företag (cirka 180) som i någon omfattning använder sig av nanoteknik. Trots att inga säkra omsättningssiffror finns är intrycket att den kommersiella utvecklingen av nanotekniken går förhållandevis långsamt i Sverige.

4 Kunskap om testmetoder och effekter på hälsa och miljö

4.1 Inledning

I detta kapitel ger vi en sammanfattande redovisning av kunskapsläget vad gäller testmetoder och riskbedömningsmetodik för nanomaterial, människans och miljöns exponering för nanomaterial och nanomaterialens effekter på hälsa och miljö. Sist i kapitlet summerar vi de kunskapsluckor som vi har identifierat. Informationen är hämtad från den öppna granskade vetenskapliga litteraturen, rapporter från EU-kommissionen och OECD:s program om säkerhetsaspekter på nanomaterial, Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN).¹

Material i nanoskala skiljer sig från bulkmaterial genom sin stora yta i förhållande till sin volym. Eftersom kemiska reaktioner sker på ytan får material i nanoskala hög reaktivitet jämfört med material i större dimensioner. De annorlunda egenskaperna kan innebära att nanomaterialet har andra effekter på hälsa och miljö än vad som kan ses hos bulkmaterialet. Därför behöver nanomaterialen särskiljas från bulkämnen när det gäller riskbedömning.

Det ska understrykas att ”nanomaterial” är en kategorisering av ett material med utgångspunkt i dess storlek. Det innebär inte i sig någon specifik risk, inte heller nödvändigtvis att detta material faktiskt har andra eller farligare egenskaper jämfört med motsvarande material i större former. Men eftersom storleken hos material i nanoskala kan ha betydelse för upptag, ansamling, omvandling, nedbrytning, spridning och utsöndring av kemikalier, hos människan och andra levande organismer och i miljön, bör speciella överväganden göras vid riskbedömning av nanomaterial.

¹ En mer utförlig redogörelse över kunskapsläget, med referenser, finns i bilaga 3.

4.2 Testmetoder och riskbedömning

4.2.1 Riskbedömning av kemikalier generellt

För att säkerställa att kemikalier hanteras på ett för hälsa och miljö acceptabelt sätt ställs krav på riskbedömning i olika typer av lagstiftning, t.ex. då kemikalier används i industriell produktion, i livsmedel, i kosmetika etc. (se vidare kapitel 8). Med riskbedömning menas i dessa sammanhang att kunskap om inneboende potentiellt farliga egenskaper hos ett kemiskt ämne vägs samman med en analys av möjlig exponering för ämnet, dvs. i vilken utsträckning och på vilket sätt människor eller den yttre miljön kan utsättas för ämnet. Riskbedömning är central för olika typer av lagstiftning inom kemikalieområdet och ligger till grund för olika riskbegränsande åtgärder, t.ex. förbud för en viss användning, införande av ett gränsvärde i arbetsmiljön, högsta tillåtna halt i livsmedel etc.

För att studera den inneboende farligheten hos ett kemiskt ämne används olika former av experimentella testsystem där man undersöker vilka effekter ett ämne kan ge upphov till. Dessa tester görs antingen *in vitro* (t.ex. i framodlade celler eller i provrör) eller i djurförsök. På grund av etiska aspekter med djurförsök försöker man i ökad utsträckning använda experiment *in vitro*. Modern lagstiftningen syftar också till att minska antalet djurförsök.

Det är för riskanalysen nödvändigt med tillförlitliga analys- och mätmetoder. Likaså är det viktigt med standardiserade och internationellt harmoniserade testmetoder så att resultat från olika tester världen över blir jämförbara. Dessutom måste testmetoderna vara kvalitetssäkrade så att samma resultat erhålls vid upprepade försök (s.k. validering av testmetoder).

Vidare behövs metoder för att uppskatta samband mellan den dos eller koncentration man tillför och den effekt som uppkommer, och metoder för att överföra observationer från experimentella studier till slutsatser om vilka effekter som kan förväntas uppkomma för människa och miljö.

För de flesta skadliga ämnen antas att det finns en tröskel – en dos eller koncentration – under vilken inga eller obetydligt skadliga effekter uppstår. När tröskeldosen bestäms genom djurförsök kan man använda bedömningsfaktorer där hänsyn tas till variationer i människors känslighet för kemikalier, som ålder och utveckling, kön, sjukdomar, livsstilsfaktorer och genetiska faktorer, för att

anpassa den till människor. På motsvarande sätt används bedömningsfaktorer i miljöriskbedömningen.

För vissa ämnen, t.ex. cancerframkallande ämnen, går det inte att fastställa en nedre dos under vilken ingen skadlig effekt kan uppstå. Här kan t.ex. en kvalitativ riskbedömning göras i stället.

Andra viktiga egenskaper som man ofta studerar är om ämnet är mutagent eller reproduktionsskadligt. För den yttre miljön är effekter som persistens och bioackumulerbarhet viktiga. I viss lagstiftning finns krav på att ämnen med sådana egenskaper byts ut mot mindre farliga ämnen. Forskning och riskbedömning sker också i stor utsträckning i andra syften än för reglering. Då kan målsättningen vara t.ex. att studera mekanismer, effekter eller interaktioner av olika slag.

4.2.2 Särskilda överväganden vid riskbedömning av nanomaterial

För att det ska vara möjligt att använda riskbedömning i lagstiftning och andra typer av regleringar måste man kunna definiera och precisera ämnet som regleras. För nanomaterial ställer detta krav på standardiserade definitioner och på standardiserade metoder för att mäta, analysera och testa nanomaterial.

För nanomaterial har utvecklingen av mät- och analysmetodik inneburit särskilda utmaningar. Nanomaterialens litenhet har ställt krav på nya avancerade instrument för mätning och analys. Speciellt viktigt för olika steg i riskbedömningen, t.ex. för exponeringsanalysen, är att kunna mäta och analysera egenskaper som storleksfördelning, form och ytkemi, och hur partiklarna agglomererar eller aggregerar (binder ihop sig med varandra). Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har en central roll i arbetet med att utveckla standarder för olika mät- och analysmetoder. Arbetet med detta kommer att fortgå i takt med att nya kunskaper och nya material tas fram.

Utvecklingen av testmetoder som är särskilt anpassade för nanomaterial har också mött stora svårigheter vilket har medfört att man trots stora forskningsinsatser under de senaste tiotal åren ännu inte har internationella standarder för testmetoder. Detta är bekymmersamt eftersom en utvecklad testmetodik och teststrategi för nanomaterial är nödvändigt för att bedöma risker och därmed erhålla en kunskapsgrund för att tillämpa lagstiftning och säkerställa säker hantering. Speciellt viktigt för lagstiftning är att

testmetoderna är tillförlitliga och ger samma resultat vid upprepade försök samt att resultaten av testerna är oberoende av vilket laboratorium och i vilket land som testet utförts. Med andra ord; validerade, standardiserade och internationell harmoniserade testmetoder behövs för en rättssäker och tillförlitlig bedömning av nanomaterials potentiella effekter på människa och miljö.

Nedan beskrivs mer detaljerat utmaningarna i samband med utveckling av testmetodik, och det arbete som pågår inom OECD som koordinerar det internationella arbetet på området.

4.2.3 Interaktion mellan nanomaterial och deras omgivning

Nanomaterial kan interagera med varandra och bilda formationer som aggregat (hårt bundna partiklar) och agglomerat (lösare bundna partiklar). Graden av aggregation beror på vilken sorts nanopartikel det är och dess egenskaper, i kombination med de aktuella miljöförhållandena. Agglomeration och aggregation kan påverka bl.a. hur materialet tas upp och sprids i människokroppen och miljön.

Nanomaterial kan också interagera med biologiska system. När nanopartiklar kommer in i en biologisk omgivning kan t.ex. protein fästa på nanomaterialets yta och bilda en så kallad biokorona. Biokoronan förändrar partikelns biologiska identitet så att den ofta skiljer sig avsevärt från den ursprungliga partikelns identitet. Denna process leder till att cellerna kan uppfatta nanomaterialet som en biologisk enhet och inte som en främmande kemikalie. På så vis kan nanomaterialet nå celler via biologiska transportmekanismer, vilket kan medföra att det tas upp och sprids på helt andra sätt än vanliga kemikalier. Det kan liknas vid att nanomaterialet "klär ut sig" för att kunna komma in där det annars inte skulle ha tillträde.

Bildningen av biokorona påverkas av nanomaterialens kemiska sammansättning och egenskaper. Koronans sammansättning kan också variera i olika typer av omgivning, t.ex. sur eller basisk miljö, i människokroppen eller i andra biologiska system.

Biokoronan kan också medverka till att andra ämnen transporteras in i celler och vävnader, och på så vis ge upphov till effekter som orsakas av det ämne nanomaterialet för med sig.

Nanopartiklar kan även bindas till organiskt material i miljön. Naturligt organiskt material kan interagera med nanopartiklar och stabilisera dem. Till exempel kan humusämnen motverka att nanopartiklar agglomererar. Men agglomeration kan också, tvärtom, gynnas av andra material.

4.2.4 Provberedning och dosimetri

Provberedning² och dosimetri³ förutsätter att det finns användbar mät- och analysmetodik för att identifiera och mäta olika egenskaper och doser hos den substans som ska testas. För nanomaterial behövs t.ex. metoder för att mäta storlek, form och partikelfördelning, aggregation/agglomeration, specifik ytarea, ytkemi och dispersionsegenskaper⁴. Sådana tester och mätmetoder finns till viss del men de behöver utvecklas och framför allt standardiseras och kvalitetssäkras så att jämförelser mellan olika material kan göras.

Den benägenhet för olika slag av förändring av nanomaterialet som beskrevs i avsnittet ovan (t.ex. bildning av biokorona och nanomaterialens förmåga att binda till humusämnen) innebär svårigheter vid testning och riskbedömning, eftersom det kan vara svårt både att bestämma vilken substans som verkligen undersöks och att bestämma dosen storlek. Det behöver man veta bl.a. för att kunna utforma och genomföra lämpliga test och för att kunna avgöra vid vilken dos skadliga effekter uppstår. Nanomaterial existerar i form av olösliga partiklar och kan inte lösas upp som många andra ämnen. För att kunna göra en korrekt bedömning behövs därför kunskap om hur nanomaterial dispergeras i olika medier. Vissa dispersionsmedel kan också påverka nanomaterialens toxicitet.

Eftersom nanomaterialets yta kan förändras beroende på omgivningen behöver karaktärisering göras kontinuerligt under testningen. Karaktärisering behövs av det prov man tar emot, av provet i testmediet, av provet under testperioden och av provet efter avslutat test.

För att forskningsresultat ska kunna jämföras och för att tidigare forskning ska kunna användas som grund för senare forskning är det viktigt att det är tydligt vad som har undersökts och hur undersökningen är genomförd. I många vetenskapliga publikationer framhålls behovet av extra stor tydlighet och noggrannhet vid redogörelse av metoder och resultat vid studier av nanomaterial, på grund av nanomaterialens speciella egenskaper.

² Provberedning är hur ett prov hanteras/behandlas/förbereds innan provet används i ett experiment.

³ Dosimetri innebär att uppskatta eller mäta mängden av t.ex. massa, antal partiklar, yta eller volym av en partikel vid en specifik biologiskt plats och vid en viss tidpunkt.

⁴ Dispersion i kemin är en blandning av två (eller flera) ämnen, som är olösliga eller begränsat lösliga i varandra, där den ena bildar fasta partiklar, vätskedroppar eller gasbubblor i den andra.

4.2.5 OECD:s vägledning för testning av nanomaterial

Inom OECD:s kemikalieprogram finns internationellt överenskomna och accepterade riktlinjer för testning av kemikaliers fysikalisk-kemiska egenskaper, miljöeffekter och hälsoeffekter. Flertalet av dessa återfinns i sin helhet i EU:s testmetodförordning (EG) 440/2008.

Den generella inställningen är att gällande riktlinjer för testning och riskbedömning av ”vanliga” kemikalier i princip också är tillämpliga för nanomaterial men att de kan behöva anpassas till nanomaterialens speciella egenskaper. Vad gäller bestämning av fysikalisk-kemiska egenskaper för nanomaterial behövs dock vissa ytterligare tester. Den 19 september 2013 antog Rådet (OECD:s högsta beslutande organ) en rekommendation angående testning och bedömning av tillverkade nanomaterial.⁵ OECD rekommenderar att existerande riskbedömningsmetoder används för nanomaterial, men att de anpassas med hänsyn till de specifika egenskaper som nanomaterial har. För en sådan anpassning bör de verktyg som utarbetats av OECD användas.

Inom OECD/WPMN pågår ett program där 13 nanomaterial testas och utvärderas.⁶ Arbetet har gått mycket långsammare än förutsett bl.a. på grund av de specifika svårigheter med nanomaterial som beskrivits ovan.

Granskningen av testmetoder och riskbedömningsmetodik är främst inriktad på nanomaterial som består av små partiklar, t.ex. metaller, metalloxider, fullerener och kolnanorör. I framtiden förväntas tekniska landvinningar inom nanotekniken med produkter i form av allt mer komplexa nanostrukturer och tillämpningar. Här kan risker komma att uppstå som inte kan hanteras med den riskbedömningsmetodik som används idag, utan som utmanar dagens metoder.

⁵ OECD Council Draft Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials, C(2013)107.

⁶ De ämnen som ingår i OECD/WPMN-programmet för testning är fullerener, enväggiga och flerväggiga kolnanorör, nanopartiklar av silver, järn och guld, titandioxid, aluminiumoxid, ceriumoxid, zinkoxid, kiseldioxid, dendrimer och nanoleror.

Fysikalisk-kemiska egenskaper

Ett kritiskt område vid toxicitetsbedömning av nanomaterial är den fysikalisk-kemiska karakteriseringen beroende bl.a. på nanomaterialens interaktioner med omgivningen, som beskrivs ovan. Ett annat problem är de föroreningar som i varierande grad kan finnas kvar i produkterna efter tillverkning och som kan ge upphov till felaktiga tolkningar av en testning.

OECD/WPMN har konstaterat att endast ett fåtal av riktlinjerna för testning av fysikalisk-kemiska parametrar är relevanta för nanomaterial. Motsvarande slutsats har dragits i EU-sammanhang. I stället bör parametrar som är inriktade på storlek, form, aggregat- och agglomeratbildning, kemiskt innehåll, specifik ytarea, ytladdning och ytkemiska egenskaper, löslighetsegenskaper, kristallin struktur m.m. användas.

Upptag, spridning m.m. i människokroppen och i miljön

Hälsoriskbedömning förutsätter kännedom om ett ämnes toxikokinetik, dvs. hur ett ämne tas upp, omvandlas, fördelas och utsöndras ur kroppen. Vid en miljöriskbedömning måste kunskap på motsvarande sätt finnas om hur ett ämne sprids, omvandlas, fördelas och bryts ned i naturen. Kunskap om betydelsen av nanomaterialens speciella fysikalisk-kemiska egenskaper är i dessa sammanhang grundläggande.

För närvarande saknas speciella riktlinjer för studier av toxikokinetik för nanomaterial. I OECD:s generella vägledning för studier av toxikokinetik anges att den är begränsad och inte avsedd för nanomaterial.

Det saknas även i stor utsträckning standardiserade mätmetoder för flöden, spridning och ansamling i olika biologiska system i miljön för material som består av olösliga partiklar i nanoskala. Detta medför svårigheter för att göra trovärdiga exponerings- och riskbedömningar för nanomaterial.

Hälsoeffekter

De testmetoder som finns för hälsoeffekter anses i princip vara relevanta för nanomaterial, men det finns behov av förändringar. Här presenteras några exempel på förändringar som diskuteras.

Vanligtvis testas kemikalier i första hand efter tillförsel via munnen. För nanomaterial, där det vanligaste exponeringssättet är inandning, råder enighet om att exponering via lungorna ska vara ett förstahandsval.

Den huvudsakliga exponeringen genom inandning, i kombination med att nanomaterial kan vara toxiska för celler, har också bidragit till bedömningen att tester av hur nanomaterial tas upp via lungorna bör utvidgas till att omfatta fler typer av undersökningar.

Vad gäller mutagenitet, alltså möjligheten att materialen kan påverka arvsanlagen, är det oklart om de tester som existerar är användbara för nanomaterial. Till exempel kan test på bakterieceller ge falskt negativa resultat eftersom nanomaterial i partikelform förmodligen inte tas upp i cellväggarna där den potentiella toxiska effekten uppkommer.

Långtidstester för kronisk toxicitet och för cancerframkallande och reproduktionsstörande egenskaper är hittills inte mycket använda för testning av nanomaterial, eller diskuterade för ändring.

Miljöeffekter

En omfattande genomgång av erfarenheter från exotoxikologisk testning har nyligen gjorts. De testmetoder som finns för toxicitetstester i miljön – både korttids- och långtidstester – anses relevanta för nanomaterial, men också här finns behov av ändringar.

Centralt vid studier av miljöeffekter är att det behövs mer kunskap om hur nanomaterialen binder till varandra och till andra material i olika biologiska miljöer. Detta behövs för att man ska kunna ha kontroll på exponeringen under ett försök och för att man ska kunna göra trovärdiga tolkningar av resultaten.

Exponering

OECD/WPMN:s vägledningsdokument för mätning och begränsning av exponeringen för nanomaterial avser att omfatta arbetsmiljöexponering, konsumentexponering och miljöexponering. Det är i huvudsak sammanställningar över olika sätt att göra exponeringsmätningar och vidta riskbegränsande åtgärder. Standardiserade tekniker på området saknas, men utvecklingsarbete pågår.

Riskbedömning

OECD/WPMN har också analyserat metodik och praxis för riskbedömning av nanomaterial samt utmaningar och strategier för att göra riskbedömningar när man har begränsat kunskapsunderlag.

En stor utmaning vad gäller riskbedömningsmetodik är att avgöra hur data från experiment ska överföras till människa och miljö. Vad gäller överföring av resultat från experimentella data till människa behöver hänsyn tas till faktorer som exponeringstid, dos, använt djurslag samt variationer mellan människor (ålder, kön, livsstilsfaktorer m.m.).

En typ av metod för överföring av data från experiment till människa eller miljö är att använda bedömningsfaktorer. Den allmänna principen för sådana metoder är att resultatet från ett laborietest divideras med en lämplig bedömningsfaktor. Målet är att uppskatta en exponeringskoncentration som skyddar en stor majoritet av arterna i det aktuella ekosystemet. En annan typ av metod är känslighetsmetoder, där syftet är att beräkna en koncentration som antas skydda en viss procentandel (t.ex. 95 %) av ekosystemets arter mot toxiska effekter.

Även i detta sammanhang behövs kunskap om i vilken utsträckning sådana bedömningsfaktorer som används för ”vanliga” kemikalier är tillämpliga även för nanomaterial.

4.3 Exponering för nanomaterial och kända effekter på hälsa och miljö

4.3.1 Inledning

Kännedom om vilka nanomaterial som förekommer och hur olika nanomaterial sprider sig, fördelas och omvandlas i människokroppen och i miljön är nödvändigt för att kunna uppskatta vilka nivåer av nanomaterial som människan eller miljön exponeras för, och därmed vilka risker nanomaterial kan ge upphov till.

Kunskap behövs även om hur nanomaterialen aggregerar eller agglomererar och om bindning till andra partiklar i miljön för att förstå var och hur nanomaterialen förekommer.

Vid exponeringsmätningar, såväl för människan som för miljön, är det grundläggande att välja ett lämpligt mått för hur dosen eller koncentrationen ska preciseras. För nanomaterial anses parametrar

som partikelantal, ytarea, storleksfördelning, form och strukturell uppbyggnad som lämpliga exponeringsmått. Det är också viktigt att känna till om nanomaterialet föreligger som fri partikel eller som agglomerat/aggregat, om det har speciella egenskaper och i så fall vilka samt vilka föroreningar som förekommer i materialet. Det är också angeläget – liksom vid all annan exponeringsbedömning – att kunna skilja den undersökta exponeringen från eventuell exponering som förekommer naturligt i omgivningen.

Ett övergripande problem vid rapportering från exponering är svårigheter att jämföra data från olika rapporter på grund av dåliga beskrivningar av mätmetoder och resultat. Som konstaterats tidigare i framställningen efterfrågas och behövs standardiserade och harmoniserade metoder för mätning och rapportering, såväl vid reglering av nanomaterial som i den fria forskningen.

4.3.2 Hälsa

Exponeringsvägar för människa

Yrkesmässig exponering

Inom EU beräknas mellan 300 000 och 400 000 arbetstillfällen vara knutna till nanoteknik. 75 % av arbetsplatserna där nanomaterial hanteras beräknas vara små och medelstora företag. Det har uppskattats att år 2015 kommer globalt drygt två miljoner arbeten att innebära kontakt med nanomaterial. Med ökande tillverkning och användning av produkter som innehåller nanomaterial följer en mer utbredd risk för hälsoskador på grund av att många arbetstagare exponeras för nanomaterial.

Nanomaterial kan frigöras till arbetsmiljön under produktion och vid vidare bearbetning till varor. ”Top down”-metoden för framställning av nanomaterial, där större material processas ned till nanomaterial, medför ofta arbetsmiljöproblem i form av exponering för damm. Nanomaterial kan också frigöras vid sluthantering av produkter som innehåller nanomaterial i samband med destruktion.

Den viktigaste exponeringsvägen för nanomaterial i arbetsmiljön är genom inandning. Exponering för nanomaterial via huden torde också vara en relevant exponeringsväg i arbetsmiljön. Exponering via mag-tarmkanalen är sannolikt av mindre betydelse, men nedsväljning av dammpartiklar och aerosoler måste också beaktas.

Arbetstagare kan exponeras bl.a. vid hantering av pulver, via produkter i vätskeform t.ex. vid sprayning, eller genom sönderfall, nötning och avskavning av nanomaterial från ytbehandlade produkter.

Konsumentexponering

Konsumenter exponeras för nanomaterial som partiklar och aerosoler t.ex. från målarfärger och bilvårdsprodukter på samma sätt som i arbetsmiljön dvs. genom inandning och via huden. Kontakt med avskavt och nött material som innehåller nanomaterial samt med nanomaterial som avsiktligt eller oavsiktligt läcker ut från en vara kan också ge upphov till exponering. Exponering via mag-tarmkanalen för konsumenter är främst aktuell vad beträffar nanomaterial i livsmedelsrelaterade produkter och läkemedel. Som exempel kan nämnas titandioxid i nanoskala som används som färgämnestillsats (E171) i salladssåser, sötsaker och i tuggummi.

Kontakt med nanomaterial kan också uppkomma då nanomaterial används i livsmedelsförpackningar, i livsmedelstillsatser, i läkemedel, i kosmetiska produkter inklusive solskyddsmedel eller i plåster och textilier där nanopartiklar av silver används i antibakteriellt syfte.

Effekter på hälsa

Från djurstudier och i experiment på odlade celler kan man idag urskilja vissa effekter orsakade av nanomaterial och som potentiellt kan ge upphov till skador på människors hälsa. Nedan redovisas exempel på studier rörande hälsorisker med nanomaterial där resultaten börjar bli samstämmiga.

Upptag, fördelning, omvandling och utsöndring i kroppen

Nanopartiklar kan tas upp i kroppen via lungorna eller via mag-tarmkanalen och kan därigenom nå blodcirkulationen och sedan distribueras till kroppens flesta övriga organ. Vissa nanopartiklar har också visats kunna passera flera av kroppens skyddande barriärer och nå hjärna, testiklar och foster.

Den viktigaste vägen för upptag av partikulärt nanomaterial är via lungorna. I övrigt är upptag via munnen (mag-tarmkanalen)

främst aktuell vad beträffar nanomaterial i livsmedelsrelaterade produkter och läkemedel.

Upptag av nanomaterial via huden kan också vara relevant. De flesta studier visar dock att oorganiska nanopartiklar, som titandioxid i solskyddskrämer, inte tas upp av kroppen när de appliceras på oskadad hud. Partiklarna kan ta sig ned i hårsäckarna men förväntas inte ta sig längre in i huden den vägen. Dessa studier har gjorts på frisk hud från människa. Kunskapen är dålig om hur det förhåller sig för skadad hud. Det pågår också en diskussion om eventuell skillnad i hudupptaget mellan oorganiska nanomaterial i solskyddskrämer och organiska nanomaterial i läkemedel avsedda att penetrera huden.

Nanopartiklar återfinns ofta i större mängd i lever, mjälte och lymfsystemet, dvs. i organ som har till uppgift att oskadliggöra främmande partiklar i kroppen. I njurarna har större ansamling av nanopartiklar bara noterats i ett fåtal studier. I de flesta studier som gjorts på spridning av nanopartiklar till hjärnan har nivån varit liten eller obefintlig. Nanopartiklar sprids endast i mindre mängd till hjärtat.

Fortfarande finns liten kunskap om metabolism (omvandling) av olika nanomaterial. Många nanopartiklar som används i medicinska applikationer, t.ex. silver, guld, järnoxid, kisel och kvantprickar, är stabila föreningar som inte bryts ned snabbt eller enkelt. Nyligen kom studier som visar att enväggiga kolnanorör kan brytas ned av enzymer från människa.

Det har visats att nanomaterial kan utsöndras ur kroppen via levern och njurarna. Utsöndringsvägar via lungor, bröstmjölk och svettkörtlar är knapphändigt studerade.

Datorbaserade toxikokinetiska fysiologiska modeller som används för studier av hur ”vanliga” kemikalier tas upp, fördelas, omvandlas och utsöndras ur kroppen är också tillämpliga på nanomaterial. Modellerna behöver dock ändras och anpassas till nanomaterial.

Effekter på olika organ

Studier på djur där nanomaterial tillförts via luftvägarna tyder på att lungexponering kan innebära en hälsorisk. Både lokala effekter i lungorna och effekter på hjärt-kärlsystemet och andra inre organ har observerats hos gnagare.

Kolnanorör liknar asbestfibrer till utseendet. Det finns studier som visar att de också kan ha liknande effekter, dvs. ge upphov till lungfibros, och farhågor finns att de i förlängningen kan ge upphov till lungcancer.

Kolnanorör som inandas kan tas omhand och oskadliggöras av en typ av vita blodkroppar, makrofager. De kan också föras ut med luftrörens flimmerhår eller stanna kvar i lungorna. Om fibrerna är stora har makrofagerna svårt att eliminera dem. Kolnanorör som inte oskadliggörs kan i vissa fall orsaka skada på arvsmassan genom inflammation och bildning av fria radikaler.⁷ Det finns också studier som visar att vissa kolnanorör kan elimineras genom att brytas ned av olika enzymer.

Vid en generell jämförelse mellan tillverkade nanopartiklar och större partiklar som hamnar i lungan genom inandning tas nanopartiklar i högre utsträckning upp i blodcirkulationen, interagerar mer med proteiner och tränger in i celler och cellkärnor. Tidigt visades i en undersökning med gnagare att inandning av titandioxid respektive aluminiumtrioxid ger större toxiska effekter än samma ämnen i mikrostorlek.

Nanopartiklar kan påverka hjärt-kärlsystemet indirekt genom att orsaka inflammation i lungan som eventuellt kan ge upphov till förändringar av blodets koagulationsfaktorer. Skador kan även orsakas av en direkt påverkan av partiklar och kolnanorör på blodkärlen och hjärtat.

En del av den kunskap som finns om inandning av nanopartiklar bygger på studier gjorda på oavsiktligt bildade nanopartiklar i luftföroreningar. Man har sett att hjärt-kärlsjuklighet och problem för astmatiker/personer med KOL (kroniskt obstruktiva lungsjukdomar) påverkas av andelen ultrafina partiklar i luftföroreningarna.

Indikationer på påverkan på arvsmassan

Flera nanomaterial, speciellt metalloxider, har gett utslag i tester för genotoxicitet, dvs. de kan påverka arvsmassan (DNA). Nanomaterial kan skada DNA genom att de kan generera fria radikaler som i sin tur kan reagera med DNA. Nanomaterial kan även orsaka

⁷ Syre som omsätts i cellerna kan bilda skadliga molekyler som kallas fria radikaler. Speciellt känsliga för fria radikaler är DNA (arvsmassa), enzymer och fleromättade fettsyror. Normalt hindrar kroppens naturliga försvarssystem fria radikaler från att skada andra molekyler. Så kallade antioxidanter kan ta hand om överskottet av fria radikaler.

inflammation i olika vävnader som i sin tur leder till bildning av fria radikaler.

Det har också observerats att t.ex. kolnanorör kan påverka hur kromosomer fördelas då cellerna delar sig.

Cancer

WHO:s organ för cancerforskning, International Agency for Research on Cancer (IARC) har klassificerat titandioxid, i både bulk- och nanoform, som möjligen cancerframkallande för människor baserat på ett ökat antal tumörer hos råttor. Kimrök är också klassificerat som möjligt cancerframkallande för människor. Vad gäller kolnanorör har man sett att cancer kan bildas lokalt efter injektion av kolnanorör i bukhålan hos möss och i pungen hos råttor men man har ännu inte visat att cancer kan uppstå i lungsäcken hos försöksdjur vid inhalation.

Påverkan på immunsystemet

Olika nanopartiklar kan vara utformade så att de kan undgå att upptäckas av immunsystemet. De kan även förstärka eller försvaga immunsvaret. Det finns studier som visar att kolbaserade nanopartiklar kan öka immunsvaret för luftburna ämnen, vilket kan orsaka allergiska reaktioner. Nanopartiklars olika egenskaper kan utnyttjas inom läkemedelsforskningen, t.ex. kan nanopartiklar användas för att förstärka effekten av ett vaccin.

Effekter vid passage över olika barriärer

För vissa organ och system i kroppen finns hinder som skydd mot skadliga ämnen och organismer. Sådana är till exempel blod-hjärnbarriären som skyddar det centrala nervsystemet, blod-testikelbarriären som skyddar produktionen av spermier och placenta-barriären i moderkakan som har till uppgift att skydda fostret. Det har visat sig i experimentella studier på djur att flera nanomaterial har förmåga att passera dessa barriärer.

Nanopartiklar har i djurförsök visat sig kunna passera blod-hjärnbarriären och dessutom påverka blod-hjärnbarriärens egenskaper. Om blod-hjärnbarriären skadas ökar risken för att även

andra substanser – även skadliga – kan passera. Till exempel har nanoformen av aluminiumtrioxid visats kunna påverka speciella proteiner i blod-hjärnbarriären som kontrollerar vilka substanser som får passera. Nanomaterial kan också störa hjärnans signalprocesser genom att göra så att proteinerna får ett annat utseende. Skadade proteiner kan i sin tur vara kopplade till sjukdomar i nervsystemet.

Studier på gnagare har också visat, för flera olika nanopartiklar, att de kan komma in i hjärnan via luktnerven och därefter ansamlas i hjärnvävnad. Upptag av manganoxid i hjärnan har orsakat inflammatoriska förändringar. Nanopartiklar av koppar kan inverka på frisättning av hjärnans signalsubstanser. Tillförsel av titandioxidpartiklar ledde till ansamling i olika delar av hjärnan där man även såg en förlust av nervceller.

Nanopartiklar av koppar, silver eller aluminium har i djurförsök, efter tillförsel via bukhålan, visats kunna framkalla skada på blod-hjärnbarriären, orsaka bl.a. lätt nedsatt koordinationsförmåga samt cellförändringar i hjärnan.

Det har visats att nanopartiklar kan passera moderkakan hos dräktiga möss. Nanopartiklar av kvarts och titandioxid som injicerats i blodet har hittats i moderkakan och i fostrets lever och hjärna. De möss som behandlats hade mindre livmödrar och mindre foster än obehandlade möss. Fullerenmolekyler som var större än nanostorlek orsakade inte liknande komplikationer. Man har även kunnat se förändringar i uttrycket av gener som har samband med utveckling och funktion av det centrala nervsystemet hos nyfödda och 2–3 veckor gamla möss då de dräktiga honorna behandlats med nano-titandioxid. Nanopartiklar av titandioxid som injicerats i dräktiga möss kunde återfinnas i musungarnas hjärna och testiklar.

Det har också visats att nanopartiklar av polystyren kan passera moderkakan hos människa när man undersökt passage av partiklar i moderkakor strax efter förlossningen. Partiklar i nanostorlek kunde passera, men inte partiklar av större storlek.

I experiment på gnagare har visats att nanoformen av titandioxid och även kimrök kan passera blod-testikelbarriären och skada testiklar och spermieproduktion.

Mushonor som exponerats för kimrök vid tillförsel via lungan under dräktigheten fick musungar med nedsatt spermieproduktion och mikroskopiska förändringar i testiklarna.

4.3.3 Miljö

Miljöexponering

De studier som gjorts pekar på att det behövs nya verktyg för att förstå och uppskatta exponering i miljön. Speciellt finns det behov av att utveckla exponeringsmodeller anpassade för nanomaterial eftersom exponeringsmodeller för ”vanliga” kemikalier, generellt sett, inte är direkt tillämpliga för nanomaterial. Problem kan vara att det saknas tillgång till relevanta data att lägga in i modellerna. Det kan också saknas analysmetoder för att identifiera, mäta och karaktärisera nanomaterialen med tillräcklig precision.

Spridning, fördelning ansamling och nedbrytning av nanomaterial i miljön

Det är relativt okänt hur nanomaterial sprids, fördelas, ansamlas och bryts ned i miljön. Det har dock visats att nanomaterial kan tas upp i biologisk vävnad och omfördelas i kroppen på testorganismer. Det finns också indikationer på att nanomaterial kan transporteras och ansamlas i näringskedjan från lägre till högre stående organismer. Till exempel har kvantprickar transporterats från alger till hoppkräftor, och titandioxid har transporterats från hoppkräftor till fisk.

Vad gäller bioackumulering av nanomaterial (en process där ämnen ansamlas i levande organismer och biologiska miljöer) har studier gjorts bl.a. på hoppkräftor, fisk och daggmaskar. Nanoformen av järnoxid kan ackumuleras i hoppkräftor. Järnoxid kan dessutom fungera som bärare av toxiska ämnen som arsenik och påverka graden av den skadliga effekten av dessa. Även titandioxid ansamlas i hoppkräftor. Andra nanomaterial, som zinkoxid, aluminiumtrioxid, kopparoxid och nickeloxid, har hittats i fiskar, musslor och daggmaskar. Nanoformer av zinkoxid, aluminiumtrioxid och koppar ansamlas ofta i större utsträckning än större former av samma ämne.

Effekter i miljön

Det finns begränsad information om skador som observeras ute i miljön orsakade av nanomaterial. Däremot påvisas allt fler effekter i experimentella ekotoxikologiska tester.

Det finns ett stort antal experimentella studier på ekotoxicitet orsakad av nanomaterial. Bland de mest studerade ämnena är nanoformer av silver, titandioxid, zinkoxid och kiseldioxid m.fl. metaller och metalloxider samt kolnanorör och fullerener.

Silver i nanoform är starkt toxiskt och även bioackumulerande, speciellt för vattenlevande organismer. Vattenreningsverk riskerar att bli mindre effektiva när silver som frigörs vid tvätt av silverbehandlade textilier släpps ut i avloppsvattnet och förgiftar bakterierna i reningsverket. Toxiciteten hos nanosilver anses vara kopplad till att toxiska silverjoner frigörs från nanosilvret. Eventuell påverkan på miljön av nanosilvret i sig är fortfarande okänd.

Det finns indikationer på att nanopartiklar av titandioxid kan vara bioackumulerande och persistenta i vattenmiljö, vilket innebär att de lagras i organismer och inte försvinner från miljön. Olika ekotoxikologiska studier på nanoformer av titandioxid visar dock olika och icke överensstämmande resultat, vilket gör det svårt att dra några slutsatser om skada på miljön. En trolig förklaring till skillnaderna i resultat är variation i t.ex. storlek, kristallin form och ytbehandling hos de studerade nanopartiklarna, vilket medför att jämförelser av resultaten inte är relevanta (se avsnitt 4.2). Samma erfarenheter finns från ekotoxikologiska studier på nanoformer av t.ex. järn och ceriumoxid.

Data om miljöpåverkan av kiseldioxid är sparsam, men toxiska effekter som cellskada, hämning av algers tillväxt och missbildningar hos embryon till zebrafiskar har observerats.

Andra exempel på miljöeffekter är observation av minskad längd och kroppsvikt hos fiskar som en följd av långtidsexponering för aggregat av fullerener.

4.4 Behov av mer kunskap

4.4.1 Allmänt om behovet av metodutveckling och forskning

Behovet av metodutveckling och forskning när det gäller risker för människa och miljö orsakade av nanomaterial är, som redovisats ovan, stort. Metodutveckling för regulatoriska ändamål kräver standardiserade och kvalitetssäkrade (validerade) metoder. I grundforskningen används mer varierade metoder anpassade till den aktuella forskningen. Det behövs också god kännedom om i vilka produkter nanomaterial finns, sprids, används och hur de hanteras i

avfallsledet. Riskerna i produkters olika stadier behöver dessutom skiljas ut i ett livscykelperspektiv (se kapitel 5).

Ofullständig riskbedömning av nanomaterial orsakad av t.ex. icke harmoniserad terminologi och icke standardiserade testprotokoll leder till låg tillförlitlighet till utförda studier, vilket i sin tur kan leda till forskningsaktiviteter som inte hade behövts om riskbedömningen varit tillförlitlig.

Vid utvecklingen av nya nanomaterial är finansieringen av hälso- och miljöinriktad forskning viktig för att säkerställa att tillräckliga kunskaper om risker finns tillgängliga parallellt med den tekniska utvecklingen av nya nanomaterial. De medel som avsatts till forskning om risker har hittills inte varit tillräckliga för att möta de behov som finns.

Samverkan inom EU och OECD behövs. Sverige kan delta mer aktivt här, med ett svenskt perspektiv på vad som utgör rimliga säkerhetsnivåer och skyddsåtgärder.

Samverkan behövs också mellan industri, myndigheter och forskning. Mycket av de data som behöver tas fram behöver komma från industrin som har kunskap om tillverkningsprocesser etc. Utveckling av metoder behöver ske i samverkan med forskning och myndigheter.

4.4.2 Etiska frågor kring forskning om nanomaterial

Statens medicinsk-etiska råd

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) har uppmärksammat etiska frågor kring nanoforskning. Frågor som särskilt har lyfts fram är säkerhet och risker, forskningsetik och informerat samtycke, transparens och samhällsdebatt samt rättvisefrågor. Vad gäller säkerhet betonar SMER behovet av att snarast utveckla test- och riskbedömningsmetoder anpassade till nanomaterial, att nanomaterial bör märkas som information till konsumenter samt att försiktighetsprincipen bör användas som utgångspunkt för att hantera risker.

SMER framhåller att den forskningsetiska granskningen är av central betydelse för nanomaterialforskningen, speciellt vad gäller möjligheterna att utföra klinisk forskning. För att åstadkomma en ansvarsfull utveckling av nanoteknik måste den etiska diskussionen vara en integrerad del av hela innovationsprocessen och etiska aspekter måste beaktas redan i forskningsfinansieringen. SMER anser vidare

att målen med den nanomedicinska forskningen bör beaktas även mot bakgrund av en rättvis fördelning mellan rika och fattiga länder av hälso- och sjukvårdsresurser och målet att nå en förbättrad global hälsa. Att skapa kommunikation och en bra debatt i samhället om nanomaterial och nanoteknik lyfts fram som essentiellt av etiska skäl. En grundläggande princip, anför SMER, är att det ska gå att verifiera en nanoprodukts säkerhet och säkerställa att den inte är skadlig innan den släpps ut på marknaden. Det finns annars en risk att vi skadar människor och miljön för många generationer framöver.

European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)

European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), ett organ med uppdrag att ge råd till EU-kommissionen i etiska frågor, gav år 2007 ett yttrande vad gäller etiska aspekter på nanomedicin och nanoteknik. I yttrandet underströk EGE att stora förväntningar finns inom nanomedicinen på ny diagnostik, bättre behandling, läkemedelsutveckling och förebyggande hälsovård. Yttrandet fokuserade på etiska frågor men tog också upp ett antal hälsorelaterade problem.

EGE betonade i yttrandet behovet av att vidta åtgärder för att förstå och förebygga risker som kan kopplas till nanomedicinen och för att säkerställa att nanomedicinska produkter inte är skadliga för folkhälsan. EGE uppmanade i det sammanhanget berörda aktörer på nationell och EU-nivå att avsätta tillräckliga resurser för att förstå och förebygga risker som kan kopplas till nanomedicin.

EGE konstaterade vidare att öppenhet (inklusive öppenhet om osäkerheter och kunskapsluckor) är viktigt för allmänhetens tilltro till nanoteknik. Arbetsgruppen föreslog därför att initiativ borde vidtas på nationell och europeisk nivå för att förbereda undersökningar av allmänhetens uppfattning om fördelar och risker med tillämpningar av nanoteknik, speciellt nanomedicin. Vad gäller öppenhet och kommunikation uppmanade EGE även till initiativ till akademiska och offentliga debatter om problem och möjligheter med nanomedicin.

Behov av tvärvetenskaplig forskning om etiska, rättsliga och sociala konsekvenser (ELSA-frågor) inom nanomedicinen framhölls liksom inrättande av ett europeiskt nätverk för etiska frågor om nano-

teknik. Här poängterade EGE behovet av ökat informationsutbyte mellan forskningsetiska kommittéer i olika medlemsstater särskilt avseende toxicitetsstudier, ELSA-aspekter på nanomedicinen samt rutiner för informerat samtycke med avseende på säkerhet.

4.4.3 Testmetoder och riskbedömningsmetodik

Allmänna brister i testmetoder och riskbedömning

För att kemikalielagstiftning som omfattar nanomaterial i praktiken också ska kunna tillämpas på nanomaterial måste tillförlitlig test- och riskbedömningsmetodik finnas tillgänglig för nanomaterial. I de fall testmetoder saknas eller är otillräckliga behöver ny metodik tas fram och/eller befintliga testmetoder kompletteras.

De testmetoder som används i EU:s kemikalielagstiftning är utarbetade inom OECD:s testmetodprogram.

Det är av grundläggande betydelse för kunskapsuppbyggnaden att tester och analyser sker på sätt så att de ger tillförlitliga resultat som kan jämföras, så att mer generella slutsatser kan dras. Det är därför mycket viktigt att tester och mätmetoder är validerade, standardiserade och internationellt harmoniserade.

Fysikalisk-kemiska egenskaper

Nanomaterialens fysikalisk-kemiska egenskaper är föremål för omfattande diskussioner, bl.a. inom OECD/WPMN och EU-kommissionens implementeringsprojekt för Reach.

Det finns en allmän konsensus om att OECD:s vägledning för testning av fysikalisk-kemiska egenskaper måste utvidgas med ytterligare tester som ger en adekvat karakterisering av nanomaterial. Ytterligare tester i detta sammanhang avser t.ex. storlek, form och storleksdistribution, aggregat- och agglomeratbildning, kemiskt innehåll, specifik ytareal, ytladdning och ytkemiska egenskaper samt kristallstruktur.

Arbetet med införande av ytterligare testmetoder för nanomaterials fysikalisk-kemiska egenskaper har kommit förhållandevis långt men mycket arbete kvarstår ännu. Arbetet som pågår i samarbete mellan OECD och ISO är högst angeläget och behöver påskyndas.

Interaktioner mellan nanomaterial och omgivningen

Tillförlitliga riskbedömningar för nanomaterial kan inte göras om det inte går att identifiera vilken som är den egentliga substansen som tillförs i ett experiment och vilken substans människan och miljön verkligen exponeras för. För detta behövs kunskap om nanomaterialens egenskaper när det gäller att bilda aggregat och agglomerat, och deras bindning till molekyler i människokroppen och humusämnen i naturen. Förståelse för biokoronan, dess uppkomst och hur den påverkar nanomaterialets egenskaper och beteende, är också central och nödvändig. Vidare behövs kunskap om hur ett nanomaterial kan ändras sin biologiska identitet i olika stadier av ämnets livscykel t.ex. hur nanopartiklar som passerar olika biologiska miljöer eller produktionsmiljöer ändras och interagerar med olika organismer.

Mycket forskning pågår om biokoronan och dess struktur, sammansättning och biologisk aktivitet, både när det gäller möjligheter och risker. Fortfarande finns dock stora kunskapsluckor.

Provberedning och dos

Trots viss vägledning från OECD/WPMN finns det fortfarande behov av mer forskning för att ändra och/eller utveckla standardiserade doseringsmetoder och provberedningsmetoder vid testning av partikulärt nanomaterial, både för human riskforskning och ekotoxicitet. Detta gäller särskilt eftersom det för närvarande saknas samsyn om bästa sätten att bereda prov av nanomaterial för ekotoxikologisk testning.

Testmetoder för upptag, omvandling, fördelning och utsöndring ur kroppen

Det saknas för närvarande vägledning för testning av upptag, omvandling, fördelning och utsöndring ur kroppen (toxikokinetik) av nanomaterial. Detta är en allvarlig brist som behöver åtgärdas då kunskapen om ett ämnets kinetik är grundläggande vid riskbedömning. Dessutom finns mycket sparsamt med referenslitteratur om nanomaterials toxikokinetik.

Testmetoder för spridning, omvandling, fördelning och nedbrytning i miljön

Det saknas idag fungerande metoder för att testa ett nanomaterials omvandling, fördelning och nedbrytning i miljön. Bristen är allvarlig då sådana data ligger till grund för exponerings- och riskbedömningar. Dessutom finns mycket lite referenslitteratur på området.

Testmetoder för effektbedömning

Inom OECD/WPMN pågår en översyn av tillgängliga testmetoder för att bedöma hälso- och miljöeffekter. Det råder enighet om att befintliga tester kan användas vid testning av nanomaterial men att vissa tester kan behöva ändras och eventuellt kompletteras samt kvalitetssäkras och harmoniseras. Det finns därför fortfarande ett behov av att följa, medverka i och utvärdera översynen noggrant för att uppnå en säker hantering av nanomaterial.

Riskbedömning

Det saknas idag bedömningsfaktorer för nanomaterial för att överföra data från experimentella system till människa och miljö. Detta är en stor brist i riskbedömningen då en systematisk överföring av effekt- och även exponeringsdata kan bli svår att genomföra både vid hälso- och miljöriskbedömningar.

4.4.4 Kunskap om exponering och effekter på hälsa och miljö

Kunskap om exponering

Det finns otillräckligt med kunskap om hur människor exponeras för nanomaterial. Bristen på data om exponering i arbetsmiljö är fortfarande stor, även om alltmer data tas fram. Bristen är också stor när det gäller hur konsumenter exponeras. Den dåliga tillgången på data beror bl.a. på brist på mätmetoder och mätinstrument (se föregående avsnitt). Mer kunskap behövs om metoder och strategier för att göra exponeringsmätning på arbetsplatser. Grundläggande kunskap behövs om konsumenters exponering.

En ytterligare svårighet när det gäller att göra exponeringsbedömningar är att det finns dålig kunskap om vilka avsiktligt tillverkade nanomaterial som förekommer på marknaden, och var de förekommer (se kapitel 5 och 9).

Partnerskap för europeisk forskning om säkerhet och hälsa i arbetsmiljö (PEROSH) och EU-kommissionens vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR) framhåller nödvändigheten av att strategier och verktyg tas fram för tillförlitliga exponeringsbedömningar eftersom dålig tillgång på exponeringsdata är en av de största begränsningarna vid miljö- och hälsoriskbedömning av nanomaterial. Tillförlitliga och standardiserade mätinstrument saknas. Detta gäller speciellt sådana metoder som kan skilja på exponering som förekommer naturligt i omgivningen och avsiktlig exponering.

Kunskap om effekter på människokroppen

Kunskapen om nanomaterials påverkan på människokroppen har breddats något de senaste åren. Men det finns fortfarande ett stort behov av mer referenskunskap från forskningen, framför allt om effekter efter långtidsexponering.

Det är, som redovisats ovan, känt att tillverkade nanopartiklar kan komma in i kroppen och åstadkomma skada på olika organ. Studier på möss och råttor har visat att vissa nanopartiklar passerar in i kroppen genom lungorna. Nanomaterial kan tas upp från mag-tarmkanalen efter intag via munnen. Passage av nanomaterial via moderkakan in till fostret har visats liksom passage genom blod-testikelbarriären. Nanomaterial kan också passera blod-hjärnbarriären och tas upp i hjärnan.

Exempel på angelägna forskningsområden på hälsosidan är studier om nanomaterialens celltoxicitet, upptag, fördelning och utsöndring av nanomaterial i kroppen, effekter på hjärt-kärlsystemet, eventuella likheter mellan effekter av kolnanorör och effekter av asbest, uppkomst av DNA-skador samt påverkan på fortplantning och fostrets/barnets utveckling.

Kunskap om exponering och effekter i miljön

Det finns många obesvarade frågor om hur olika nanomaterial sprids, ansamlas, fördelas och bryts ned i miljön. På grund av mycket knapphändiga uppgifter om exponering i miljön för nanomaterial saknas i princip möjligheter att göra riskbedömningar, både i samband med regelutveckling och i andra syften.

Det finns också många obesvarade frågor om olika nanomaterials bioackumulering, nedbrytning och effekter i olika biologiska system och organismer. Kunskap om nanomaterials potentiella ekotoxiska egenskaper är mycket liten. Totalt sett är nivån av kunskap om effekter på miljön från experimentella studier också betydligt lägre än motsvarande kunskap om effekter på människan. Trots ett ökande antal experimentella ekotoxikologiska studier i den vetenskapliga litteraturen är det svårt att utifrån den kunskap som finns dra slutsatser om nanomaterials eventuella miljöpåverkan.

Mer grundläggande kunskap behövs således om spridning, fördelning och omvandling/nedbrytning och bioackumulering av nanomaterial i miljön. Mer kunskap behövs också för att utveckla metodik för exponeringsmätning och för att utveckla exponerings- (simulerings)modeller. Vidare behövs mer kunskap om nanomaterialens interaktion med sin biologiska omgivning t.ex. bindningen till humusämnen. Mer kunskap behövs om dispersion av nanomaterial i olika medel och mätmetoder för att analysera och mäta vad testorganismerna verkligen exponeras för, vad de tar upp och vad de påverkas av i experimentella och ekologiska system. Forskning behövs också om eventuella effekter i miljön orsakade av nanomaterial efter såväl korttids- som långtidsexponering.

5 Nanomaterial i ett livscykelperspektiv

5.1 Inledning

En säker hantering av nanomaterial förutsätter inte bara kunskap om de enskilda nanomaterialens hälso- och miljörisker i speciella hanteringssituationer utan också en bredare överblick av hur nanomaterialet används i samhället. Ett livscykelperspektiv används för att förstå hälso- och miljöpåverkan i alla hanteringsled som nanomaterialet går igenom; från tillverkning via användning till sluthantering som avfall.

Med en sådan överblick är det lättare att identifiera hanteringar av nanomaterial som leder till stor exponering av människor och miljö, och där det i vissa fall kan vara viktigt att sätta in åtgärder.

Dessutom behöver man i vissa situationer analysera den totala miljöpåverkan av en produkt eller en process där nanomaterial ingår. Det kan t.ex. vara viktigt att studera faktorer som energiåtgång och resursförbrukning i olika steg i livscykeln. För en del tillämpningar av nanoteknik, t.ex. inom energiområdet, kan en sådan analys visa på vinster för miljön i termer av minskad eller effektivare energianvändning och därmed minskad klimatpåverkan.

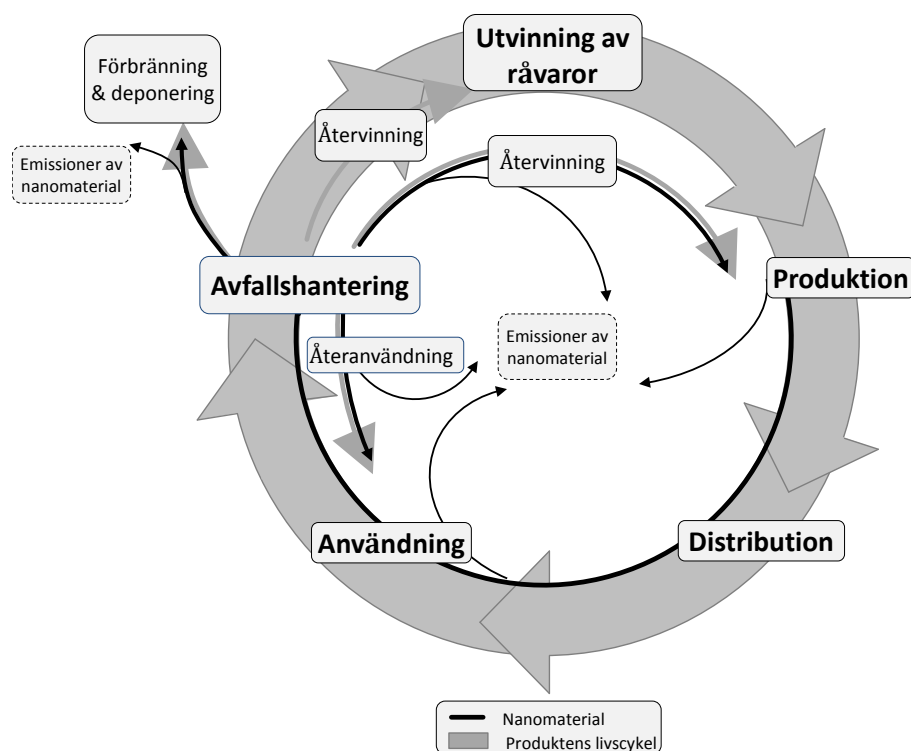
Det här kapitlet tar upp några metoder för att studera nanomaterial ur ett livscykelperspektiv. Dessa metoder ersätter inte metodiken för riskbedömningen av nanomaterial som redovisas i kapitel 4 utan kan ge kompletterande information.¹

¹ Fakta i kapitlet är hämtade från en rapport som utarbetats av Avdelningen för Miljöstrategisk Analys vid KTH som ett konsultuppdrag för utredningen. En sammanfattad version av rapporten finns i bilaga 4. En mer utförlig version på engelska finns på www.kth.se/abe/fms

5.2 Livscykelperspektivet – frågeställningar och metodval

Med livscykelperspektiv menas studier av nanomaterialen ”från vaggan till graven”, dvs. att man har i åtanke alla de steg ett nanomaterial går igenom från råvaruutvinning, tillverkning, användning (t.ex. som komponent i en produkt eller process) och till slut som avfall (förbränning eller deponi) eller i vissa fall återvinning. Dessutom beaktas transporter mellan alla hanteringsled.

Figur 1 Livscykeln för produkt med nanomaterial



Figur 1 ger en schematisk bild över livscykeln. Den tunnare, mörka linjen innanför den tjockare representerar nanomaterialet i produktens livscykel och visar var emissioner (utsläpp) av nanomaterialet kan ske.

I praktiken begränsas möjligheten till kunskap om nanomaterialens livscykel av brist på tillgång till data om förekomst och användning av nanomaterial i samhället. För ”vanliga” kemikalier finns viss information i de EU-register som byggts upp (t.ex. genom EU:s kemikalieförordning Reach) och i det svenska produktregistret som hanteras av Kemikalieinspektionen (se vidare kapitel 8). För nanomaterial finns inga motsvarigheter.

Det finns ett stort behov av att veta vilka nanomaterial som förekommer, i vilka mängder och i vilka användningar, samt hur nanomaterial hanteras i samhället. Sådan information är nödvändig för att bedöma vilka potentiella risker som nanomaterial och nanoteknik kan medföra. Vissa faser i livscykeln kan innebära särskilda risker genom hantering som leder till att omgivande miljö exponeras. Samtidigt kan en del användningar av nanomaterial innebära lägre energi- eller resursförbrukning och därmed minskad miljöpåverkan. För ett antal tillämpningar av nanoteknik finns anledning att samlat kunna bedöma både positiva och negativa bidrag till miljön.

Det finns ett par metoder för att studera livscykelaspekter på nanomaterial. De har lite olika användningsområden och kan belysa olika typer av frågeställningar.

Flödesanalysen (substans- eller partikelflödesanalys) innebär att man studerar ett nanomaterials passage genom livscykeln, från råvara till slutdestination. Flödesanalysen kan framför allt bidra till underlag för att bedöma vid vilken typ av användning och var i livscykelkedjan det är mest sannolikt att exponering eller utsläpp av nanomaterialet sker till omgivande miljö.

I synnerhet i samband med att ett nanomaterial identifieras som skadligt för hälsa och/eller miljö, och åtgärder behöver sättas in för att minimera riskerna, kan flödesanalysen vara till nytta. Flödesanalysen kan också hjälpa till att identifiera de åtgärder som ur ett samhällsperspektiv är mest effektiva, och ge en uppfattning om konsekvenser av alternativa åtgärder.

Livscykelanalysen eller livscykelutvärdering (*eng.* Life Cycle Assessment, LCA) har en bredare utgångspunkt och inkluderar i princip alla typer av hälso- och miljöpåverkan som härrör från en viss produkt eller process, dvs. också olika typer av utsläpp, energi-användning eller annat resursutnyttjande. Livscykelanalys är en jämförande analys som kan användas för att jämföra olika typer av miljöpåverkan (positiv eller negativ) av vissa funktioner hos olika produkter eller processer. Till exempel kan man jämföra miljöpåverkan av en produkt eller process vars funktion bygger på nano-

teknik med en produkt med likartad funktion som bygger på en mer konventionell teknik. Livscykelanalys är en metod att väga fördelar och nackdelar med olika teknikval.

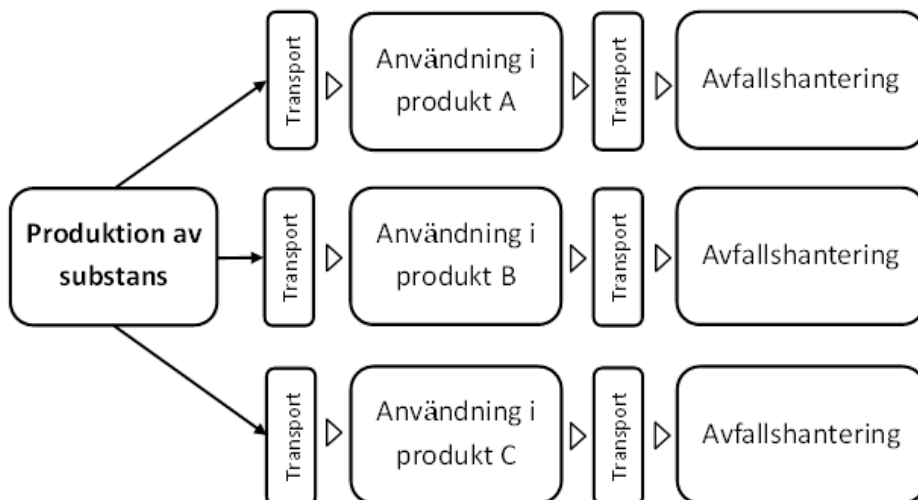
Även om det idag är svårt att med en livscykelanalys ge exakta svar, framför allt på grund av brist på data, kan livscykelanalys ge viktig vägledning vid beslutsfattande om utveckling och val av produkter som bygger på nanoteknik. Livscykelanalys kan ge värdefull vägledning vid innovation och produktutveckling där man behöver förutse potentiella risker för att undvika felinvesteringar i teknik som leder till ohållbara miljö- eller hälsoproblem. Likaså kan livscykelanalys ge viktig vägledning i upphandlingssituationer där positiva och negativa miljöaspekter av olika alternativ ska jämföras och vägas mot varandra.

5.3 Flödesanalys

5.3.1 Om metoden

Tillämpning av substansflödesanalys (eller partikelflödesanalys) på ett nanomaterial innebär en kartläggning av nanomaterialets användning i processer, produkter och varor. Flödesanalysen kan belysa frågor om var i livscykeln de största utsläppen av nanomaterial kan ske. Utifrån denna information kan man få bättre kännedom om vilka grupper av människor (t.ex. arbetstagare eller konsumenter) som löper risk för direkt exponering samt till vilka delar av den yttre miljön de största utsläppen kan ske (vatten, mark, luft inomhus eller utomhus).

Figur 2 Livscykelperspektiv för en substans som används i flera olika produkter. Återvinning av produkter och material kan också förekomma. Från varje fas kan utsläpp till omgivande miljö ske.



Figur 2 ger en illustration av principen för en flödesanalys. För ett nanomaterial kan studien starta antingen vid tillverkning (som i figuren) eller, om det är ett ämne som förekommer naturligt, med råvaruutvinning. Nanomaterialet kan ingå i ett antal olika produkter eller användas i olika processer innan det förr eller senare blir avfall och deponeras, förbränns eller återvinns. Varje fas kräver speciella överväganden om potentiella utsläpp av nanomaterialet till omgivande miljö. Den informationen kan ge underlag för att bedöma risken för att människor exponeras för nanomaterialet eller att nanomaterialet sprids i den yttre miljön. Om studien avgränsas till ett land, t.ex. Sverige, behöver man också ta med aspekter på import och export för att få en mer komplett bild.

Flödesanalysen ger således främst en överblick över användningen av ett enskilt ämne och den risk för exponering som kan förekomma i olika faser av livscykeln. Om ämnet som studeras innebär oacceptabla risker för människor eller den yttre miljön kan flödesanalysen vara ett viktigt beslutsunderlag för att rikta åtgärder till kritiska hanteringsled i livscykeln. Flödesanalysen kan också ge insikt om tidshorizonten för utsläpp. I vissa fall sker utsläpp direkt i samband med processande eller användning, i andra fall kan

nanomaterialet inneslutas i en långlivad produkt och leda till att man bygger upp ett framtida avfallsproblem i samhället.

En begränsning för att genomföra flödesanalyser är bristen på grunddata om nanomaterials tillverkning, import eller förekomst i produkter och varor. Datakällor som använts för flödesanalyser av vanliga kemiska ämnen, t.ex. Statistiska centralbyråns officiella statistik och Kemikalieinspektionens produktregister, tar inte upp nanomaterial specifikt.

5.3.2 Exempel på flödesanalyser

Substansflödesanalyser har gjorts för svenska förhållanden för några miljöskadliga eller misstänkt miljöskadliga nanomaterial (nanosilver, titandioxid och grafen) vid Chalmers Tekniska Högskola. Studien vid Chalmers ger en bra illustration av vilken typ av information en flödesanalys av nanosilver kan ge.

Nanosilver används som bakteriedödande ämne, framför allt i textilier och sårförband, och i elektronik. I studien dras slutsatsen att den största utsläppskällan av nanosilver till den yttre miljön är vid användning av nanosilver i textilier, där silverpartiklar kan frigöras vid tvättning. Silvret som frigörs hamnar i stor utsträckning i vattenreningsanläggningar där merparten hamnar i slammet och resten släpps ut med vattnet. Slammet används i sin tur som täckningsmaterial på deponier eller som gödningsmedel på jord- eller skogsmark. Från slammet kan silvret lakas ut och studien pekar på att i ett framtidsscenario kan halterna av silver komma att bli högre än etablerade risknivåer för vissa organismer.

För nanosilver som används i sårförband kommer det mesta att hamna i brännbara avfallsfraktioner. För både textilier och sårförband innebär användningen också att människor exponeras genom direktkontakt med huden.

Nanosilver i elektronikprodukter kommer att finnas kvar i produkterna efter användning. Om elektronikskrotet behandlas genom återvinning är det möjligt att delar av silvret kan återvinnas. Men elektronikskrot behandlas inte bara genom avancerade återvinningsprocesser. Elektronikskrot tas också ofta omhand genom enklare processer i olika delar av världen, och då inte sällan med okontrollerade utsläpp som följd.

För andra nanomaterial kan utsläpp ske på andra sätt. Titandioxid används t.ex. i solskyddsmedel. Därmed sker en direkt expo-

nering av människor, men det sker också direkta utsläpp till vattenmiljöer i samband med bad med solskyddsmedel på kroppen.

För grafen, ett material som bedöms öka i användning och få många tillämpningar inom elektronik och som kompositmaterial, saknas data om potentiella utsläpp till arbetsmiljö och den yttre miljön.

Dessa exempel illustrerar att utsläpp från nanomaterial kan ske på många olika sätt under livscykeln. För att få reda på exakt vad som sedan sker i miljön och vilka effekter nanomaterialen kan ha krävs att flödesanalysen kompletteras med en riskbedömning.

5.4 Livscykelanalyser

5.4.1 Om metoden

Livscykelanalys eller livscykelutvärdering (LCA) är metodik för att studera den totala resursanvändning och miljöpåverkan som sker under en produkts hela livscykel, från utvinning av råvaror via produktion och användning till sluthantering. Livscykelanalyser bygger således på en mycket bredare ansats än såväl riskbedömning som flödesanalys och kan därför belysa andra frågeställningar som är aktuella för nanotekniken.

Speciellt intressant för nanotekniken blir att också aspekter av materialåtgång och energianvändning analyseras i de olika faserna i livscykeln, eftersom nanoteknikens olika applikationer (solceller, batterier, vattenrening etc.) kan förväntas ge energi- och resursbesparande bidrag. Därmed kan också nanoteknikens positiva bidrag till att minska klimatproblem och bidra till en bättre hushållning med naturresurser belysas i en livscykelanalys.

Livscykelanalys är en metod som standardiserats av den internationella standardiseringsorganisationen (ISO), och som utvecklats under de senaste tjugotal åren. Livscykelanalys är i princip en jämförande metodik som utgår från funktionen hos en produkt eller process. Detta innebär att man med LCA-metodik kan jämföra den potentiella totala miljöpåverkan, dvs. såväl positiva som negativa bidrag, av en produkt eller process som bygger på nanoteknik med en som bygger på en alternativ teknik.

Eftersom ett syfte med en LCA är att utveckla enkla mått för att jämföra den totala miljöpåverkan mellan alternativa produkter eller processer är det viktigt att man vid en LCA noggrant avgrän-

sar det system som ska studeras för att villkoren för jämförelserna ska bli likartade. Till exempel är geografisk avgränsning viktig att definiera eftersom transporter avsevärt kan påverka resultaten.

Livscykelanalysmetodiken är idag bättre lämpad för att bedöma miljöpåverkan som energiförbrukning och utsläpp av klimatgaser, eftersom det finns bättre tillgång till grunddata. Däremot är det i dagsläget svårt att inkludera nanomaterialens potentiella hälso- och miljöskadliga effekter eftersom data från tester och riskbedömning saknas. Livscykelanalysmetoden kan dock idag, liksom flödesanalysen, vara ett hjälpmedel för riskanalysen genom att identifiera de faser i livscykeln som man speciellt bör fokusera på i riskbedömningen.

5.4.2 Exempel på livscykelanalyser

Under det senaste decenniet har ett antal livscykelanalyser eller livscykelanalysliknande studier gjorts på produkter som innehåller nanomaterial. Sammanlagt handlar det om cirka 30 studier. Många av dem är dock på olika sätt begränsade av skäl som framgår ovan.

Många av studierna är av typen från "vaggan till grinden" där produktionsprocesser ingår men inte användning och avfallshantering. Många av studierna fokuserar på ett begränsat antal miljöeffekter, i första hand energianvändning och/eller växthusgaser. Toxiska effekter av nanomaterial har varit svårare att behandla i livscykelstudier.

Energianvändningen vid tillverkning av nanomaterial kan ibland vara omfattande. Ett exempel är tillverkning av kolnanofibrer och fullerener, som är 2 till 100 gånger mer energikrävande per kilo att tillverka än t.ex. aluminium (beroende på framställningsmetod). Kolnanofibrer kan i sin tur användas i kompositmaterial som är mer energikrävande än stål att tillverka. Den ökade energiförbrukningen vid tillverkningen kan dock kompenseras med att kompositmaterialen är lätta och kan ersätta stål i bl.a. fordon, och därmed bidra till en lägre bränsleförbrukning i användningsfasen. Sett över en bils livscykel kan den totala energianvändningen bli lägre med kompositmaterial som innehåller nanomaterial jämfört med stål trots den betydligt högre energianvändningen i samband med tillverkningen.

Även litiumbatterier som innehåller nya typer av nanomaterial kan vara mer energikrävande att producera än andra batterier. Men om de används i fordon kan det leda till betydligt större energivinster sett över fordonets livscykel. Tillgängligheten av litium över tiden kan dock vara en begränsande faktor för litiumbatterier.

Nanosilver har också studerats med LCA-metodik. En studie av t-tröjor, tillverkade med och utan tillsatser av nanosilver, visade att utsläppen av växthusgaser under produktionen av nanosilverpartiklar bidrog betydligt till de samlade utsläppen av växthusgaser under hela t-tröjans livscykel (inklusive ett stort antal tvättar). Denna studie visade också på betydande utsläpp av nanosilver vid brytning och hantering av gruvavfall vid silverbrytning.

5.5 Kunskapsluckor och behov av forskning

Flödesanalyser och livscykelanalyser är metoder som kompletterar varandra. Båda har som syfte att systematisera underlag för beslutsfattare. För att metoderna ska bli så användbara och ge så säkra resultat som möjligt måste möjligheterna att få fram de grunddata som analyserna bygger på förbättras avsevärt.

För flödesanalyser krävs kunskap om hur det aktuella nanomaterialet används samt i vilka produkter det förekommer. Det behövs också information om utsläpp från produktion, användning, avfallshantering och återvinning. Idag saknas i stort sett denna information, även för potentiellt hälso- och miljöfarliga nanomaterial.

För livscykelanalyserna krävs framför allt att grunddata om hälso- och miljöeffekter av nanomaterial tas fram. I takt med att riskbedömningen av nanomaterial utvecklas behöver metodiken för livscykelanalyser anpassas. För livscykelanalyser generellt finns databaser att tillgå men specifika data anpassade för nanomaterial och nanoteknik behöver tas fram.

I synnerhet saknas studier som belyser hur nanomaterial hanteras i avfallsledet och vad som händer med olika nanomaterial vid deponering eller återvinning. Avfallsledet kan ha en nyckelroll i livscykeln när det gäller långtidseffekter genom spridning av nanomaterial till miljön. Metaller kan, om de inte återvinns, upplagras i deponier och med tiden läcka ut i miljön. Avfallshantering av kompositmaterial behöver studeras, särskilt eftersom användningen ökar. Kompositmaterial är sammansatta av flera olika material och svårare att återvinna. De går i stället ofta till förbränning eller deponi med spridning till miljön som följd.

För miljöteknik som bygger på nanoteknik (energieffektiva solceller och batterier, vattenreningsystem, katalysatorer etc.) är det önskvärt att också få kunskap om potentiella hälso- och miljörisker

med enskilda nanomaterial för att kunna säkerställa att de positiva effekterna överväger de potentiella negativa effekterna.

OECD anordnade 2009 i detta syfte en konferens ”*Potential Environmental Benefits of Nanotechnology – Fostering Safe Innovation-Led Growth*” där livscykelmetodik lyftes fram. Konferensen anordnades i samarbete mellan OECD:s miljödirektorat och industri-direktorat. Arbete med att utveckla livscykelmetodik för nanomaterial i miljötillämpningar har sedan dess pågått i OECD, där man har goda förutsättningar att se hur livscykelmetodik kan förbättras genom att kopplas samman med riskbedömning av nanomaterial. Ett mål är att genom fallstudier ta fram en manual för livscykelstudier. Den beräknas vara färdig under 2014. Ett stort antal av OECD:s medlemsländer deltar i detta arbete, dock inte Sverige.

Inom EU:s sjunde ramprogram för forskning investeras också i projekt för att studera livscykelaspekter på nanomaterial. Några projekt syftar till att utvidga de traditionella livscykelanalyserna till bredare ”nytta/risk”-analyser eller hållbarhetsanalyser där man inkluderar andra aspekter på samhällsnyttan än enbart miljöaspekter, t.ex. ekonomi och social välfärd.

6 Initiativ och strategier för nanomaterial – EU och internationellt

6.1 Inledning

I det här kapitlet kartläggs internationella organisationers och andra länders strategier för nanoteknik eller nanomaterial, och i vissa fall deras erfarenheter av att arbeta i enlighet med strategierna. Kartläggningen har inte ambitionen att vara fullständig. Exempel har hämtats från de länder som har varit mest aktiva i sina strategier och några ytterligare länder av jämförbar storlek med Sverige.¹

Enskilda nationers och organisationers mål och visioner, som de uttrycks i strategierna, är att nanoteknik och nanomaterial ska användas för att bidra till en hållbar utveckling samtidigt som nanotekniken ska vara säker och väl kommunicerad med sina användare. Nanoteknikens möjligheter ska utnyttjas för tillväxt och innovation och bidra till social välfärd och en bättre miljö.

Strategier, handlingsprogram och initiativ om nanoteknik och nanomaterial har under det senaste decenniet tagits fram inom ett antal enskilda nationer och organisationer. Centrala frågor i dessa dokument är forskning och teknisk utveckling, kunskap om potentiella risker för människa och miljö och att det ska finnas lagstiftning anpassad för nanomaterial. I debatten om en ansvarsfull utveckling och hantering av nanomaterial i ett livscykelperspektiv ingår även etiska, legala och sociala överväganden samt kunskapsöverföring och dialoger mellan olika intressenter.

Om än med vissa variationer är många strategier påfallande lika varandra vad gäller mål och visioner.

¹ I bilaga 5 finns en mer utförlig genomgång av olika länders strategier, med referenser.

Nedan ges en överblick över EU:s, OECD:s och FN:s arbete på nanoområdet. Därefter presenteras de huvudfrågor som de olika ländernas strategier berör och hur de hanteras. Exempel ur enskilda länders strategier lyfts fram för att illustrera hur frågorna har behandlats i olika länder, och i förekommande fall vilket resultat det gett.

För att undvika upprepning hänvisas till kapitel 9 för en presentation av olika länders strategier angående information om vilka produkter på marknaden som innehåller nanomaterial.

6.2 Initiativ inom EU, OECD och FN

6.2.1 EU:s strategi

EU-kommissionen lade år 2005 fram en samlad strategisk handlingsplan för nanomaterial och nanoteknik (Action Plan 2005–2009). Den omfattade förslag till åtgärder inom forskning och innovation, lagstiftning, säkerhetsaspekter för hälsa och miljö, etiska och sociala aspekter samt internationell samverkan. Ledord för hur kommissionen ansåg att nanotekniken behövde utvecklas var ”ansvarsfullt, integrerat och säkert”, vilket syftade på att kunskapen om olika säkerhetsaspekter måste utvecklas parallellt med tekniken. När genetiskt modifierade organismer (GMO) lanserades hade företagen missat att kommunicera säkerhetsaspekterna, vilket ledde till stor misstro bland allmänheten och stora bakslag för den nya tekniken. Många länder ville undvika att samma misstag skulle upprepas för nanotekniken.

Handlingsplanen innehöll både förslag om vad som skulle göras på central EU-nivå och i medlemsstaterna. Den utvärderades i två etapper, dels i en halvtidsrapport 2007, dels i en slutrapport om hur arbetet gått inom olika områden 2009. Utvärderingarna visade på flera framsteg, i synnerhet vad gäller forskning och innovation men också inom säkerhetsområdet. Dock kvarstod stora kunskapsluckor om hälso- och miljöaspekter, liksom avsaknad av översikt av vilka nanomaterial som förekommer på marknaden.

EU har ingen strategisk handlingsplan specifikt för nanoområdet utöver den från 2005.

EU är den största offentliga finansieringskällan för forskning inom området för nanovetenskap, nanomaterial och nanoteknik i Europa. Stora satsningar har gjorts genom de olika ramprogrammen för forskning. Budgeten avsatt för nanoområdet har stigit dramatiskt

under de tre senaste ramprogrammen. EU:s sjunde ramprogram för forskning har under perioden 2007–2011 bidragit med drygt 2,5 miljarder euro till området. Enligt EU-kommissionens rapport från 2012 har totalt 130 miljoner euro använts för säkerhetsaspekter på hälsa och miljö sedan EU:s femte ramprogram startade 1998.

EU:s kommande forskningsprogram, Horisont 2020, fokuserar på att överföra vetenskapliga genombrott till innovativa produkter och tjänster som kan ge ekonomisk tillväxt, arbetstillfällen och social välfärd i Europa. I synnerhet vill man förbättra samordningen av forskningen inom nanoteknikområdet. Eftersom nanotekniken berör många sektorer i samhället krävs för bättre samordning en bättre koordinering av privat och offentlig finansiering och bättre samverkan mellan olika branscher. Företagen behöver också bättre kunskap om säkerhetsfrågor och information om utvecklingen av lagstiftningen.

EU-kommissionen har därför skapat projektet ”NANOofutures” som tagit fram en strategisk plan inför Horisont 2020 med syfte att möjliggöra bättre samordning och omhändertagande av forsknings-satsningar, och därmed stärka Europas konkurrenskraft på nanoområdet.

Också hälso- och miljöforskningen kräver god samordning. För att den ska hålla jämna steg med den tekniska utvecklingen behövs ökade forskningsmedel. Det femtiotal forskningsprojekt som finansierats sedan EU:s femte ramprogram har bidragit till en bättre förståelse av olika mekanismer för interaktion mellan nanomaterial och biologiska system. Kunskapsluckorna är dock fortfarande stora när det gäller att utveckla metoder som behövs för riskbedömning, dvs. test-, mät- och analysmetoder, även om framsteg har gjorts.

EU NanoSafety Cluster är ett nätverk mellan medlemsstaternas forskare inom hälso- och miljöområdet som initierats av EU-kommissionen. Syftet med nätverket är att skapa överblick och ta tillvara samverkans effekter mellan olika projekt inom nanorelaterad hälso- och miljöforskning och därmed effektivisera forskningen (t.ex. undvika onödiga dupliceringar) och bättre koordinera finansieringsmöjligheterna i medlemsländernas och EU:s forskningsbudgetar. NanoSafety Cluster bidrar dessutom med information till beslutsfattare, näringslivet och allmänheten om hälso- och miljörisker orsakade av nanomaterial.

Forskarna i detta nätverk har nyligen publicerat en forskningsstrategi, ”Nanosafety in Europe 2015–2025”, som beskriver det

aktuella kunskapsläget och vad som bör prioriteras under det kommande ramprogrammet Horisont 2020.

I EU:s handlingsplan från 2005–2009 och de meddelanden som EU-kommissionen publicerat 2008 och 2012 angående översyn av lagstiftningen rörande nanomaterial framhålls vikten av att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön vid utveckling av nanotekniken. Som beskrivits i kapitel 4 behöver gällande test- och riskbedömningsmetoder för ”vanliga” kemikalier justeras och kvalitetssäkras för tillämplighet på nanomaterial. Detta är viktigt för att lagstiftningen ska kunna precisera vilka tester som ska göras av företagen. Därför framhåller EU-kommissionen att arbetet inom OECD behöver påskyndas. Betydande forskningsmedel har också nyligen avsatts för att bidra till detta arbete.

EU-kommissionen påtalar också vikten av bättre kommunikation och informationsspridning både i medlemsstaterna och på EU-nivå. Även samordning och utbyte av information med och mellan medlemsstaterna måste öka.

6.2.2 OECD:s strategi

Som redovisats i kapitel 4 drivs det internationella samarbetet inom OECD rörande säkerhetsfrågor för nanomaterial i arbetsgruppen Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN), vilket är placerat under OECD:s miljödirektorat. OECD har mandat att utveckla riktlinjer för standardiserade och internationellt harmoniserade testmetoder för kemikalier. Dessa används världen över, också i länder som inte är medlemmar i OECD. Arbetsgruppen för nanomaterial skapades år 2006 och är speciellt inriktad på bedömning av i vilken utsträckning OECD:s riktlinjer för testning av ”vanliga” kemikalier också är tillämpliga för testning av nanomaterial avseende fysikalisk-kemiska egenskaper, hälsofarlighet och miljöfarlighet.

Arbetet är dock ännu inte färdigt. Svårigheter har uppkommit både med teknik (svårighet att få tag på standardiserat testmaterial) och med resurser (OECD har inga egna forskningsmedel utan är beroende av sina medlemsländers satsningar på personresurser och forskningsmedel).

I OECD/WPNM pågår också arbete med att undersöka och utveckla metodik för exponeringsanalys och livscykelanalys.

Inom OECD:s industridirektorat bedrivs arbete om nanoteknik genom Working Party on Nanotechnology (WPN). OECD/WPN har till uppgift att ge vägledning i policyfrågor och främja forskning och innovation med en ansvarsfull kommersialisering av nanoteknik. Bland annat anordnade OECD/WPN tillsammans med OECD/WPMN en större konferens år 2009 om möjligheterna för miljöteknik med särskild betoning på livscykelaspekter.

6.2.3 FN:s miljöprogram, UNEP

FN:s strategi för nanomaterial bedrivs inom ramen för den globala kemikaliestrategin, Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM). Ett av de övergripande målen i SAICM är att alla aktörer ska ha tillgång till information så att de kan hantera kemikalier på ett säkert sätt under hela kemikalins livscykel.

FN:s miljöprogram UNEP:s strategi för nanomaterial beskrivs i en resolution från 2009 om särskilt samarbete om tillverkade nanomaterial och nanoteknik. Tillverkare och leverantörer av nanoteknik och tillverkade nanomaterial uppmanades att ta fram information om sina nanomaterial för säker hantering och användning under hela livscykeln, och att göra informationen tillgänglig. Dessutom uppmanades relevanta internationella organisationer att fortsätta stödja insatser för att underlätta kapacitetsuppbyggnad och informationsutbyte och utarbeta riktlinjer och utbildningsmaterial, så att alla länder får möjlighet att utnyttja nanoteknikens fördelar på ett säkert och hållbart sätt. UNEP bidrar också till offentliga dialoger om nanoteknik och nanomaterial.

6.3 Åtgärder i enskilda nationers strategier

6.3.1 Ansvarsfull utveckling av nanomaterial i ett livscykelperspektiv

Samtliga strategier, handlingsplaner och initiativ som utredningen har tagit del av lyfter fram vikten av ansvarsfull utveckling där hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter samt etiska, legala och samhällsliga aspekter (ELSA-aspekter) ingår i ett livscykelperspektiv.

Exempel på ELSA-frågor är möjligheter och risker för individen och samhället med nanoteknik, t.ex. dataskydd och individanpassade läkemedel.

När det gäller hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter diskuterar strategierna ofta behovet av test- och riskbedömningsmetoder, konsekvenser av brister på sådana för arbetsmiljö-, konsument- och miljöskydd samt hur detta kan åtgärdas. I strategierna betonas behovet av att utveckla kunskap och kommunikation om säkerhetsaspekterna på tidigast möjliga stadium av teknikutvecklingen.

Många av EU-länderna, t.ex. Storbritannien, Tyskland, Nederländerna, Frankrike och Danmark, samt andra europeiska länder som Norge och Schweiz, har utvecklat strategier kring olika aspekter av säkerhetsfrågor. Exempelvis har Nederländerna målet att riskforskning och teknisk utveckling ska ske i nära samarbete, och att en noggrann analys ska göras av de möjligheter och risker som är förknippade med nanoteknik. I Tysklands handlingsplan betonas riskforskning inriktad på konsumentskydd och livsmedelssäkerhet. Storbritannien lyfter särskilt fram livscykelaspekter i sin strategi.

Arbetet med att inkludera säkerhetsaspekter och ELSA-frågor pågår världen över. Exempelvis ska USA enligt sin strategi verka för en ansvarsfull utveckling av nanotekniken. Speciellt innebär det att hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter av nanomaterial ska belysas i ett livscykelperspektiv. I Australiens strategi betonas att det i tillämpningen av nya tekniker som bioteknik och nanoteknik kommer in sociala, ekonomiska och etiska frågor. Strategin stödjer därför forskning om sociala, ekonomiska och etiska konsekvenser av nya tekniker. Strategin ger även utrymme för intressenter att diskutera sådana frågor. Detta arbete sägs vara ett viktigt bidrag till det vetenskapliga underlag som krävs för utveckling av en effektiv policy och en risk-nyttoanalys som kan användas i lagstiftningsprocessen.

Nordiska länder fokuserar på hälsa och miljö i sina strategier. Norge vill bl.a. se vilka effekter på hälsan som nanomaterial kan ha över tiden. Danmark och Finland prioriterar bl.a. hur risker på arbetsplatsen kan hanteras.

6.3.2 Regler

För EU:s medlemsstater är det prioriterat att verka för att EU-lagstiftningen anpassas för nanomaterial. Detta gäller exempelvis kemikalie-, livsmedels-, växtskydds-, biocid-, kosmetika-, läkemedels- och arbetsmiljölagstiftningen. EU:s medlemsstater är medbestämmande om lagstiftningen genom representation i minister-

råden, som tillsammans med Europaparlamentet antar nya EU-rättsakter. I arbetet med att ta fram förslag till lagstiftning, som är EU-kommissionens ansvar, deltar medlemsländerna i olika arbets- och expertgrupper under olika lagstiftningsområden. I vissa av dessa fattas också beslut om mycket tekniska aspekter på lagstiftning (också detta i samråd med Europaparlamentet). Exempel på sådana tekniska beslut är godtagandet av testmetoder i EU-lagstiftningen i enlighet med OECD:s beslutade riktlinjer. I regel tar arbetet med lagstiftning lång tid eftersom många beslutsnivåer måste passeras.

Vad gäller EU:s viktigaste kemikalierereglering, kemikalieförordningen Reach, pågår arbete för att göra anpassningar till nanomaterial. Kommissionen har lagt ut ett förslag på sådana förändringar i förordningens bilagor för en öppen konsultation som avslutas i september 2013. Hur nanomaterial kommer att integreras i Reach kommer senare att bli föremål för diskussioner mellan medlemsländerna i ministerrådet och i EU-parlamentet.

I flertalet utomeuropeiska länder pågår utveckling för att se över hur nanomaterial ska integreras i gällande lagstiftningar. EU-kommissionen och USA har regelbundna dialoger för att undvika onödiga skillnader i lagstiftningen som skulle försvåra handel och industriellt samarbete. USA har sedan 2009 även ett samarbete med Kanada för att bättre anpassa ländernas lagstiftningsstrategier till varandra. Länderna har också inlett en gemensam översyn av praxis för nuvarande riskbedömning och riskhantering.

6.3.3 Standarder

Medverkan i standardiseringsarbete nationellt, på EU-nivå och internationellt inom International Organization for Standardization (ISO) har en framträdande plats i många länders handlingsplaner för nanoteknik och nanomaterial. EU-kommissionen träffar avtal med de europeiska standardiseringsorganen om att ta fram harmoniserade standarder som uppfyller de krav som ställs i EU-direktiv. De tas, liksom övriga europeiska standarder, fram i samarbete med nationella standardiseringsorgan, däribland den svenska standardiseringsorganisationen Swedish Standards Institute (SIS). Trots att tekniska standarder är mycket viktiga för produktion, handel, viss typ av säkerhetsmärkning m.m. vilar en stor del av det internationella standardiseringsarbetet på frivillig bas.

Standardiseringsarbete prioriteras högt av länder som i sina strategier lyfter fram teknisk utveckling och innovation. Till exempel Tyskland satsar på att arbeta med att utveckla standarder. Den tyska regeringen avser att lyfta fram standardernas betydelse för tekniska innovationer, speciellt för små och medelstora företag, genom att inkludera standardiseringsarbete i forskningsutlysningar. Storbritannien deltar också i det internationella samarbetet och arbetet inom EU:s ramprogram för forskning och i standardiseringsarbetet för att det anses bidra till en högt utvecklad teknik.

6.3.4 Kommunikation

Aktiviteter som rör kommunikation, dialog och information i olika former finns med i alla de länders strategier som utredningen tagit del av. Information, kommunikation och dialoger sker i branschmedia, via internet, publikationer, broschyrer, konferenser, utställningar m.m. En utmaning när det gäller kommunikation av olika slag är att inte bara stimulera allmänheten till debatt utan att även stimulera aktörer från de vetenskapliga och politiska sfärerna till att delta.

Ett strategiskt mål i Storbritannien är att allmänheten och intressenter från bl.a. forskningen, näringslivet och organisationer ska vara väl informerade om regeringens pågående aktiviteter som rör nanomaterial. Tidigare har olika myndigheter använt sina respektive hemsidor för att sprida information. Informationen har dock blivit splittrad och behov av ett centralt informationscentrum har identifierats. Att skapa ett sådant informationscentrum är ett av målen i Storbritanniens strategi. Informationscentrum ska utformas som en gemensam webbportal. I detta syfte har en samordningsgrupp, Nanotechnology Collaboration Group (NCG), med representanter för olika intressenter bildats. Samråd har visat att allmänheten är mer positiv till forskning om nanoteknik och hälsa när relativt kortsiktiga vinster är att vänta, och när forskning syftar till att förebygga ohälsa snarare än att reparera en redan uppkommen skada. En informationsportal direkt riktad till allmänheten har också skapats.

Tyska förbundsregeringen har skapat ett brett utbud av kommunikations- och dialogmöjligheter med allmänheten. Förbundsregeringen stödjer också öppna dialoger om nanoteknik mellan allmänheten och experter.

Nederländerna har satsat på två forum för kommunikation. I ett forum deltar företrädare för näringsliv och andra samhällsfunktioner. I ett annat förs dialog om ELSA-frågor med allmänheten. I Nederländerna anses allmänheten ha god uppfattning om fördelar och nackdelar med nanomaterial.

Australien har ett speciellt program inriktat på att ge allmänheten ökad förståelse för nya tekniker samt att öka förståelsen för allmänhetens oro och förhoppningar om ny teknik.

6.3.5 Forskning

För de flesta länder är forskningsinsatser inom nanoområdet främst inriktade på teknisk innovation och grundforskning. En mindre andel av forskningsmedlen går till att undersöka potentiella hälso- och miljörisker samt etiska, legala och sociala aspekter på nanomaterial respektive nanoteknik. De flesta länder understryker vikten av att medverka till en ansvarsfull utveckling av nanotekniken, där hänsyn tas till hälso- och miljösäkerhet på ett tidigt stadium av teknikutvecklingen.

Den tekniskt orienterade forskningen fokuserar på grundläggande egenskaper hos material i nanoskala, på nya nanostrukturerade material och områden de kan användas inom (t.ex. sensorer, medicinsk diagnostik, databehandling och datatransport) och på tillämpning av nanovetenskap i olika applikationer.

Forskningsstöd ges även för produktionsmetoder för tillverkning av nanomaterial i industriell skala och för utveckling av produkter för kommersiell användning. Exempelvis ingår i tyska förbundsregeringens handlingsplan från 2010 att Tyskland ska stärka sin topposition inom nanotekniken. Därför stödjer handlingsplanen forskning, utveckling och kunskapsöverföring till kommersiell användning. Fokus ligger på intensivt samarbete mellan vetenskap och ekonomi. Syftet är att skapa samarbetsprojekt där framför allt små och medelstora företag deltar och får tillgång till kunskap om högteknologisk forskning. Tyskland antar även globala utmaningar när det gäller risker och nytta för hälsa och miljö

Nederländerna har haft ett större nationellt nederländskt nanoteknikprogram (NanoNed) som drevs 2005–2010. Vid slutet av 2010 var den totala budgeten, som finansierades av regeringen, 235 miljoner euro. NanoNed organiserades i elva större projekt. Programmet var huvudsakligen inriktat på tekniska innovationer

men med etiska och samhällseliga aspekter inkluderade på ett tidigt stadium i den tekniska utvecklingen. NanoNed har varit framgångsrikt. Det mest framträdande resultatet är de vetenskapliga rapporter som producerats. Dessutom har forskning inom NanoNed resulterat i en tillväxt av företag och flera patent inom nanotekniken. En uppföljare till NanoNed kallad NanoNextNL löper mellan 2011 och 2016.

Storbritannien integrerar sedan länge hälso- och miljöriskforskning i sin forskningsstrategi. Redan på ett tidigt stadium prioriterades studier om mät- och analysmetoder, karakterisering och standardisering, exponering, hälso- och miljörisker samt sociala och ekonomiska dimensioner av nanotekniken.

I Norges strategi är prioriterade forskningsområden bl.a. energi, miljö, hälsa, hav, livsmedel, informations- och kommunikationsteknik och bioteknik. Störst tyngdpunkt ligger på hälsa, hav och livsmedel. Säkerhets- och samhällsaspekter inkluderas också.

Finland satsar stort på teknisk forskning och säkerhetsforskning, och har även åtagit sig en koordinationsroll inom EU:s program för forskning inom dessa områden.

Även utomeuropeiska forskningsstrategier fokuserar på innovation, hälsa och miljö. USA:s övergripande strategi är att USA ska vara världsledande inom forskning och utveckling av nanoteknik, på basis av samverkan med olika vetenskapliga discipliner. I strategin görs kopplingar mellan att främja innovation och en ansvarsfull utveckling för hälsa och miljö.

Australiens övergripande strategi för nanoteknologi ska öka regeringens, näringslivets och samhällets förståelse för hur olika applikationer av nya tekniker bidrar till att lösa globala och nationella utmaningar samt öka industrins produktivitet.

6.3.6 Utbildning

En förutsättning för att uppnå önskvärd forskning av hög kvalitet, innovation och ekonomisk utveckling inom nanotekniken är att nanotekniken finns med inom utbildningen. Strategiska mål är att ha utbildningsresurser, välutbildad arbetskraft samt infrastruktur och andra verktyg för att främja utbildning inom nanoteknik och för att stödja en ansvarsfull utveckling av nanotekniken. Många länder betonar behovet av att skapa och underhålla en god infrastruktur för utbildning inom nanotekniken och att entusiasmera

unga personer för nanoteknik. Kompetent arbetskraft måste också vara tillgänglig när efterfrågan på produkter baserade på nanoteknik förväntas öka. En mycket viktig aspekt är att integrera säkerhetstänkande i den tekniska utbildningen.

Tyskland, Norge och USA har mest omfattande åtgärdsplaner på området men utbildningsstrategier finns även upptagna i strategier från andra länder, t.ex. i strategier från Storbritannien, Nederländerna, Danmark och Österrike.

Ett av den norska regeringens huvudmål i sin strategi är att på alla nivåer öka norska skolelevers intresse för vetenskap och teknik. Den tyska regeringen satsar stort på kvalificerad utbildning inom nanoteknik och för att entusiasmera unga människor för tekniken.

6.3.7 Teknisk innovation och stöd till företag

I strategier med visioner om att nå en högt utvecklad nanovetenskap och nanoteknik ingår att skapa optimala förutsättningar för introduktion på marknaden av de mest lovande produkterna. Att ha verktyg för att sammanlänka frågor inom forskningen med frågor om kommersialisering och marknadsföring är av hög relevans. Flera länder satsar på forskning som ger små och medelstora företag möjligheter att marknadsföra sina produkter. I innovationsstrategier framhålls också behovet av att delta i det internationella samarbetet och i arbetet inom EU:s ramprogram för forskning och i standardiseringsarbetet. Även säkerhetsaspekter och hållbar utveckling lyfts fram.

För att säkerställa den tyska industrins konkurrenskraft har Tyskland som strategi att ge forskningsstöd till industrispecifika frågor. Satsningen är tänkt att hjälpa små, medelstora och nyetablerade företag. För att främja innovation förs i Tyskland branschdialoger om bl.a. tillämpningen av nanoteknik, produktionskedjor, anpassning till tekniska lösningar samt lösningar inom ramen för befintliga regelverk.

Enligt Storbritanniens strategi ska dialog föras mellan näringsliv och övriga intressenter. För detta ska en samordningsgrupp (Nanotechnology Leadership Group) med representanter från regeringen, universitet, industrin m.fl. intressenter bildas. Samordningsgruppen ska framför allt arbeta med frågor om eventuella hinder för marknadens tillväxt och hur dessa påverkar näringen, och verka för ett starkt och strategiskt ledarskap med en aktiv dialog med represen-

tanter för näringslivet. Starkt engagemang internationellt, inom OECD/WPN och inom EU-kommissionen understryks också i Storbritanniens strategier.

Även i Norge verkar man för bättre samordning för att stärka innovationen. Norska regeringen framhåller att det behövs ökad samverkan mellan den privata och den offentliga sektorn för att hitta innovativa lösningar på globala samhällsutmaningar.

I en utvärdering av Österrikes handlingsplan för nanomaterial rekommenderas att Österrike ska stärka sin position som ett "high-tech"-land när det gäller nanotekniken inom olika industrigrenar, inklusive livsmedel.

USA:s strategi för att överföra forskning inom nanotekniken till produkter på marknaden är att avsätta större resurser för kommersialisering av nanoteknikprodukter med speciell inriktning mot små och medelstora företag. Men även upprättande av fungerande forum för kommunikation och samordning nämns. I USA:s strategi anförs att en lyckad kommersialisering förutsätter att hälso-, miljö- och säkerhetsfrågor beaktas.

6.3.8 Samordning av strategier i nationella forum, centrum och nätverk

Många länders strategier för nanomaterial och -teknik ger uttryck för behov av en samordnande organisation för att kunna genomföra nationella handlingsplaner eller initiativ som spänner över många samhällsområden. De länder som utvecklat strategier, handlingsplaner och initiativ inom nanoområdet har också någon form av nationell organisation (ett forum, ett centrum eller ett nätverk) för att driva frågor om nanomaterial och nanoteknologi. Organisationer har bildats för att samla mångfacetterade aktiviteter, förhindra splittring och skapa förutsättningar för samordning både nationellt och internationellt. Tre mer omfattande forum för nanomaterial och nanoteknik i EU:s medlemsstater är Tysklands NanoKommission, Storbritanniens Nanotechnology Strategy Forum (NSF) och Nederländernas Risks on Nanotechnology Knowledge and Information Centre (KIR-nano).

Tyska NanoKommissionen är en central organisation med representation från olika departement, myndigheter, industri, forskning, konsumentorganisationer m.fl. NanoKommissionens främsta uppgift är att verka för ansvarsfull användning av nanomaterial i linje

med försiktighetsprincipen, förhindra skada samt verka för hållbar utveckling genom att underlätta kommunikation mellan olika intressegrupper i samhället. Förutom att ge rekommendationer om hur de principer som NanoKommissionen utvecklat för en ansvarsfull användning av nanomaterial ska implementeras och användas har NanoKommissionen gett flera rekommendationer till regeringen i sina rapporter. Det är t.ex. uppmaningar att ta fram strategier för att samordna den hälso- och miljöriskforskning som drivs av berörda departement i ett livscykelperspektiv, och att avsätta ökade resurser till forskning inom området.

Storbritanniens NSF har ett delat ordförandeskap mellan ministern med ansvar för näringsliv och industri och myndigheten för miljö, livsmedel och landsbygdsfrågor. NSF bildades 2011 på rekommendation av tidigare strategier för samarbetsfrågor om nanoteknik. Syftet är att underlätta diskussion och engagemang mellan regeringen och centrala aktörer i strategiska frågor. NSF är ett rådgivande organ med representanter från industri, tillsynsmyndigheter, universitet och icke-statliga organisationer som återspeglar ett brett spektrum av intressenter. NSF kan även välja att bjuda in andra experter för att ge råd i speciella frågor.

NSF hjälper regeringen bl.a. med råd och rekommendationer om strategier, men har även till uppgift att bidra med dialog inom industrin, transparens till allmänheten m.m.

Nederländernas KIR-nano är placerat på myndigheten för hälso- och miljöfrågor, som arbetar i ett nätverk med experter. Myndigheten rapporterar till olika departement. När det gäller risker för människors hälsa fokuserar KIR-nano på arbetsmiljön, konsumenter och patienter inom sjukvården. Detta innebär inriktning mot säkerhet och hälsa, livsmedel, konsumentprodukter, läkemedel och medicintekniska produkter. För miljön fokuserar KIR-nano på exponering i ett livscykelperspektiv, allt från produktion till avfall.

Ett nätverk av experter skapades inom området säkerhet och hälsa. Detta nätverk, som består av vetenskapliga experter, söker samarbete och ger vetenskapliga tolkningar. Möjligheterna utreds för att skapa liknande nätverk som rör områdena läkemedel och medicinska tillämpningar.

KIR-nano fungerar även som en informationsplattform för nanomaterialrelaterade frågor. KIR-nano ger information till bl.a. yrkesverksamma om möjliga risker med nanoteknik. I informations-syfte håller KIR-nano även i möten och utkommer med nyhetsbrev och publikationer.

KIR-nano har ingen egen forskning men deltar i ISO:s verksamhet och representerar Nederländerna i OECD:s arbetsgrupper om risker med nanoteknik, samt i EU:s undergrupp till behöriga myndigheter för införande av Reach och CLP.

Ett utomeuropeiskt nätverk som är av stor omfattning är USA:s National Nanotechnology Initiative (NNI). NNI styrs genom Vita Huset via vetenskapliga råd. En kommitté under råden samordnar planering och budgetering. Kommittén har representanter från de myndigheter som ingår i NNI. Under kommittén finns arbetsgrupper med inriktning på internationella aktiviteter, hälso- och miljöskydd, att främja innovation samt att föra dialog med allmänheten. NNI samlar den expertis som krävs för att föra dialog inom olika discipliner som berör nanoteknik och skapar på så sätt möjlighet att uppnå gemensamma mål, prioriteringar och strategier.

7 Kommunikation och dialog

7.1 Inledning

I det här kapitlet diskuteras först översiktligt hur god kommunikation kan åstadkommas och varför det är viktigt med bra kommunikation om nanomaterial och nanoteknik. Information till denna del av kapitlet har hämtats från vetenskapliga publikationer inom kommunikationsområdet och en rapport publicerad av Europeiska arbetsmiljöbyrån 2012. Översikten avser inte att vara uttömmande men har som ambition att täcka huvuddragen av vad som bör beaktas för att åstadkomma god kommunikation.¹

En stor del av kapitlet ägnas sedan åt en kartläggning och analys av de forum som idag är verksamma i Sverige för att utveckla kunskap om nanomaterial.² I kapitel 6, där vi redogör för olika länders strategier för nanomaterial, redogör vi också för kommunikationsstrategier som utvecklats i andra länder och inom EU.

God kommunikation och öppenhet är en viktig förutsättning för att allmänheten ska uppfatta tekniken som legitim. Men god kommunikation behövs mellan samtliga intressenter (allmänheten, myndigheter, näringslivet, organisationer och forskning) som på något sätt berör nanomaterial eller nanoteknik.

Syftet med det här kapitlet är att ge underlag för förslag på en bra strategi och metod för Sveriges arbete med kommunikation och dialog om nanomaterial och nanoteknik.

¹ Referenser till denna del av kapitlet finns i bilaga 2.

² Referenser till denna del av kapitlet finns i bilaga 6.

7.2 Kommunikation om nanoteknik och nanomaterial behövs

I en litteraturöversikt över hur risker uppfattas och kommuniceras angående nanomaterial på arbetsplatsen, som tagits fram för Europeiska arbetsmiljöbyrån 2012, anges att 54 % av européerna och 25 % av skandinaverna år 2010 uppgav att de aldrig hört talas om nanoteknik. Det råder alltså stor okunskap om nanomaterial och nanoteknik hos allmänheten i Europa, vilket tyder på uppenbara kommunikationsbrister.

Tydlig kommunikation och en sund dialog är viktig av flera anledningar. Brist på kommunikation kan leda till bibehållen dålig kunskap om nanoteknikens för- och nackdelar. Detta kan i sin tur bidra till överdriven misstänksamhet mot tekniken, vilket skulle verka hämmande på både näringsliv och forskning. Öppenhet och dialog med allmänheten kan i stället bidra till att användning av nanoteknik får ökad legitimitet. God kommunikation och dialog mellan olika aktörer och intressenter är också viktigt för att kunna vidta effektiva preventiva åtgärder och hantera kriser när det behövs.

Kommunikation är alltså viktigt. I den litteratur som granskats finns stor enighet om att en öppen och balanserad dialog mellan alla intresserade parter är avgörande för en ansvarsfull och hållbar utveckling av nanotekniken. Från flera håll framhålls ett behov av att få till stånd en effektivare dialog mellan myndigheter, företag i olika stadier i produktionskedjan och forskare, för att sprida kunskap, utveckla goda rutiner inom branschen och undvika onödigt dubbelarbete t.ex. när det gäller utvärdering av potentiella risker. Inte minst är detta viktigt ur arbetsmiljösynpunkt. Bättre kommunikation och öppenhet i beslutsprocessen behövs för att förankra teknikutvecklingen hos befolkningen.

En återkommande synpunkt är att det behövs ett forum där olika intressenter kan mötas.

Olika intressenter upplever olika behov av kommunikation. En EU-undersökning från 2010 har visat att individer och organisationer är mest oroliga för risker för hälsan och miljön med nanomaterial och bristen på information kring möjligheter och risker med den nya tekniken. Stora företag oroar sig för hinder för utvecklingen. Enligt en undersökning från 2005 angående små och medelstora företag är dessa mest oroad för hälso- och säkerhetsfrågor i anslutning till nanoteknik och nanomaterial. Det visar på vikten av att etablera en dialog där olika intressenter kan lyfta sina

synpunkter och frågor och få svar och information som är anpassad för deras behov.

Idag saknas en utvecklad samhällsdebatt i Sverige om nanomaterial och nanoteknologi. En sådan behövs om allmänheten ska ha möjlighet att ta till sig aktuell information. Utan balanserad och öppen dialog och kunskapsutbyte mellan departement, myndigheter, forskare, företag, allmänheten, media, organisationer och andra intressenter motverkas också ambitionen att bygga upp, samordna och sprida kunskap om nanomaterial och nanoteknik på ett sätt som gynnar svenska aktörer.

Men kommunikation om nanomaterial är inte alldeles enkelt. Vad som utgör nanomaterial och nanoteknik är svårt att beskriva, och begreppen är ännu inte enhetligt eller helt tydligt definierade i lagstiftningssammanhang (se kapitel 2) och det finns fortfarande stora kunskapsluckor med hänsyn till nanomaterialens påverkan på hälsa och miljö. Dessutom rör det sig om teknik som kan användas inom många olika områden och som är interdisciplinär till sin natur. All kommunikation om nanomaterial och nanoteknik måste därför ta hänsyn till de svårigheter som det innebär att föra dialog kring ett så komplext ämne. Debatten om samhällsnytta och potentiella hälsorisker måste föras med ett svagt kunskapsunderlag, vilket ställer höga krav på kommunikationens kvaliteter i övrigt.

7.3 Kommunikation och dialog mellan forskare, företag och myndigheter

I det här avsnittet identifierar vi behov av kommunikation och kunskapsutbyte mellan företag, forskare och myndigheter. Det mesta som sägs här är, taget vart för sig, självklarheter. Det är inte heller de enskilda delarna som vi vill lyfta fram utan helhetsbilden och den slutsats som vi drar av den: Det finns ett mycket stort behov av kommunikation och dialog mellan företag, forskare och myndigheter, såväl inom de olika kategorierna som mellan dem och i princip i alla upptänkliga kombinationer. Vår bedömning är att effektiv kommunikation kan leda till betydande samhällsvinster, i form av bl.a. effektiv spridning av befintlig kunskap, ökade möjligheter till samarbete för att generera ny kunskap såväl för utveckling och innovation som för säker hantering av nanomaterial samt acceptans för behovet av regleringar som är tillämpliga på nano-

material. Motsatsvis går samhället miste om potentiella fördelar i proportion till hur stora bristerna är i kommunikationsnätverken.

Framställningen nedan skulle bli orimligt lång och överskådlig om vi skulle inkludera exakt alla relevanta aspekter av kommunikationsbehovet. Men vi vill betona att det omfattar alla berörda aktörer och intressenter, alltså även t.ex. olika typer av organisationer (bl.a. fackföreningar, miljöorganisationer och konsumentorganisationer).

Företag behöver kommunicera med forskare och myndigheter

Kommunikationen mellan företag och forskare kan ha till syfte att utveckla nya produkter med utgångspunkt i nya forskningsrön. Den kan också ha till syfte t.ex. att företaget får hjälp med att lösa något problem i verksamheten eller, när det gäller hälso- och miljö-säkerhet, få hjälp med att skaffa sig bättre kunskap om den verksamhet man bedriver och dess hälso- och miljöeffekter.

Utredningen har särskilt noterat att nedströmsföretag efterfrågar hjälp med att bygga upp kunskap om var nanoprodukter förekommer och deras potentiella hälso- och miljöeffekter. Sådan kunskap behövs bl.a. när det gäller att välja mellan olika produkter med eller utan nanomaterial och i situationer där det är aktuellt att utveckla eller vidareutveckla produkter. Även berörda myndigheter kan bidra till denna kunskapsuppbyggnad.

Ett forum där företag har enkla kanaler till forskare och myndigheter som kan bidra med kunskap och diskussion i dessa delar är särskilt viktig för nedströmsföretagen fram till dess att regelverk finns på plats som kan förse företagen med den information om nanomaterial som de behöver.

Företagens kommunikation med myndigheter kan också ha till syfte att öka kunskapen om relevanta regelverk, att få information om den internationella utvecklingen så att man kan ha god framförhållning inför förändringar i regelverk, standarder och tillämpliga säkerhetsrutiner inom nanoområdet och att delta i samtal om utformningar av nya regelverk och säkerhetsrutiner. Den kan också vara ett led i tillsynen av verksamheten.

Forskare behöver kommunicera med varandra, med företag och med myndigheter

Eftersom nanovetenskapen är tvärvetenskaplig till sin natur behöver forskare från olika discipliner mötas och samarbeta. Det är inte givet att en forskargrupp som står inför ett problem alltid har den kunskap som behövs för att genomskåda vilken annan disciplin, och vilka enskilda forskare inom den disciplinen, som skulle kunna bidra till en lösning. Ett annat viktigt syfte med kommunikation mellan forskare (och även med myndigheter och företag) är att säkerställa att den kunskap som finns om nanomaterialens eventuella skadliga effekter sprids och integreras också i projekt som syftar till teknikutveckling.

Forskarna behöver också kommunicera med företag och myndigheter. Ett syfte kan vara att kommunicera forskningsresultat, något som är centralt ur såväl forskarens som forskningsfinansiärens perspektiv: En forskningssatsning ger inte den nytta den skulle kunna ge om inte resultaten kommuniceras på ett bra sätt med företag, myndigheter och andra som kan ta tillvara kunskapen i praktiken. I Sverige finns krav i lag på att högskolor och universitet ska kommunicera forskningsinformation och dela med sig av sin kunskap och hur den kan tillämpas. Idag saknas en helhetsbild över hur forskningsinformation kommuniceras.

Ett annat syfte kan vara att forskaren behöver säkra den samhälleliga relevansen av forskningen genom en dialog med företag och andra aktörer där verklighetsanknutna problemformuleringar och frågeställningar tillförs forskningen. Syftet kan också vara att få tillgång till olika slags data som behövs i forskningen.

Myndigheter behöver kommunicera med forskare, med företag och med varandra

De olika sektorsmyndigheterna (Kemikalieinspektionen, Arbetsmiljöverket, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket m.fl.) kan inte bedriva sitt arbete utan gedigen teknisk och naturvetenskaplig nano-kompetens inom respektive ansvarsområde. Denna kompetens byggs upp bl.a. genom interna och externa kunskapssammanställningar, utredningar och utbildning för kompetensutveckling. Myndigheternas dialog med forskare och företag är också grundläggande

för att myndigheterna ska kunna hålla sig väl uppdaterade om den snabba utvecklingen inom nanoområdet.

Regelutveckling som sker i samband med en dialog med berörda intressenter har större chans att vinna legitimitet och har bättre förutsättningar att bli åtföljd.

Myndigheter behöver också föra dialog sinsemellan om nanomaterial. Detta behövs för att förmedla kunskap mellan myndigheter och undvika dubbelarbete, vilket effektiviserar myndigheternas resursanvändning inom ett område där behoven är stora och resurserna begränsade. Berörda myndigheter behöver utveckla samsyn om vad Sverige bör prioritera och hur Sverige bör agera i det internationella samarbetet. En tydligare samsyn mellan myndigheterna ökar också förutsättningarna för tydliga och enhetliga budskap till allmänhet och näringsliv.

Dialog och kunskapsutbyte

Det är alltså inte i första hand envägskommunikation från en av dessa kategorier till en annan som efterfrågas här, utan dialog, ett kunskapsutbyte. Sådan kommunikation skulle bidra till en positiv och säker teknikutveckling genom att ge bättre förutsättningar för forskning som leder fram till utveckling av nyttiga och säkra nanoprodukter från företagen. Sådan kommunikation skulle också bl.a. underlätta hanteringen av nanomaterial ur ett livscykelperspektiv då olika aktörer under samma nanomaterials livscykel ges möjlighet att utbyta kunskap om säker hantering.

De modeller som har utvecklats för att förklara hur kunskapsbehov identifieras har som gemensam nämnare att det krävs delaktighet och kontinuitet från dem som söker information. För kontinuitet behövs mer permanenta mötesplatser där kunskapsanvändare och kunskapsproducenter, och mellan problemägare och problemlösare, kan mötas och få kontakt utifrån deras respektive behov och frågeställningar.

7.4 Kommunikation och dialog med allmänheten

Tidiga teorier kring kommunikation om vetenskap och teknik utgick från att om bara allmänheten fick all kunskap skulle vetenskapliga fakta effektivt kommuniceras, och allmänheten skulle kunna göra en bra bedömning av möjligheter och risker. Idag har den

teorin i princip övergetts till förmån för en teori som tar större hänsyn till att budskap kan tolkas olika beroende på individens personliga värderingar och övertygelser. Andra budskap, som av individen uppfattas som relevanta men som kanske egentligen handlar om någonting annat, kan kopplas samman och förvränga det som avsändaren ursprungligen ville kommunicera.

Idag anser man att kommunikation både har en innehållsdimension som handlar om *vad* som sägs och en relationsdimension som handlar om *hur* det sägs. För att kunna skapa en bra dialog och effektiv kommunikation är det viktigt att komma ihåg att olika intressenter har olika förkunskaper och värderingar, genom vilka all information och alla budskap silas. Den som utformar budskapet behöver alltså ta hänsyn till vem den tänkta adressaten är. Det är också viktigt att poängtera att det bör handla om dialog och kunskapsutbyte om den information man vill förmedla ska nå fram.

Det har också stor betydelse *vem* som kommer med informationen; för att kunskap ska nå fram måste avsändaren vara en källa som mottagaren uppfattar som förtroendeingivande. Inte minst gäller detta vid information och kommunikation om risker och möjligheter. Undersökningar har visat att förtroende är grundläggande för hur budskapet uppfattas.

Vilket förtroende mottagaren känner för avsändaren har också visat sig ha stor påverkan på människors attityd till risker. Vem som informerar om risken kan ha större betydelse för hur benägen mottagaren är att acceptera den än hur stor risken faktisk är.

Enligt litteratur på området byggs förtroende upp genom att avsändaren visar kompetens, rättvisa och effektivitet. Om allmänheten upplever att deras oro inte tas på allvar eller att deras uppfattning kring risker och möjligheter manipuleras kan förtroendet försvinna.

Det ska påpekas att olika grupper kan ha olika förtroende för samma sändare av information. De myndigheter som idag finns och kommunicerar information om nanoteknik och nanomaterial kan t.ex. ha olika stort förtroende i olika frågor som kommuniceras. Det är t.ex. tänkbart att Kemikalieinspektionen uppfattas som förtroendeingivande när det gäller kommunikation om nanoteknikens potentiella risker medan Vinnova åtnjuter förtroende när det gäller kommunikation om teknikens möjligheter.

Kommunikation bör ske proaktivt, dvs. innan beslut fattas och innan problem faktiskt uppkommer ute i samhället. Att förklara beslut som redan fattats, och där det inte finns några möjligheter för

adressaterna att påverka, ger minskad tilltro till sändaren. Minskat förtroende uppstår också om informationen om hälso- eller miljörisker kommer i ett alltför sent skede, när skadan redan har uppstått.

Som har påpekats tidigare i detta betänkande råder fortfarande brist på kunskap om nanomaterialens effekter på hälsa och miljö. Det komplicerar uppgiften att informera och kommunicera med allmänheten om nanoteknikens potentiella möjligheter och risker på ett tydligt och sakligt sätt.

Bristen på kunskap kan också innebära en riskfaktor vad gäller allmänhetens acceptans av den nya tekniken. Några faktorer som har identifierats som bidragande till att människor uppfattar att något innebär en hög risk är brist på kunskap om risken, ofrivillig exponering och okända risker. Samtliga dessa faktorer kan förekomma i nanosammanhang.

Forskning har visat att människors beredskap att acceptera en risk är proportionell till hur stora fördelar individen bedömer att det som ger upphov till risken för med sig. Om det dessutom är frivilligt att utsätta sig för risken förbättras acceptansen avsevärt. (Det brukar anföras som förklaring till att människor t.ex. accepterar den relativt höga risk det innebär att köra bil. Det är en risk som vi känner till väl, som för med sig stora fördelar och som utgör en frivillig aktivitet.)

Även transparens är en faktor som kan bidra till hur människor uppfattar en risk. Det går naturligtvis inte att ersätta bristen på kunskap om nanomaterialens påverkan på hälsa och miljö med god kommunikation. Men tydlig kommunikation och dialog om nanoteknikens möjligheter och eventuella problem ger människor möjlighet att själva bedöma för- och nackdelar med tekniken och, åtminstone i viss utsträckning, om man vill utnyttja möjligheterna.

Den som vill kommunicera med allmänheten om nanomaterial bör alltså inbjuda till dialog och själv delta i debatten med öppenhet och ödmjukhet.

Kan myndigheter, företag och andra aktörer härutöver visa att det görs ambitiösa och välgenomtänkta satsningar på att undanröja kunskapsbristerna, och att effektiva säkerhetssystem utformas och införs för att åtgärda problemet om något nanomaterial skulle visa sig ha oacceptabla effekter, kan detta ha betydelse både för hur allmänheten värderar nanoteknikens för- och nackdelar och för vilken grad av förtroende människor känner för aktörerna och den information de förmedlar.

God kommunikation bör vara transparent, korrekt och komma regelbundet

För att informationen ska nå fram krävs tydlighet. Det är ofta en god idé att använda sig av metaforer, och att sätta in det som förmedlas i en kontext som mottagaren känner igen och kan förstå. För att nå fram behöver det som förmedlas nyanseras. Det är också viktigt att ta hänsyn till vilken målgruppen är. Det har visat sig att det sällan ger ökad begriplighet att presentera siffror på t.ex. sannolikhet. Det är ofta bättre att sannolikheter uttrycks i ord och sätts i ett vardagligt sammanhang. I de fall där det handlar om riskkommunikation är det bättre att ta initiativet till informationsprocessen än att vänta på reaktionerna. Det är också viktigt att vara ärlig och att undvika att spekulera. Allmänheten vill ha konkreta besked som de kan använda för att fatta beslut.

Det är också viktigt att vara medveten om vart människor vänder sig för att få information. Media kan vara en viktig informationskälla för allmänheten.

I en studie om riskkommunikation och nanoteknik med särskilt fokus på media understryks att både forskare och politiska beslutsfattare påverkar vad som framkommer i media. Bristen på enhetlig terminologi och definitioner av begreppen nanomaterial och nanoteknik har identifierats som hinder för en effektiv kommunikation mellan forskare, politiska beslutsfattare och media. Det finns en risk för att forskare och politiska beslutsfattare, i sin iver över att framhålla de många möjligheter och fördelar som nanomaterial och nanoteknik för med sig, inte ger tillräckligt utrymme för information om potentiella risker. Detta kan leda till misstänksamhet och bristande förtroende. En bättre förståelse för hur media arbetar och fungerar leder till en bättre dialog mellan vetenskapssamhället och media.

Kommunikation och dialog med allmänheten underlättas om allmänheten vet vart man kan vända sig för att få information och för att delta i debatten. För att allmänheten ska uppfatta informationen som trovärdig och balanserad behövs ett neutralt forum som inte på förhand förknippas med olika värderingar. Vidare krävs tillräckliga resurser för att kommunikationen ska fungera effektivt.

7.5 Befintliga forum som kommunicerar kring hälso- och miljörisker med nanoteknik och nanomaterial

7.5.1 Inledning

Ett av utredningens uppdrag är att *”kartlägga de forum där svenska myndigheter, näringsliv och andra intressenter är verksamma för att utveckla kunskap om nanomaterialens hälso- och miljörisker”* (Kommittédirektiv 2012:89). Resultatet av denna kartläggning presenteras här.³

Utöver en kartläggning har ett syfte varit att bidra till en annan av direktivets specificerade uppgifter: Att *”utifrån svenska förutsättningar utreda behovet av att inrätta ett Nanomaterialcentrum för att främja informationsspridning, samverkan och kunskapsöverföring mellan myndigheter, näringsliv, andra organisationer och allmänheten”*. För att kartläggningen ska bidra till en behovsanalys för ett Nanomaterialcentrum har därför särskild vikt lagts vid forum som syftar till att främja samverkan och kunskapsöverföring mellan olika aktörer i samhället. (Det har dock inte varit möjligt, inom ramen för den här utredningen, att utvärdera i vilken utsträckning olika forum faktiskt har bidragit till att höja kunskapsnivån i en vidare krets i samhället.)

Kartläggningen har gjorts något bredare än att inrikta sig enbart på forum vars explicita mål är att bygga upp kunskap om hälso- och miljörisker med nanomaterial. Detta eftersom hälso- och miljörisker oftast behandlas som en integrerad del av andra aspekter på nanomaterial, t.ex. inom forskning och innovation.

Utredningen har tolkat och definierat begreppet ”forum” som en arena, med en viss långsiktighet i sin verksamhet, där olika intressenter möts, utvecklar och utbyter kunskap kring frågor om nanomaterial. Utifrån denna definition har undersökningen identifierat ett tiotal nanorelaterade forum med mer långsiktiga verksamheter.

De forum som har identifierats har fokus på olika aspekter på nanomaterial och olika bredd i sin verksamhet. Forumen har också olika tonvikt på *kunskapsuppbyggnad inom forumet*, t.ex. via forskning och utvecklingsarbete, och *kunskapsuppbyggnad hos andra aktörer* i samhället, via kunskapsspridning och information. Vi har också kontaktat en rad myndigheter och organisationer som haft

³ I bilaga 6 finns en mer utförlig redogörelse, med referenser.

en mer tillfällig verksamhet med möten och konferenser om risker med nanomaterial.

De slutsatser som kartläggningen kan redovisa är:

- Det finns inget rikstäckande forum som är specifikt inriktat på nanomaterials hälso- och miljörisker.
- Kartläggningen har inte kunna identifiera något forum som har ett helhetsgrepp om samtliga viktiga frågor rörande nanomaterial och som samlar alla relevanta intressenter.
- Ett flertal forum finns där kunskapsuppbyggnad avseende forsknings- och innovationsmöjligheter med nanomaterial är en viktig del.
- SwedNanoTech lever till stora delar upp till ett rikstäckande nätverk. De är bredast i sin ansats att organisera forskare och företag inom olika branscher och att med en samlad svensk styrka verka såväl nationellt som internationellt. SwedNanoTech täcker dock i mindre utsträckning upp för myndighetssamverkan och har störst tyngd i aspekter kring nanoteknikens möjligheter.
- Det finns ett uttalat behov av att ha den kunskap som finns om nanomaterialens hälso- och miljörisker samlad och lättillgänglig.
- En viss avsaknad av integration mellan olika lärosäten/forskningsnoder i Sverige har identifierats.
- Ökad samverkan och koordination mellan de olika forumen skulle innebära ett bättre tillvaratagande av den idag spridda kompetensen. Detta skulle vara gynnsamt ur ett svenskt perspektiv då det gäller att öka kunskapen om såväl den tekniska utvecklingen som om hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter kring nanomaterial. Sådan samverkan efterfrågas också av flertalet av de identifierade forumen.
- Ett flertal forum stödjer tillkomsten av ett svenskt Nano-centrum.

7.5.2 Undersökningens utförande

Utgångspunkter för kartläggningen har varit två rapporter från Kemikalieinspektionen (2012) och Vinnova (2010). Utredningens referensgrupp har även varit till stor hjälp i att förmedla kontakter, och även med synpunkter på arbetet.

Underlaget för kartläggningen har tagits fram via enkäter och intervjuer med forskare, företagare och andra medverkande inom de forum som identifierats. Samtliga av de tillfrågade har svarat.

Det finns en rad mer eller mindre tillfälliga forum, som inrättas t.ex. genom ett gemensamt forsknings- eller utvecklingsprojekt. Det har varit svårt att dra en gräns mellan dessa och de verksamheter som utgör ett mer permanent forum enligt utredningens definition. Undersökningen är begränsad till forum som är etablerade inom fältet, har en långsiktighet i sin verksamhet, inkluderar hälso- och/eller miljöfrågor (i varierande grad) samt verkar för både uppbyggnad och spridning av kunskap. Ytterligare kriterier som använts för urval är att forumet har en bredd av intressenter som deltar i verksamheten och uttalat arbetar för att helt eller delvis fungera som ett forum.⁴

Härutöver har olika organisationer, myndigheter och forskningsfinansierare som verkar inom nanoområdet kontaktats för att utreda i vilken utsträckning dessa medverkar till kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning, genom att finansiera forum, anordna möten eller konferenser eller på annat sätt främja kunskapsspridning. Särskild vikt har lagts vid verksamheter med inriktning på nanomaterials hälso- och miljörisker.

7.5.3 Resultat

Kartläggningen har identifierat ett tiotal framträdande forum som mer långsiktigt verkar för kunskapsutveckling och kunskapsspridning inom nanomaterialområdet, vilka inkluderar hälso- och miljörisker med nanomaterial.⁵ Dessa är:

Forskning med teknisk och/eller medicinsk inriktning

- *Chalmers – styrkeområde nanovetenskap och nanoteknologi*, Chalmers tekniska högskola

⁴ Det kan finnas gränsfall. Vi beklagar om något forum har förbisetts.

⁵ En mer fullständig sammanställning finns i bilaga 6, appendix A.

- *NanoSphere*, knutet till Göteborgs universitet och Chalmers tekniska högskola
- *The Centre in Nano science and technology (CeNano)*, vid Linköpings tekniska högskola (LiTH), Linköpings universitet
- *Nanometerkonsortiet*, Lunds universitet
- *Neuronanoscience Research Center*, vid Lunds universitet
- *Swedish Medical Nanoscience Center*, Karolinska Institutet

Standardisering

- *SIS/Teknisk kommitté 526 Nanoteknik*

Företag, forskare och andra intressenter

- *SwedNanoTech*

Myndigheter med verksamhet och/eller lagstiftning som berörs av risker med nanomaterial

- *Myndighetsnätverk* som koordineras av Kemikalieinspektionen

Sex forum har sin hemvist vid universitet och högskolor och engagerar till största delen forskare och studenter. *Chalmers styrkeområde nanovetenskap och nanoteknologi* och *NanoSphere* har representation från företag, beslutsfattare och allmänheten. *NanoSphere* har också Kemikalieinspektionen knutet till sitt forum. Även *Nanometerkonsortiet* i Lund har viss kontakt med myndigheter.

SwedNanoTech är ett väletablerat forum som bildades 2010. Det har i jämförelse med andra forum en bredare representation av olika samhällsintressen. *SwedNanoTech* har ett etablerat kontaktnätverk vilket möjliggör en rad olika aktiviteter såväl för att bygga upp kunskap som att sprida kunskap till olika intressesfärer i samhället.

SIS/Teknisk kommitté 526 har bred representation bestående av intressenter inom olika områden i samhället. Kommittén anger dock att den skulle ha nytta av att fler privata företag och myndigheter, t.ex. Kemikalieinspektionen, deltog i arbetet.

Det *myndighetsnätverk* som initierats och hittills koordinerats av Kemikalieinspektionen syftar till samverkan mellan myndigheter om hälso- och miljörisker och lagstiftning för nanomaterial inom

olika områden. Nätverket etablerades 2011 och har därefter haft möten en gång per år.

Ideella organisationer/icke-statliga organisationer och allmänheten är i regel dåligt representerade i de identifierade forumen.

Utöver dessa mer permanenta forum anordnas också tillfälliga arrangemang, t.ex. seminarier eller konferenser, av organisationer eller myndigheter i syfte att sprida information om hälso- och miljöeffekter av nanomaterial. Sådana möten har anordnats av bl.a. Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Kungliga vetenskapsakademien (KVA) och Kemikalieinspektionen. Forskningsråd, stiftelser och myndigheter som Stiftelsen för Miljöstrategisk forskning (Mistra), Forskningsrådet för areella näringar och samhällsbyggande (Formas) och Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (tidigare FAS numera Forte), Vinnova och Vetenskapsrådet (VR) har bidragit med forskningsmedel i syfte att utveckla kunskap om hälso- och miljörisker om nanomaterial. Detta återges delvis i en rapport från Kemikalieinspektionen (2012) samt i redogörelser för utdelade forskningsmedel som utredningen tagit del av.

Forumens mål och syften

Flertalet forum anger att de lägger stor vikt vid att skapa kontakter med många intressenter utanför den egna sfären. Andra lägger mindre vikt vid detta och är mer inriktade på att främja den interna kommunikationen.

I syfte att få en överblick av vilka behov som finns av nano-relaterade forum och hur dessa tillgodoses idag, i existerande forum, grupperas nedan de mål och syften som de olika forumen anger för sina respektive verksamheter.

Att fungera som en plattform och arbeta för gränsöverskridande samverkan

Många forum vill utgöra en plattform för möten och utbyte av erfarenheter mellan forskare, initiera och stimulera samarbeten och öka samverkan mellan olika aktörer inom nanoteknik- och nanovetenskapsområdet i Sverige. De vill också reducera avståndet mellan innovation och riskbedömning.

Att bygga upp ny kunskap och sprida kunskap om nanomaterial

Forumerna vill bidra till att skapa och sprida ny kunskap om nanomaterial, och något forum anger även att man vill bidra till insamling av information om hur nanomaterial utvecklas och används i Sverige samt vara delaktiga i samhällsdebatten kring nanomaterial. Universitetsanknutna forum verkar även för utveckling av undervisning och utbildning på nanoområdet.

Att sätta fokus på säkerhet och hållbar utveckling

Flera forum vill stödja en hållbar utveckling av nanotekniken och förbättra möjligheterna att utvärdera risker för människa och miljö. Man vill även sätta fokus på säkerhet och föra debatt för en ansvarsfull och hållbar teknikutveckling.

Att stärka nationella intressen samt öka den internationella synligheten och påverkan

Särskilt ett forum anger att man vill stärka svensk nanoteknik genom ökad internationell synlighet och företags- och produktutveckling relaterad till nanomaterial. De vill företräda svenska intressen och öka förståelsen gentemot myndigheter, politiker och EU. Kemikalieinspektionen och andra myndigheter, t.ex. Arbetsmiljöverket, Vinnova och Livsmedelsverket, arbetar även för att ta fram svenska ståndpunkter för lagstiftning, hälsa och miljö inom EU, OECD och internationellt.

Frågor som främst diskuteras inom forumerna

Kartläggningen visar att det främst är teknik- och forskningsfrågor som diskuteras i forumerna. Hälsorelaterade frågor tas upp i flera forum, men frågor kring nanomaterials eventuella påverkan på miljön har generellt sämre täckning. Nedan listas de frågeställningar och diskussionsområden som angivits av forumerna som centrala. Listan reflekterar inte någon rangordning av vilka områden som anses vara mest centrala.

- Teknik, innovation och forskning
- Standardisering, terminologi, definitioner och mätmetoder
- Säkerhet och risker med nanomaterial kopplat till dess karaktäristiska egenskaper
- Användning av nanomaterial i olika produkter och potentiella risker med detta
- Utveckling av morgondagens nanomaterial
- Konsumentfrågor
- Forskningsfinansiering
- Företagskontakter
- Internationalisering
- Infrastruktur
- Etiska frågor (endast ett forum)

Arbete med risk- och säkerhetsfrågor

Ett fåtal av forumen anger som ett av sina huvudmål att öka och sprida kunskap om nanomaterials potentiella risker vad gäller hälsa och miljö. Flertalet anger att deras verksamhet enbart till begränsad del handlar om risker.

Bristande resurser anges som en huvudanledning till att riskaspekter kring nanomaterial inte får större utrymme. Kemikalieinspektionens myndighetsnätverk, NanoSphere och Nanometerkonsortiet är de forum som täcker in riskfrågor i störst utsträckning. Forskningsinriktade forum belyser främst riskfrågor som är viktiga i relation till den egna forskningen.

Merparten av de riskrelaterade aktiviteterna rör hälsoaspekter, inte yttre miljö. Det är främst Kemikalieinspektionens nätverk och NanoSphere som tar upp aspekter av miljöpåverkan.

NanoSphere syftar till att genom forskning och dialog utveckla kunskap och metodik för att utvärdera nanomaterialens potentiella risker för människa och miljö.

Även NanoSafety, ett av de fokusområden som finns inom Nanometerkonsortiet vid Lunds universitet, arbetar bredare kring säkerhets- och riskfrågor inom såväl grundforskning som arbets-

miljöfrågor. Speciellt fokus ligger även här på utveckling av metoder för att kunna göra riskbedömningar och riskanalyser, såväl under laboratorieförhållanden som vid kommersiell produktion.

Att hälso-, miljö- och säkerhetsrisker och teknisk utveckling av nanomaterial ska analyseras i ett sammanhang är en gemensam ståndpunkt för flertalet av forumen. I flertalet intervjuer sägs (med eftertryck) att säkerhetsfrågor och utveckling går hand i hand och att det är synnerligen viktigt att hälso- och miljöaspekter, riskvärdering, säkerhet, lagstiftning och standardisering diskuteras parallellt med teknikutveckling och innovation. Ett av forumen uttrycker farhågor över att man underminerar förtroendet hos konsumenter och allmänhet om inte säkerhetsfrågor beaktas tillsammans med den tekniska och medicinska utvecklingen.

I en intervju framförs att svensk riskforskning har högt anseende internationellt och att ett flertal större EU-projekt gällande nanosäkerhet koordineras från Sverige. Dock påtalas en bristfällig samordning mellan olika projekt. Bristen på samordning inom forskningen som rör nanosäkerhet vid olika universitet och högskolor i Sverige återspeglas särskilt tydligt i en av intervjuerna där man anger att ”vi skulle ha nytta av ett nationellt forum för nanosäkerhet. Idag fokuserar olika lärosäten i Sverige på olika aspekter i frågan och någon riktig integration existerar mig veterligen inte”.

Frågor kring vilka forumen vill se ökad diskussion

På frågan vilka områden forumen anser behöver diskuteras mer angav de följande:

Mer dialog behövs kring tekniken och det vi idag tar för givet i form av IT, kommunikation och nya smarta material. ”Nano” riskerar att uppfattas som synonymt med nanopartiklar och man bortser från att exempelvis datorer och elektronisk utrustning bygger på nanoteknik.

Det behövs diskussion om vilka nanomaterial och produkter som finns på marknaden idag, och vilka behov av nanomaterial som kommer att finnas i framtiden.

Mer kommunikation och diskussion om nanofrågor behövs också med ungdomar i lägre åldrar i skolan.

En svensk forskningsstrategi inom nanoteknik och nanovetenskap efterlyses.

Dialogen med läkemedelsföretag och vetenskapliga centrum behöver förbättras.

Ökad medvetenhet behövs om livscykelperspektiv för nanomaterial. Ett konkret exempel i samband med forskning gäller hantering av avfall. Risker med nanomaterial måste beaktas ur ett livscykelperspektiv – säkerheten vid produktion (inklusive alla komponenter i produktionsprocessen), användning, återvinning och avfallshantering behöver beaktas.

Som skäl för att ovan nämnda frågor inte diskuteras i tillräcklig utsträckning angavs bristande resurser.

En annan synpunkt som kom fram är att debatt om nanomaterial inte återspeglas i media om det inte gäller något nytt och ”sensationellt”. Om utgångspunkten blir det ”sensationella”, i betydelsen ”risker med nanomaterial”, kan debatten polariseras vilket skulle försvåra att nå ut med viktig information om samhällsnyttan med nanomaterial.

Kommunikation och information till intressenter utanför forumen

SwedNanoTech har flest utåtriktade aktiviteter i jämförelse med övriga forum. Medlemmar i organisationen håller föredrag om nanoteknik för allmänheten, t.ex. i skolor, föreningar och i olika offentliga sammanhang anordnade av kommuner och regioner.

Flera forum (men inte alla) eftersträvar en öppenhet gentemot många typer av intressenter. Publicering av information på hemsidor, vetenskapliga publikationer, öppna föreläsningar, seminarier och populärvetenskapliga intervjuer av olika slag utgör kontaktvägar genom vilka forumen främst försöker nå allmänheten. Riktad information till skolor, myndigheter och företag förekommer i viss utsträckning. Ett forum bjuder t.ex. in gymnasielärare och elever till ett årligt ”nano-symposium”. Några andra exempel på utåtriktade aktiviteter med helt eller delvis fokus på nanoområdet är ”vetenskapsfestivalen” som anordnades av en rad olika aktörer, bl.a. VR, stiftelsen för kunskap- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen), Göteborgs universitet, och Chalmers, ”Stora Nanodagen” som anordnades av Lunds universitet, Lunds kommun och SwedNanoTech samt SwedNanoTechs ”Nanoforum”.

Väldigt få av forumen använder sig av sociala medier för kontakt med allmänheten. Endast SwedNanoTech anger att man använder detta som ett sätt att kommunicera med allmänheten, då i form av

Facebook och Twitter. SwedNanoTech är även ensamt om att kommunicerar via ”nyhetsbrev”.

Kemikalieinspektionens roll som forumskapare för myndigheter

Samverkan mellan olika myndigheter i Sverige kring frågor som rör nanomaterial har hittills varit mycket bristfällig. Informationskanaler saknas och inget formellt ansvar har ålagts någon myndighet. Under dessa förutsättningar anordnade Kemikalieinspektionen 2011, på myndighetens eget initiativ, ett myndighetsgemensamt seminarium om nanomaterial, med syfte att få igång dialog, samverkan och kunskapsutbyte mellan de svenska myndigheterna.

Efter mötet sammanställdes en rapport om pågående aktiviteter kring nanomaterial vid svenska myndigheter, för överblick över vilka frågor som myndigheterna arbetar med och för att utreda behovet av ett myndighetsnätverk om nanoteknik och nanomaterial.

Rapporten rekommenderar att ett myndighetsöverskridande nätverk inrättas, för samarbete och informationsutbyte i frågor om nanomaterial. I ett senare skede kan nätverket utvidgas med intressenter utanför myndighetsfären.

Ytterligare ett möte med myndighetsnätverket genomfördes i december 2012. Kunskapsbrist hos ett flertal myndigheter angavs vara ett kvarstående problem på grund av otillräckliga resurser. Myndighetsrepresentanterna var överens om att vidare samverkan behövs. Mötena ansågs vara viktiga för att skapa kontaktnät och därmed underlätta kommunikation. Kemikalieinspektionen framhöll att samverkan behövs för att ta fram underlag för svenska ståndpunkter inom EU och OECD. Kontakter mellan myndigheter behövs också för att vidga kunskapen om var nanomaterial används, hur regelverket utvecklas inom olika områden samt för att sprida resultat om forskning. Ett myndighetsnätverk underlättar rationell och samordnad hantering av frågeställningar som berör flera samhällssektorer och lagstiftningsområden.

För närvarande planeras ett möte per år.

7.5.4 Andra verksamheter som har aktiviteter om nanomaterial

I undersökningen har också gjorts en översiktlig inventering av andra organisationer som tar upp frågor om nanomaterial inom ramen för sin verksamhet, men mer på *ad hoc* basis. Det rör sig om myndigheter, branschorganisationer, föreningar, institut, företag, yrkesrelaterade intresseorganisationer, fackföreningar m.fl. Fokus har här varit på områden där en tydlig koppling till nanomaterial redan finns eller där man tror att nanomaterial kommer ha en betydande roll i framtiden. Exempel är verksamheter inom områdena arbetsmiljö, byggmaterial, förpackningar, kemiska produkter, konsumentfrågor, livsmedel, skogsindustri, jordbruk, fiske, miljö och textilier. I regel har det varit fråga om medlemsmöten, referensgruppsmöten, arbetsgruppsmöten med inbjudna experter och liknande som anordnats.

Några av dessa anordnare av mer tillfälliga forum anger att de tror att frågor om nanomaterial kommer att bli viktiga för deras verksamhet i framtiden. De vill därför hålla sig uppdaterade om utvecklingen. Några har arrangerat seminarier om nanomaterial, några är involverade i standardiseringsarbete eller referensgrupper av olika form där nanofrågor ibland kommer upp. Någon av de tillfrågade har tagit fram en rapport om användning av nanomaterial inom sin bransch. Flera verksamheter uppger att intresset för nanomaterialrelaterade frågor är ganska svalt hos medlemmarna/deltagarna i verksamheten.

7.6 Slutsats

God kommunikation är nödvändig för en säker, demokratisk och ansvarsfull utveckling av nanotekniken.

Nanoteknik är ett tvärvetenskapligt område som berörs av många kunskaps- och forskningsområden samt en rad olika lagstiftningsområden. Samtidigt är nanotekniken föremål för en extremt snabb utveckling med många olika intressenter och aktörer. Många aktörer pekar på att det finns stora brister vad gäller bl.a. kunskapsöverföring, samarbete och samordning i arbetet för en säker utveckling på nanoområdet. Dessa brister medför besvärande och onödiga hinder för utvecklingen i Sverige, både när det gäller kunskapen om nanomaterials hälso- och miljöeffekter och hur risker kan mot-

verkas och när det gäller möjligheterna till teknikutveckling och innovation.

I kapitel 6 redovisar vi att även många länders strategier för nanomaterial och -teknik inkluderar någon form av nationell organisation (ett forum, ett centrum eller ett nätverk) för att driva frågor om nanomaterial och nanoteknologi. Dessa organisationer har bildats för att samla mångfacetterade aktiviteter, förhindra splittring och skapa förutsättningar för samordning både nationellt och internationellt.

Kunskapsutbyten, samarbete och samordning behövs mellan många olika aktörer och intressenter i samhället, såväl inom som mellan de olika grupperna. Det kan naturligtvis inrättas ett flertal olika forum eller plattformar, för olika frågor och funktioner. Detta skulle dock, i huvudsak, endast bidra till bättre samordning inom dessa begränsade områden. Den kvarvarande bilden skulle vara fortsatt brist på samordning *mellan* olika typer av frågor och aktörer.

Det som i grunden efterfrågas och behövs är ett ”spindelnät”, där kontaktvägarna kan löpa i olika riktningar, horisontellt, vertikalt och diagonalt i samhället. Ett sådant nätverk skulle inte bara innebära avsevärt förbättrade möjligheter till kommunikation, samverkan och överblick än om separata lösningar väljs för avgränsade problemområden. Det skulle också åstadkomma detta på ett betydligt mer resurseffektivt sätt, eftersom relevanta aktörer finns på plats i organisationen och kan knytas ihop i olika konstellationer alltefter behoven.

Utredningen visar att det idag inte finns något svenskt forum som har det mandat och den bredd som här beskrivs. Det är vår slutsats att det skulle medföra stora fördelar om ett sådant forum inrättas, där så många som möjligt av de identifierade behoven kan täckas upp.

Ett sådant forum behöver ha en neutral framtoning för att skapa förtroende hos olika aktörer. Förtroende är grundläggande för att syftet att förena aktörer med olika intressen och behov ska kunna uppfyllas. Utredningens förslag är därför, som utvecklas närmare i kapitel 10, att ett Nanoråd inrättas och får i uppgift bl.a. att, närmare precisera hur de behov av kommunikation och samverkan som har identifierats i detta betänkande, och andra sådana behov som eventuellt, identifieras, ska mötas.

8 Reglering för säker hantering av nanomaterial

8.1 Inledning

Lagstiftningen bör säkerställa en god nivå för hälsa, säkerhet och miljöskydd. Det gäller även regler om nanomaterial och nanoteknik.

Samtidigt bör lagstiftningen främja innovation och konkurrenskraft. Det framhålls ofta att lagstiftning kan påverka t.ex. produktionskostnaden och den tid det tar för produkter att komma ut på marknaden, särskilt för små och medelstora företag, och på så vis verka begränsande. Men hälso- och miljölagstiftningen kan även bidra till att skapa nya affärsmöjligheter. En tillräckligt god säkerhetsnivå rörande bedömning och hantering av nanomaterial kan också bidra till att konsumenter och investerare känner förtroende för tekniken och dess företrädare. Och motsatsvis, om regelverket är för svagt så att risker inte kan bedömas och oacceptabla effekter på hälsa eller miljö uppkommer kan detta innebära avsevärda hinder för den tekniska och ekonomiska utvecklingen.

I det här kapitlet redogör vi för lagstiftningen rörande nanomaterial. Rättsområdet är i stor utsträckning reglerat på EU-nivå, och utrymmet för ensidig nationell lagstiftning är begränsat. Redogörelsen är därför, i huvudsak, begränsad till EU-lagstiftningen. Nationella svenska förhållanden behandlas i några fall där de kompletterar EU:s lagstiftning.

Framställningen är disponerad utifrån ett livscykelperspektiv. Den inleds med ett avsnitt om forskning och utveckling. Därefter behandlas arbetsmiljölagstiftningen. Detta är ett viktigt område. Arbetstagare exponeras för nanomaterial under hela materialets livscykel från forskning till avfallshantering, och det är ofta i arbetsmiljön som riskerna med ett visst ämne först identifieras. Sedan går framställningen vidare till regleringar av nanomaterial som ämne

och när de ingår i produkter. Slutligen redogör vi för reglering av nanomaterial som hamnar i miljön, och som avfall.

Nanomaterial används även för militära ändamål, men utredningen har inte haft tillgång till uppgifter om i vilken utsträckning. Vi har inte identifierat några regler eller riktlinjer för hur nanomaterial får användas för militära ändamål.

Syftet med denna presentation är att identifiera de regleringar som gäller (explicit eller implicit) för nanomaterial, och översiktligt beskriva deras innehåll. Syftet är också att identifiera eventuella behov av kompletterande eller reviderade regleringar. Framställningen omfattar centrala sakområden och regleringar men gör inte anspråk på att vara uttömmande.¹

8.2 Forskning och utveckling

EU-kommissionen har utarbetat vägledande etiska riktlinjer i form av en uppförandekod för forskning inom nanoteknik och nanovetenskap. Medlemsstaterna rekommenderas att använda uppförandekoden när de etablerar nationella forskningsprogram och utvecklingsstrategier, men den är riktad till alla berörda intressenter. Avsikten är att uppförandekoden ska utgöra ett komplement till lagstiftning. Uppförandekoden är inte juridiskt bindande utan utgör s.k. ”soft law”.

En del av uppförandekoden anger generella och tämligen övergripande principer som bör följas. Principerna ställer bl.a. krav på transparens och öppenhet, hållbar utveckling, tillämpning av försiktighetsprincipen, respekt för grundläggande rättigheter och att forskare ska hållas ansvariga för sina uppfinningars inverkan på människa och miljö.

En annan del av uppförandekoden anger riktlinjer för åtgärder som bör vidtas för att de generella principerna ska förverkligas. Även dessa riktlinjer är ganska allmänna till sin karaktär. Exempelvis sägs att möjligheter bör skapas för intressenter att ta del av information och samarbeta. Forskning som kränker grundläggande rättigheter bör undvikas. Forskning kring risker ur ett livscykelperspektiv bör uppmuntras och alla grupper i samhället och miljön bör ges tillräckligt skydd när forskning bedrivs.

¹ Referenser till detta kapitel finns i bilaga 2.

Uppförandekoden är, som sagt, endast en rekommendation. Det är oklart i vilken utsträckning den följs. Den har inte uppdaterats som planerat.

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) har i en skrivelse efterfrågat tydligare etiska riktlinjer för nanoforskning i Sverige. SMER har identifierat problemområdena säkerhet och risker, forskningsetik och informerat samtycke, transparens och samhällelig debatt samt rättvisefrågor (se avsnitt 4.4.2).

8.3 Arbetsmiljö

8.3.1 Regler om kemiska risker i arbetsmiljön

Risker med kemiska ämnen uppmärksammas ofta först i arbetsmiljön. Arbetstagarna är också ofta utsatta för större koncentrationer av ämnena, och under längre tidsperioder, än vad allmänheten är. Nanomaterial finns redan på många arbetsplatser. Det finns därför skäl att ha fokus på arbetsmiljön, i första hand för att skydda de anställda mot risker men också för att så tidigt som möjligt identifiera eventuella negativa hälsoeffekter av relevans för hela befolkningen.

I EU regleras kemiska risker i arbetsmiljön i *direktivet 98/74/EG om kemiska risker i arbetsmiljön*. Direktivet ställer upp minimikrav för skydd av arbetstagares säkerhet och hälsa mot kemiska risker på arbetsplatsen. I direktivet definieras ”kemisk agens” brett som varje kemiskt grundämne eller kemisk förening, ensamt eller i blandning, som används eller släpps ut genom någon arbetsprocess. Varje kemisk agens som på grund av sina fysikalisk-kemiska eller toxiska egenskaper, eller hur den används på arbetsplatsen, kan innebära en risk för arbetstagarens säkerhet och hälsa ska klassificeras som farlig kemisk agens.

Även om det inte specifikt anges i direktivet omfattas nanomaterial av begreppet ”kemiskt agens”, och alltså av direktivet, om de kan innebära hälso- eller miljörisker. Nanomaterial kan ha egenskaper som skiljer sig från bulkämnets och kan därför behöva bedömas och klassificeras separat från detta.

Arbetsgivaren är skyldig att identifiera om det finns farliga kemiska agenser på arbetsplatsen, och bedöma vilka risker de kan medföra för arbetstagarnas säkerhet och hälsa. För riskbedömningen ska den information som finns tillgänglig och information

från leverantörer användas, t.ex. information från säkerhetsdatablad (se avsnitt 8.4.1). Den nanospecifika information som ska lämnas i säkerhetsdatabladen idag är dock ofta inte tillräcklig för att en god säkerhetsnivå ska kunna upprätthållas. Arbetsgivaren ska också inhämta information från andra "lättillgängliga källor" om ytterligare information behövs. I dagsläget saknas i princip lättillgängliga källor med information om nanomaterial.

Utöver att genomföra en riskbedömning är arbetsgivaren också ansvarig för att minimera arbetstagarnas exponering för farliga substanser, att minska användningen av dem, att vidta lämpliga skyddsåtgärder och att skapa arbetsrutiner för att minska riskerna.

Arbetsgivaren är även skyldig att hålla arbetstagarna informerade om de hälso- och säkerhetsrisker som hantering av farliga ämnen på arbetsplatsen innebär och tillhandahålla utbildning om riskerna. Hälsokontroller för att bedöma hälsan för de arbetstagare som arbetar med ämnen som kan innebära en risk ska rutinmässigt genomföras.

Direktivet omfattar alltså i princip nanomaterial, och föreskriver att skyddsåtgärder ska vidtas om risker med hanteringen kan identifieras. Men det saknas för närvarande tillräcklig kunskap om risker för att direktivet ska få praktisk tillämpning på nanomaterial. Direktivets bilagor som anger hur risker ska bedömas ska dock anpassas till bl.a. tekniska framsteg. Detta öppnar upp för riskbedömning som är anpassad för nanomaterial efterhand som kunskapssituationen förbättras.

Det saknas också i stor utsträckning kunskap om i vilka produkter på arbetsplatsen det förekommer nanomaterial. Det innebär att även när det faktiskt finns effektiva skyddsåtgärder att tillgå är det inte säkert att de kommer till användning, eftersom att man inte känner till att de skulle behövas.

I kommissionens andra översyn av lagstiftning om nanomaterial framgår att en slutlig bedömning av om det behövs en översyn av arbetsmiljölagstiftningen kommer att göras under 2014. Forskning och en undersökning om arbetsmiljörisker kommer att ligga till grund för ett förslag till yttrande om riskbedömning och hantering av nanomaterial på arbetsplatsen.

Direktivet om kemiska risker i arbetsmiljön är ett s.k. minimi-direktiv och lämnar därmed utrymme för medlemsstaterna att lagstifta om kemiska risker i arbetsmiljön. I dag finns i Sverige inga krav för nanomaterial utöver vad som regleras i gemenskapslagstiftningen.

Arbetsmiljöverket utövar tillsyn över hanteringen av kemikalier på arbetsplatser i Sverige. Ett ämne som kan vara farligt för hälsan eller orsaka olyckor får endast användas under förhållanden som ger betryggande säkerhet.

I en rapport från 2011 angående risker med och skyddsåtgärder för kolnanorör i arbetsmiljön föreslås låga gränsvärden och användning av etablerade tekniska skyddsåtgärder. I rapporten betonas behovet av ytterligare forskning för att kunna göra en korrekt riskbedömning. Då kolnanorör till sin struktur liknar asbest föreslår Arbetsmiljöverket att man vid arbete med sådana utgår från reglerna i Asbestföreskriften, AFS 2006:1.

8.3.2 Reglering av cancerframkallande ämnen och ämnen som skadar arvsanlag

Även *direktivet 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener och mutagener i arbetet* är relevant för nanomaterial. Direktivet är tillämpligt på alla cancerframkallande (cancerogena) ämnen och alla ämnen som kan förändra DNA (mutagena), alltså även på nanomaterial om de är cancerogena eller mutagena. Inte heller i detta direktiv finns det någon direkt hänvisning till nanomaterial, och inga gränsvärden finns fastställda för exponering för nanomaterial i arbetet.

I direktivet anges bl.a. att cancerogena och mutagena ämnen i första hand ska bytas ut mot mindre farliga ämnen. I andra hand ska åtgärder vidtas för bättre ventilering, omorganisation av arbetet för att minimera exponering och användning av skyddsutrustning.

För att reglerna ska fungera effektivt för nanomaterial krävs även här bättre kunskap om förekomst av nanomaterial, om exponering och om nanomaterialens egenskaper.

8.3.3 Andra initiativ för säker hantering av nanomaterial i arbetsmiljö

Nederländska fackcentralen (FNV) är medförfattare till en guide för arbetsgivare och arbetstagare om hur man kan arbeta säkert med nanomaterial och nanoprodukter. Åtgärder som rekommenderas är inventering av nanomaterial och nanoprodukter, klassificering av nanomaterial och nanoprodukter, inventering av aktiviteter

som innebär hantering av nanomaterial, klassificering av exponering för nanomaterial och nanoprodukter, val av kontrollstrategi, val och genomförande av kontrollåtgärder, registrering av exponerade arbetstagare och utredning av om preventiv medicinsk kontroll är möjlig.

I arbetsdokumenten till kommissionens andra översyn av lagstiftning om nanomaterial framhålls vikten av att framför allt minska exponeringen och att fokusera på riskbedömning från fall till fall.

8.4 Kemiska ämnen

8.4.1 Reach

Kort introduktion till Reach

EU:s kemikalieförordning 1907/2006/EG *Reach* bygger 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. Huvudelementen i Reach kan sammanfattas enligt följande:

Registrering: Tillverkare och importörer ska registrera ämnen som hanteras i mängder om minst 1 ton per år. Den som ansvarar för registreringen ska ange rekommenderade användningar för ämnet. Information om ämnet ska redovisas i registreringen. En särskild riskbedömning (kemikaliesäkerhetsrapport) ska bifogas för varje rekommenderad användning om mängden som registranten tillverkar eller importerar överstiger 10 ton per år. Vissa ämnen som ingår i varor ska registreras, om mängden av ämnet i varan överskrider ett ton per år. Det gäller om ämnet är avsett att avges under normala användningsförhållanden, om det uppfyller vissa kriterier för att särskilt farliga ämnen och ämnet ingår i varan i en koncentration på över 0,1 viktprocent, eller om det finns skäl att misstänka att ämnet avges från varan och kan utgöra en hälso- eller miljörisk.

Information till nedströmsanvändare: Säkerhetsdatablad ska medfölja ämnet till professionella användare av kemikalier om ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt, är långlivat, bioackumulerande eller toxiskt eller utgör ett prioriterat ämne. Härutöver kan mottagaren av en blandning som uppfyller vissa kriterier för innehåll av farliga ämnen begära att ett säkerhetsdatablad ska medfölja. I övrigt ska sådan tillgänglig och

relevant information som behövs för att det ska vara möjligt att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder lämnas till nedströmsanvändaren.

Utvärdering av registreringar ska göras, dels för att kontrollera att de inkomna registreringarna är korrekta, dels i form av en fördjupad ämnesutvärdering av ämnen på en lista över prioriterade ämnen.

Tillstånd krävs för ämnen som har särskilt miljö- eller hälsofarliga egenskaper.

Begränsningar i hur ett ämne får användas kan fastställas för ämnen som har särskilt hälso- eller miljöfarliga egenskaper.

Infasningsämnen är ämnen som uppfyller vissa kriterier för utsläppande på den europeiska marknaden. Infasningsämnen anses vara befintliga ämnen och särskilda övergångsregler gäller för dem.

Reach gäller även för nanomaterial, eftersom de faller in under förordningens definition av "ämne". Men Reach utvecklades och implementerades innan frågan om potentiella risker med nanomaterial uppmärksammades på den politiska nivån. Reach utvecklades därför utan särskild hänsyn till nanomaterialens specifika egenskaper, och tillämpas på samma sätt för nanomaterial som för bulkämnet. Olika former av ett ämne kan behandlas inom ramen för en och samma registrering. Inga bestämmelser i förordningen handlar uttryckligen om nanomaterial, och förordningen är inte heller utformad på ett sådant sätt att den fullt ut täcker upp för nanomaterialens särskilda egenskaper.

Registreringsskyldighet för nanomaterial

Avgörande för om en substans utgör ett visst "ämne" är, enligt Reach, den kemiska sammansättningen. Registreringsskyldigheten gäller den samlade volymen av ämnet, i alla dess former inklusive nanoform/er. Reach innehåller inte något uttryckligt krav på att registranten ska redogöra för vilka former av ämnet som omfattas av registreringen. Det krävs inte heller särskild information för var och en av de olika formerna.

Det har konstaterats, i flera sammanhang, att definitionen av "ämne" inte är tillräckligt precis för att omfatta nanomaterial på ett funktionellt sätt. Kolnanorör, fullerener och grafen består samtliga av det kemiska grundämnet kol. Men de har väldigt olika fysikalisk-kemiska egenskaper, såväl i förhållande till andra former av ämnet

”kol” som till varandra. Om registreringen av dessa (och andra) nanomaterial ska kunna fylla syftet att tillhandahålla information som är relevant för att bedöma vilka eventuella risker materialen kan medföra och hur de kan hanteras på ett säkert sätt behöver definitionen av ”ämne” kompletteras. Det behövs utökad fysikalisk-kemisk karaktärisering som tar hänsyn till nanomaterialens speciella egenskaper, se kapitel 4. Det har föreslagits att parametrar som storlek, form och ytmodifiering m.fl. inkluderas för nanomaterial.

Även om det inte är något uttryckligt krav är det dock möjligt att i viss mån särbehandla nanomaterial inom ramen för registreringen. Detta uppmuntras också i Europeiska Kemikaliemyndighetens (Echas) tekniska rådgivning. I kommissionens meddelande KOM(2012) 572 *Andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial* konstateras att ”nanomaterial” angetts som ämnesform i frivilliga fält i 7 registreringar av ämnen och i 18 CLP-anmälningar (klassificeringsförordningen, se vidare avsnitt 8.4.2 nedan) fram till februari 2012. Vid en närmare granskning identifierades dock fler ämnen i nanoform i registreringarna, utan att nanoformen hade angetts särskilt. Kommissionen konstaterar att många registreringar av ämnen med kända nanoformer inte innehåller tydliga uppgifter om vilka former som omfattas eller hur uppgifterna hänför sig till nanoformen. Endast en liten mängd information gäller specifikt säker användning av de nanomaterial som omfattas av registreringsunderlaget. Kommissionen anför att Echas vägledning om hur nanomaterial ska behandlas vid registrering enligt Reach ska utvecklas.

Den lösning kommissionen förespråkar innebär alltså att nanomaterial fortsatt hanteras inom ramen för registreringen av bulkmaterial. Det får också till följd att många nanomaterial betraktas som infasningsämnen, med särskilda övergångsregler. Infasningsämnen som tillverkas eller importeras i mängder mellan 1 ton och 100 ton behöver t.ex. inte registreras förrän 1 juni 2018 om ämnet har förhandsregistrerats i ett enklare förfarande. För ämnen som anses vara nya ämnen inträder registreringskyldigheten omedelbart inför det att ämnet släpps ut på marknaden.

Eftersom nanomaterial ofta framställs för, och definieras av, sina unika egenskaper i förhållande till bulkämnet, är det många som förespråkar att de ska betraktas som ”egna” – och nya – ämnen, och registreras separat.

Volymer och informationskrav

Volymer i vilken ett ämne tillverkas eller importeras har betydelse för omfattningen av den information som ska lämnas vid registreringen.

För volymer under ett ton krävs inte registrering och alltså ingen information alls. Informationskravet för volymer om 1–10 ton är mycket begränsat, särskilt i fråga om infasningsämnen som förmodas inte uppfylla vissa farlighetskriterier. Sedan ökar informationskraven efterhand som volymerna ökar.

Forskare har bedömt att det är först när volymen överstiger 1 000 ton som informationskravet är tillräckligt omfattande för att kunna ligga till grund för en fullständig riskbedömning. Informationskraven för mindre volymer bedöms alltså vara otillräckliga redan för bulkmaterialen. Detta gäller då även för nanomaterial. Den information som ska lämnas, särskilt för mindre volymer, är ofta inte heller tillräcklig för klassificering av ämnet, eller för att bedöma om ämnet ska bli föremål för utvärdering och eventuell klassificering som ”ämne som inger mycket allvarliga betänkligheter”, vilket innebär att högre krav ställs på hur ämnet ska hanteras.

Kommissionen har i *Andra översynen av lagstiftning om nanomaterial* anfört att de flesta nanomaterial som är föremål för vetenskaplig diskussion framställs eller importeras i volymer om minst ett ton per år, och att nanomaterial i små volymer främst används i tekniska tillämpningar. Enligt kommissionens uppfattning exponeras konsumenter och miljön sannolikt bara i begränsad utsträckning för dessa nanomaterial. Kommissionen anser därför att de gränser och tidsramar för registrering med utgångspunkt i volym som tillämpas idag är lämpliga. Det kan dock behövas ändringar i Reach-bilagorna, och tydligare vägledning, för att klargöra hur nanomaterial ska behandlas och säkerhetsbedömas vid registrering, anför kommissionen. Kommissionen har också lagt ut förslag på förändringar i förordningens bilagor för en öppen konsultation som avslutas i september 2013 (se avsnitt 6.3.2).

Eftersom kunskapen om för vilka ändamål och i vilka mängder nanomaterial tillverkas och importeras är mycket begränsad går det inte att uttala sig säkert om vilka volymer som förekommer. Andra bedömare menar att många, kanske flertalet, nanomaterial tillverkas och importeras i mycket små volymer. Forskare har föreslagit en omräkningsfaktor 100 för nanomaterial. Det skulle innebära att registreringsskyldigheten skulle inträda vid 10 kg, med motsvar-

ande informationskrav som gäller för 1 ton bulkmaterial. Det framhålls samtidigt att detta dock inte skulle innebära att man fick tillgång till tillräcklig information för att göra en fullständig riskbedömning.

Det är, i många fall, inte möjligt att dra slutsatser om nanomaterials egenskaper på grundval av kunskap om bulkämnet; nanomaterialen framställs just för sina unika egenskaper. De behöver alltså bedömas separat från bulken. För bedömning av nanomaterial behövs dessutom ofta ytterligare information, även jämfört med data som krävs för större volymer. Som framgår av kapitel 4 behövs mer information om både egenskaper och exponering för att göra korrekta bedömningar av nanomaterialen och för att identifiera nanosubstansen korrekt.

En ytterligare konsekvens av att registreringssystemet inte täcker upp för nanomaterial är att säkerhetsdatabladerna riskerar att bli så ofullständiga att det inte kan säkerställas att arbetsgivare och arbetstagare får den information om nanomaterial som de behöver för att säkerställa en rimlig säkerhetsnivå i arbetet. En information som vore viktig i det perspektivet, men som inte krävs idag, är att ett ämne, en blandning eller en vara innehåller nanomaterial.

Det har diskuterats om nanomaterial kan behöva andra typer av farlighetsbedömningar och klassificeringar. I OECD:s vägledning för testning av nanomaterial finns förslag på kompletteringar av tester/studier som inte ingår i informationskraven i Reach.

Kommissionen ställer sig dock bakom de slutsatser som dragits inom EU:s olika utvärderingsprojekt för informationskrav för nanomaterial (RIPoN2 och RIPoN3). I projekten drogs slutsatser att informationskraven kan tillämpas vid bedömning av nanomaterial (med några reservationer), och att kända metoder för exponeringsbedömning i allmänhet är tillämpliga även om metodologiska svårigheter kan uppstå. Den viktigaste frågan som återstår är, enligt kommissionen, i vilken utsträckning data för en form av ämnet kan användas för att visa att andra former av ämnet är säkra.

Kommissionen anför vidare att Echa har upprättat en grupp för bedömning av redan registrerade nanomaterial (GAARN) som ska studera några centrala registreringar av nanomaterial. Syftet är att identifiera bra metoder för bedömning och rapportering av nanomaterial i Reach-registreringar och att utarbeta rekommendationer om hur eventuella informationsluckor ska fyllas.

Tillstånd

Tillståndsfunktionen bygger inte på volymkriterier utan på kriterier som refererar till kända risker. Okända eller osäkra risker ingår inte som grund för tillståndskravet.

Även om ett relevant kriterium skulle vara applicerbart på något nanomaterial är tillståndskriterierna inte anpassade för att fånga upp nanomaterialens specifika egenskaper.

8.4.2 Klassificering av ämnen

Varken det ”gamla” klassificeringsdirektivet (67/548/EEG och 1999/45/EG) eller dess efterföljare *förordningen 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar* (CLP-förordningen) tar upp nanomaterial särskilt. Däremot gäller bestämmelserna också för nanomaterial.

Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare är skyldiga att klassificera ämnen och blandningar som de släpper ut på marknaden och som uppfyller kriterierna för klassificering. CLP-förordningen innehåller inte tonnagegränser som Reach utan gäller oavsett mängd. Information om klassificering och märkning ska finnas med i säkerhetsdatablad för ämnet eller blandningen, och ska kommuniceras nedströms genom försörjningskedjan.

Även om CLP-förordningen inte reglerar nanomaterial särskilt måste reglerna tolkas som att det kan finnas en skyldighet att klassificera dem särskilt, skilt från bulkmaterialen. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av ett ämne ska identifiera tillgänglig information som är relevant för att avgöra om ämnet eller blandningen medför en fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara. Informationen ska gälla för ”de former eller fysikaliska tillstånd i vilka ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden och rimligen kan förväntas användas”. Eventuella tester ska göras på dessa former av ämnet eller blandningen.

Detta innebär att ett ämne kan behöva klassificeras på olika sätt, beroende på i vilken form det förekommer. När formen eller det fysikaliska tillståndet förändras måste det bedömas huruvida detta påverkar klassificeringen.

Även i detta sammanhang uppkommer dock svårigheter beroende på avsaknad av tillräcklig kunskap om tillämpbarheten av test- och riskbedömningsmetodik för att kunna bedöma nanomaterial-

ens toxiska egenskaper. Vidare behövs kunskap om förordningens gällande kriterier och gränsvärden för klassificering för större kemikalier är tillämpliga även på nanomaterial.

En korrekt klassificering i CLP-förordningen är viktig för flera nedströmsregleringar som använder sig av klassificeringen för att avgöra när säkerhetsåtgärder behöver vidtas för ett ämne.

8.4.3 Bekämpningsmedel

Reglering av bekämpningsmedel

Nanomaterial ingår i vissa bekämpningsmedel. *Biocidprodukter* är bekämpningsmedel som är avsedda att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer orsakar skada eller olägenhet. Exempel på biocidprodukter är träskyddsmedel, råttbekämpningsmedel och båtbottnfärger. *Växtskyddsmedel* används för att skydda växter och växtprodukter inom jordbruk, skogsbruk och trädgårdsbruk. Det kan vara mot svampangrepp, skadedjur eller konkurrerande växter.

Reglering av nanomaterial i bekämpningsmedel är viktig bl.a. eftersom bekämpningsmedel är avsedda att ha negativ effekt på vissa organismer, och dessutom ofta är avsedda att användas direkt ute i miljön. Med tanke på de begränsade möjligheterna att hitta och sanera nanomaterial i miljön om det skulle behövas (se avsnitt 8.6) är det en god idé att reglera för säker användning innan utsläppen sker.

En viktig skillnad i förhållande till allmänkemikalierna är att biocider och växtskyddsmedel ska godkännas av myndigheterna innan de får marknadsföras och användas.

Biocider

Biocidförordningen (EU) nr 528/2012 gäller fr.o.m. 1 september 2013. Till skillnad från EU:s tidigare *direktiv 98/8 om biocidprodukter* innehåller biocidförordningen specifika bestämmelser om nanomaterial.

Definitionen av "nanomaterial" i biocidförordningen ansluter sig till kommissionens rekommenderade definition av nanomaterial.

Både den nya och den tidigare rättsakten föreskriver att såväl de verksamma ämnena i biocidprodukter som de slutliga biocidprodukterna ska godkännas för att få släppas ut på marknaden.

Nytt är dock att ett godkännande enligt biocidförordningen inte omfattar nanomaterial om inte detta uttryckligen anges.

En biocidprodukt får godkännas om det har fastställts att den är tillräckligt effektiv och att den inte har några oacceptabla effekter för hälsa och miljö. Om nanomaterial används i produkten ska risken ha bedömts separat för nanomaterialet. De testmetoder som används för bedömningen av nanomaterial måste vara användbara för att testa nanomaterial. Det ska anges hur testmetoderna anpassats till nanomaterialet.

Förpackningar för biocidprodukter ska vara försedda med information bl.a. om de nanomaterial produkten innehåller, och med ordet "nano" inom parentes.

En behandlad vara som innehåller en biocidprodukt, och där tillverkaren gör påstående om biocidproduktens egenskaper, ska märkas på samma sätt som de "rena" biocidprodukterna.

Omfattande övergångsbestämmelser finns för den nya förordningen. Verksamma ämnen som godkänts enligt det tidigare direktivet anses godkända också enligt förordningen. Det gäller även redan godkända ämnen som består av eller innehåller nanomaterial. Ett godkännande är dock tidsbegränsat. För att godkännandet ska förnyas måste nanomaterialet bedömas separat enligt de nya reglerna.

År 2002 påbörjades en översyn av de biocider som redan finns på marknaden. Den planeras avslutas 2014. Det finns inget som tyder på att det finns någon avsikt att denna översyn ska ta hänsyn till nanomaterial.

Växtskyddsmedel

Till skillnad från biocidförordningen innehåller *förordningen (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsprodukter* inga nanospecifika regler.

Även växtskyddsmedel är föremål för en tvåstegsreglering, med godkännande av aktiva ämnen och sedan godkännande av den slutliga växtskyddsprodukten. Också här uppställs krav på bedömning av riskerna med ämnena och produkterna, och att det kan visas att de inte medför oacceptabla effekter för hälsa eller miljö.

Godkännandeförfarandet tar inte sikte specifikt på användning av nanomaterial utan dessa omfattas av ett godkännande av bulk-materialet. Varken informationskraven eller tillståndskraven är anpassade för nanomaterial. Myndigheten har visserligen befogenhet att kräva kompletteringar av bedömningsunderlaget om det

behövs för att avgöra att det aktiva ämnet eller växtskyddsprodukten inte orsakar oacceptabla effekter. Detta måste inkludera befogenhet att ställa krav på nanospecifik information. Inte desto mindre saknas, hittills, regler för nanomaterial i växtskyddsprodukter.

8.4.4 Produktregistret

En nationell svensk reglering som kompletterar EU:s lagstiftning är föreskrifterna om anmälan till produktregistret. Enligt *förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer*, och vidare preciserat i Kemikalieinspektionens föreskrift 2008:2, ska kemiska produkter anmälas till produktregistret. Registreringskyldigheten omfattar dels en verksamhetsanmälan, dels en produktanmälan.

En verksamhetsanmälan ska lämnas innan verksamheten inleds. Den ska lämnas bl.a. av företag som yrkesmässigt tillverkar eller importerar sådana kemiska produkter eller biotekniska organismer som är anmälningskyldiga (se nedan). Den ska också lämnas av företag som för vidare överlåtelse packar eller byter namn på sådana produkter eller gör beredningar (blandningar) av dem. Även den som tillverkar eller importerar anmälningspliktiga kemiska bekämpningsmedel ska göra en verksamhetsanmälan.

En verksamhetsanmälan ska lämnas oavsett hur mycket av en anmälningspliktig produkt som företaget tillverkar eller för in till Sverige. Den ska innehålla bl.a. kontaktuppgifter till företaget.

De produkter som är anmälningskyldiga är sådana som anges med statistiskt tullnummer i en bilaga till förordningen.

De företag som är skyldiga att lämna en verksamhetsanmälan ska sedan lämna en produktanmälan för varje produkt de hanterar på något sätt som beskrivs ovan, i en mängd överstigande 100 kg per år. Produktanmälan lämnas årligen, i efterhand.

Det är inte någon omfattande information som ska lämnas i produktanmälan. Anmälningsblanketten omfattar två A4-sidor. Kontaktuppgifter till företaget, produktens namn och vissa uppgifter för att precisera den (t.ex. statistiskt tullnummer), dess huvudsakliga funktion och användningsområde, mängd och om den är tillgänglig för konsumenter är några exempel på uppgifter som ska lämnas. Vad gäller egenskaper ska anges om produkten innehåller lättflyktiga organiska föreningar och hur den är klassificerad. Produktens huvudsakliga sammansättning ska också preciseras.

Produktanmälan innebär alltså inte att Kemikalieinspektionen, som handhar produktregistret, får omfattande ny kunskap om produktens fysikaliska och kemiska egenskaper, och effekter på hälsa och miljö. Det är inte heller syftet med regleringen (och hade förmodligen varit problematiskt i förhållande till EU-rätten, se kapitel 9). Syftet är att få kunskap om *vilka* ämnen som används i Sverige, i vilka *mängder*, för vilka huvudsakliga *användningsområden* och *vem* det är som introducerar dem på den svenska marknaden. Även om den information som lämnas är ganska sparsam även i dessa avseenden, ger produktregistret ändå en bild av flöden av kemiska substanser i Sverige. Som poängterats på flera håll i detta betänkande har sådan kunskap stor betydelse bl.a. för möjligheten att göra exponeringsbedömningar och för att prioritera vilka ämnen som bör bli föremål för närmare analys.

Det svenska produktregistret ställer inte krav på, och ger inte heller utrymme för, att det ska anges om produkten innehåller nanomaterial.

8.5 Produkter

8.5.1 Produktsäkerhet

Befintlig reglering av produktsäkerhet och marknads kontroll

Produktsäkerhetsdirektivet 2001/95/EG reglerar produkter som tillhandahålls i näringsverksamhet och är avsedda för konsumenter. I frågor om aspekter på produktsäkerhet som regleras i annan gemenskapslagstiftning gäller i stället den regleringen.

Direktivet syftar till att säkerställa att bara ”säkra” produkter släpps ut på marknaden. En säker produkt är en produkt som under normala eller rimliga förutsebara villkor för användning inte innebär någon risk, eller endast låg risk. Produkter ska anses vara säkra om de uppfyller nationella krav, EU-gemensamma standarder eller andra kriterier som anges i direktivet.

Producenterna måste vidta lämpliga åtgärder för att förebygga risker. De ska förse konsumenterna med information som gör det möjligt för dem att bedöma riskerna med produkten under hela dess användningstid, och, där det behövs, lämplig varning och rekommendationer om hur produkten bör hanteras. Produkten ska märkas med information om tillverkarens identitet och adress.

Produktsäkerhetsdirektivet innehåller inga regler specifikt för nanomaterial. Direktivets krav på att produkter ska vara säkra omfattar dock, i princip, även produkter som innehåller nanomaterial. Men det saknas som sagt i stor utsträckning kunskap om de potentiella risker som produkter som innehåller nanomaterial för med sig varför säkerheten kan vara svår att bedöma.

Marknadskontroll, som utförs för att se till att produkter på marknaden under normala förhållanden är säkra, regleras delvis i produktsäkerhetsdirektivet och delvis i annan lagstiftning.

Rapid Alert system for non-food dangerous Products (Rapex) är ett system för informationsutbyte mellan de myndigheter i EU:s medlemsstater som har ansvar för produktsäkerhet. Rapex har skapats i syfte bl.a. att möjliggöra att produkter som visar sig vara farliga spåras och dras tillbaka från marknaden. Det utgör ett viktigt instrument för produktsäkerhet men är inte fullt tillämpligt för produkter som innehåller nanomaterial, på grund av det osäkra kunskapsläget.

Regler om marknadskontroll finns också i *förordningen (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter*. I denna förordning regleras bl.a. kontrollen av att produkter på marknaden uppfyller de krav på säkerhet som ställs i produktsäkerhetsdirektivet. Den nationella marknadskontrollmyndigheten ska i lämplig utsträckning undersöka produkters egenskaper, med beaktande av etablerade riskbedömningsprinciper. Eftersom sådana saknas för nanomaterial finns en uppenbar risk att nanoprodukter inte fångas upp i dessa kontroller.

Om marknadskontrollmyndigheten får kunskap om risker med en produkt ska användarna informeras. Om det är en allvarlig risk ska produkten dras tillbaka och den ska inte längre få tillhandahållas på marknaden. Även dessa regler omfattar i princip nanoprodukter men bristande kunskap om risker och egenskaper med nanomaterial gör det även här svårt för myndigheterna att göra korrekta bedömningar.

Produktsäkerhetsdirektivet är ett minimidirektiv och ger alltså utrymme för kompletterande nationella regler. Det är införlivat i svensk rätt genom produktsäkerhetslagen (2004:451). Produktsäkerhetslagen innehåller några ytterligare regleringar, bl.a. är denna lag tillämplig även på tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet, och på varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet.

Swedac är ansvarig myndighet för samordning av marknadskontrollen, vilken bl.a. sker i marknadskontrollrådet. Marknadskontroll för olika områden ligger ofta under den myndighet som är ansvarig för föreskrifter på området.

Föreslagen reglering av produktsäkerhet och marknadskontroll

Kommissionen har lagt fram förslag till nya förordningar om konsumentprodukters säkerhet (KOM(2013) 78) och marknadskontroll (KOM(2013) 75), som avses ersätta de nuvarande reglerna om produktsäkerhet och marknadskontroll. De nya förordningarna förväntas träda i kraft den 1 januari 2015.

Produktsäkerhetsförordningen syftar bl.a. till en tydligare gränsdragning mellan den generella produktlagstiftningen och sektorslagstiftningen. Den avses gälla huvudsakligen för produkter som inte regleras i andra rättsakter (med vissa undantag). Inte heller i förslaget till ny produktsäkerhetsförordning nämns nanomaterial uttryckligen.

Liksom i nuvarande direktiv ska endast säkra produkter få släppas ut på marknaden. Produkter anses vara säkra om de överensstämmer med relevant EU-lagstiftning, europeiska standarder eller om sådana saknas, nationella krav. Procedurerna för att uppdatera befintliga standarder och för att utveckla nya förenklas. När både standarder och regler för säkerhets- och hälsoaspekter saknas (vilket i stor utsträckning är fallet för nanoprodukter) ska bl.a. produktens egenskaper och sammansättning beaktas vid bedömningen. Även den aktuella tekniska och vetenskapliga utvecklingsnivån ska beaktas.

De konkreta krav som ställs på de ekonomiska aktörerna i detta avseende är bl.a. att de ska se till att produkten tillverkats i enlighet med de allmänna säkerhetskraven, och upprätta den tekniska dokumentation som är nödvändig för att visa att produkten uppfyller dessa krav.

Förslaget ger kommissionen befogenhet att begära att nya europeiska standarder utarbetas. I ett framtidsperspektiv skulle detta kunna inkludera standarder för hälsa och säkerhet som är relevanta för nanomaterial.

Förslaget innehåller skärpta regler om identifikation av produkter, och spårbarhet. Produktens ursprungsland ska anges, som komplement till övriga kontaktuppgifter. Tillverkare, importörer

och distributörer måste vidare kunna identifiera vem som levererat produkten till dem och vem de i sin tur levererat produkten till.

Kommissionen kan också besluta att tillverkare, importörer och distributörer av vissa typer av produkter som kan utgöra en allvarlig risk ska vara skyldiga att ansluta sig till ett elektroniskt spårbarhetssystem för produkten.

Reglerna om marknads kontroll lyfts ur produktsäkerhetsdirektivet och placeras i stället i den nya marknadskontrollförordningen. Därmed delas reglerna upp mellan produktsäkerhetsförordningen, som främst anger regler för de ekonomiska aktörerna vid utsläppande av produkter på marknaden, och produktkontrollförordningen som alltså reglerar kontrollen av de produkter som redan finns på marknaden.

Produktkontrollförordningen avses gälla för både produkter som regleras i produktsäkerhetsförordningen och produkter som regleras i annan gemenskapslagstiftning.

Det övergripande syftet med den nya marknadskontrollförordningen synes vara att förenkla regelverket, bl.a. genom att samla de huvudsakliga regleringarna i en rättsakt och ta bort överlappningar.

Marknadskontrollmyndigheten ska, liksom för närvarande, kontrollera att produkter på marknaden uppfyller de krav som ställs. Regler och principer för hur detta ska ske synes i huvudsak vara desamma som gäller enligt nuvarande regleringar. Kommissionen ges dock befogenhet att anta genomförandeakter för hur vissa nya eller kända risker ska kontrolleras. Detta öppnar upp för en teknisk anpassning till kontroll av t.ex. nanoprodukter, när kunskapsläget medger det.

Marknadskontrollmyndigheten ska också göra riskbedömning av produkter när det finns skäl för att tro att produkten kan innebära risk. Bristen på tillgänglig teknisk och vetenskaplig fakta för nanomaterial begränsar även här hur väl nanoprodukter kan riskbedömas.

8.5.2 Kosmetika

Förordningen om kosmetika (EG) nr 1223/2009 innehåller flera regler som specifikt tar sikte på nanomaterial.

Enligt denna förordning definieras "nanomaterial" som *ett olösligt eller biopersistent material som är avsiktligt tillverkat, med en eller flera yttre dimensioner, eller en inre struktur, med ett spann på mellan*

1 och 100 nm. Definitionen avviker från kommissionens rekommendation. Detta behöver dock inte uppfattas som att det råder någon motsättning mellan kosmetikaförordningen och kommissionens förslag till definition. Den senare är tänkt att anpassas i takt med den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och lämnar öppet för att modifierade definitioner kan behövas inom särskilda områden.

En säkerhetsbedömning och en säkerhetsrapport upprättas innan en kosmetikaprodukt får släppas ut på marknaden. I säkerhetsrapporten ska anges bl.a. produktens sammansättning, dess fysikaliska och kemiska egenskaper, ingående föroreningar, exponering, ämnens toxiska profil, oönskade effekter och en säkerhetsbedömning där slutsatser dras om produktens säkerhet, inklusive en vetenskaplig motivering.

Förpackningar för kosmetiska produkter ska förses med märkning. Förutom att märka alla ämnen och blandningar som används i en produkt ska nanomaterial särskilt anges; ordet "nano" ska stå inom parentes efter namnet på en sådan beståndsdel.

Förordningen innehåller ett system som underlättar spårbarheten av kosmetiska produkter, på motsvarande sätt som förslaget till produktsäkerhetsförordning (se ovan). Märkningen på förpackningen ska omfatta kontaktuppgifter till den som är ansvarig för produkten. Den ansvariga kan också åläggas att redogöra för till vilka distributörer produkten levereras. Även distributörerna kan åläggas att redogöra för varifrån de fått produkten och vart de distribuerat den vidare.

Vidare gäller en grundläggande anmälningsskyldighet för kosmetiska produkter. De uppgifter som ska lämnas till kommissionen ska bl.a. omfatta förekomst av ämnen i form av nanomaterial, ämnets identifiering och exponeringsförhållanden.

För kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial gäller dessutom en kompletterande anmälningsskyldighet. Sådana produkter ska, som huvudregel, anmälas till kommissionen sex månader innan produkterna släpps ut på marknaden. Informationen till kommissionen ska omfatta uppgifter för nanomaterialets identifiering och dess specifikation, inbegripet partiklarnas storlek samt fysikaliska och kemiska egenskaper. En uppskattning ska göras av den årliga kvantiteten nanomaterial i produkten. Nanomaterialets toxikologiska profil och säkerhetsuppgifter i förhållande till den kategori av kosmetisk produkt som det används i ska redovisas. De rimligen förutsebara exponeringsförhållandena ska anges.

Om kommissionen hyser oro för säkerheten hos nanomaterialet ska den begära att den vetenskapliga kommittén för konsument-säkerhet (SCCS) yttrar sig om säkerheten. Yttrandet från SCCS ska göras tillgängligt för allmänheten.

Denna förordning ger, såvitt utredningen kan bedöma, en bra reglering av nanomaterial ur hälsosynpunkt. Bristen på lämpliga testmetoder för nanomaterial i kosmetika gör dock att den blir mindre effektiv än vad den har förutsättningar att vara.

Senast den 11 januari 2014 ska kommissionen offentliggöra en katalog över samtliga nanomaterial som används i kosmetiska produkter som släppts ut på marknaden. Denna katalog ska regelbundet uppdateras. Kommissionen ska vidare lägga fram en årlig lägesrapport till Europaparlamentet och rådet, med information om utvecklingen när det gäller användningen av nanomaterial i kosmetiska produkter inom gemenskapen. Den första rapporten ska läggas fram senast den 11 juli 2014.

Förordningen ska regelbundet ses över mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen. Den första översynen ska genomföras senast den 11 juli 2018.

8.5.3 Läkemedel och medicinteknik

Som redovisas i kapitel 3 har nanomaterial flera värdefulla användningsområden för läkemedel och medicinteknik.

Läkemedel

För att möjliggöra tillvaratagandet av nanotekniken krävs en god reglering av risker för att både användare och patienter ska känna sig trygga med den nya tekniken.

För att ett läkemedel ska få släppas ut på marknaden i EU ska det vara godkänt, av enskilda medlemsstater i enlighet med *direktivet 2001/83/EG om gemenskapsregler för humanläkemedel* eller på gemenskapsnivå enligt *förordningen (EG) nr 726/2004 om gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel*.

Kraven på beslutsunderlaget för godkännande av läkemedel är desamma enligt båda rättsakterna. Den som vill marknadsföra ett läkemedel måste visa att nyttan överväger riskerna. Det finns inga

specifika regler för bedömning av nanomaterial. Däremot ska ansökan innehålla uppgifter om art och mängd av alla beståndsdelar i läkemedlet, alltså även nanomaterial i förekommande fall. Ansökan ska i tillämpliga fall innehålla information om läkemedlets potentiella miljörisker – i den utsträckning nanomaterial som ingår i läkemedel kan ge upphov till miljörisker ska det alltså redovisas. Vidare ska resultatet av toxikologiska undersökningar och andra undersökningar samt beskrivningar av kontrollmetoder för både läkemedlet och dess beståndsdelar redovisas i ansökan.

De standarder som används för kontroll och undersökning av läkemedel är inte specifikt anpassade till nanomaterial. Partikelstorlek måste dock anges för den verksamma substansen i de fall det kan påverka hur det tas upp i kroppen.

I princip omfattas nanomaterial av direktivet, men på grund av den brist på kunskap om hur nanomaterial reagerar i kroppen och bristen på adekvata testmetoder är det oklart hur effektiv regleringen är.

I kommissionens *Andra översyn av lagstiftning om nanomaterial* från oktober 2012 konstateras att 20 läkemedel som innehåller nanomaterial har blivit godkända enligt direktivet. Kommissionen anser att nuvarande lagstiftningen ger tillräckligt skydd för hälsa och miljö.

Direktivet 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel är uppbyggt på samma sätt som bestämmelserna om läkemedel för människor.

Medicinteknik

De nuvarande *direktiven 90/385/EEG om medicintekniska produkter för implantation* och *93/42/EEG om medicintekniska produkter*, som idag reglerar medicintekniska produkter, har inga specifika regler om nanomaterial. I september 2012 lade dock kommissionen fram ett förslag till en ny förordning (*KOM(2012) 542*) som ska ersätta de två direktiven. Den nya förordningen beräknas bli antagen 2014.

Den föreslagna förordningen avses vara tillämplig på de medicintekniska produkter och deras tillbehör som släpps ut på marknaden eller används inom EU på människor. I förslaget omnämns nanomaterial uttryckligen och det poängteras att det är nödvändigt att iaktta försiktighet vid användning av nanopartiklar som kan avges

till människokroppen. Produkter som innehåller nanomaterial ska övervakas noga för överensstämmelse med reglerna. Förordningen ansluter sig till kommissionens definition av nanomaterial.

Medicintekniska produkter ska klassificeras i fyra olika klasser beroende på risk och ändamål. Alla produkter som innehåller nanomaterial, om det inte är inkapslat eller bundet och därmed inte kan avges till patienten, tillhör den högsta riskklassen.

När det gäller krav på konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter anger förslaget att produkterna ska konstrueras så att riskerna på grund av partiklarnas storlek eller egenskaper minimeras. Särskild försiktighet krävs när produkten innehåller nanomaterial som kan avges till patienten. Det finns även regler om märkning när produkten innehåller nanomaterial som kan avges till patienten. Förslaget innehåller även regler som ska underlätta produkternas spårbarhet. Ekonomiska aktörer ska vid anmodan kunna ange vem som har levererat en produkt till dem och vem de har levererat en produkt till. Produkterna ska förses med en unik produktidentifiering. Tillverkare, auktoriserade representanter, importörer, och de produkter som de släpper ut på EU-marknaden, ska registreras i en central EU-databas.

8.5.4 Livsmedel

Livsmedel, livsmedelsingredienser och livsmedelstillsatser

Konstruerade nanomaterial kan idag förekomma i livsmedelstillsatser och i förpackningar och andra material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det är viktigt att livsmedel som saluförs är säkra. Tydlig information hjälper konsumenten att göra medvetna val och kan bidra till att öka acceptansen för den nya tekniken.

I *förordningen (EG) nr 178/2002 om livsmedelslagstiftning* formuleras övergripande principer för livsmedelslagstiftningen. Den ska bygga på en hög skyddsnivå som är baserad på riskanalys utifrån tillgängligt vetenskapligt underlag. Försiktighetsprincipen ska tillämpas. Konsumenterna ska få tillförlitlig information så att de kan fatta välgrundade beslut. Livsmedel som är skadliga för hälsan ska inte släppas ut på marknaden. Genom hela produktionskedjan ska ett livsmedel, och alla beståndsdelar i livsmedlet, vara spårbara.

Nanomaterial nämns inte uttryckligen i förordningen, men den ger alltså möjlighet att ställa krav även på livsmedel som innehåller nanomaterial angående säkert innehåll, tillgång till information och spårbarhet.

Enligt *förordningen (EEG) nr 315/93 om främmande ämnen i livsmedel* får livsmedel som innehåller främmande ämnen till en nivå som är giftig inte släppas ut på marknaden. Ett främmande ämne är ett ämne som oavsiktligt har hamnat i livsmedlet under produktionen.

Det finns också en *förordning (EG) nr 1881/2006 om gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel*. Förordningen är inte en uttömmande reglering av de främmande ämnen som är otillåtna. Nanomaterial som oavsiktligt förekommer i livsmedel och är skadliga för hälsan omfattas i princip av förordningen även om förteckningen över gränsvärden ännu inte innehåller några nanomaterial.

Förordningen (EG) nr 258/97 om nya livsmedel syftar till att se till att alla nya livsmedel och livsmedelsingredienser som släpps ut på marknaden har genomgått en säkerhetsutvärdering och godkänts. Nya livsmedel får inte innebära någon risk för konsumenten eller vara vilseledande. De får inte heller avvika från de livsmedel de ersätter så att näringsmässiga nackdelar kan uppstå. Förordningen i dess nuvarande form omnämner inte nanomaterial specifikt, men de krav som ställs på nya livsmedel gäller även för livsmedel som innehåller nanomaterial.

Den som vill släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden måste i sin ansökan uppge all information och de studier som gjorts som gör det möjligt att fastställa att livsmedlet uppfyller kraven. Även livsmedel och livsmedelsingredienser som innehåller nanomaterial måste alltså bedömas och konstateras vara riskfria för konsumenten.

Utöver vad som sägs i andra regler om märkning av livsmedel ska nya livsmedel också märkas med information om sammansättning, näringsvärde eller näringseffekt och avsedd användning som gör att livsmedlet inte motsvarar redan existerande livsmedel. Nya livsmedel som innehåller nanomaterial och som därigenom skiljer sig från traditionella livsmedel eller livsmedelsingredienser ska alltså förses med information om detta.

Förordningen om nya livsmedel är föremål för omarbetning, bl.a. för att åstadkomma tydligare regler om nanomaterial. Rådet och Europaparlamentet har kommit överens om att inkludera en definition av nanomaterial, och bestämmelser om märkning av nya livsmedel som innehåller nanomaterial, i förordningen. Tyvärr har

lagstiftningsprocessen avstannat på grund av oenighet rörande andra frågor.

I EU finns även särskilda regler för livsmedelstillsatser i *förordningen (EG) NR 1333/2008 om livsmedelstillsatser*. För att en livsmedelstillsats ska få släppas ut på marknaden och användas ska den först upptas i någon av förordningens två förteckningar över godkända livsmedelstillsatser. De villkor som gäller för den specifika livsmedelstillsatsen ska fastställas, bl.a. det acceptabla dagliga intaget (ADI) av tillsatsen. För att livsmedelstillsatser ska upptas i förteckningarna gäller bl.a. att de i förekommande fall tillgodoser miljöhänsyn och att de inte utgör en risk när de används i den mängd som föreslås.

Livsmedelstillsatsers säkerhet bedöms av EU:s myndighet för livsmedelssäkerhet (Efsa). Dokumentationen som bedömningen sker utifrån ska omfatta uppgifter om tillsatsens kemiska beteckning, tillverkningsprocessen, analysmetoder, reaktion och nedbrytning i livsmedel, behovet av tillsatsen, den föreslagna användningen och toxikologiska uppgifter.

Livsmedelstillsatser som ändrats med hjälp av nanoteknik ska anses som nya livsmedelstillsatser enligt förordningen, och behöver alltså ett separat godkännande för att få släppas ut på marknaden.

Förordningen reglerar också märkning av livsmedelstillsatser. Det finns inget krav på att informera om att tillsatser innehåller nanomaterial eller att de har tillverkats med nanoteknik. Den som framställer ett livsmedel ska dock underrätta kommissionen om eventuella nya tekniska eller vetenskapliga rön som kan ändra bedömningen av livsmedlets säkerhet, inklusive nya rön om nanomaterial.

Förordningen om livsmedelstillsatser omfattar alltså nanomaterial och nanoteknik. Problemet med brist på validerade analys- och riskbedömningsmetoder innebär dock, även här, att säkerhetsbedömningen av livsmedelstillsatser som innehåller nanomaterial i praktiken riskerar att bli ofullständig.

Förordningen (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för speciella ändamål fastställer en förteckning över de ämnen som får tillsättas livsmedel som är avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och kostersättning för viktkontroll. Sådana livsmedel får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i förordningen. Ämnen som har förändrats med nanoteknik ska betraktas som nya ämnen och därmed prövas separat.

Livsmedlen som omfattas av denna förordning får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det äventyrar hälsan för de personer

som det är avsett för. När det gäller ämnen som är konstruerade nanomaterial anges särskilt i förordningen att adekvata testmetoder måste kunna visa att de inte utgör en risk för hälsan. Det finns dock ännu inga tekniska riktlinjer för vad adekvata testmetoder är.

Reglering av material som kommer i kontakt med livsmedel

Förordningen (EG) nr 1935/2004 om material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel föreskriver att sådana material och produkter ska tillverkas bl.a. så att de inte överför sina beståndsdelar i kvantiteter som kan utgöra en fara för människors hälsa eller medför en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning. För vissa produktgrupper kan ytterligare åtgärder beslutas, t.ex. att upprätta förteckningar över ämnen och material som är godkända eller särskilda villkor för användning. Inga specifika regler för nanomaterial finns i förordningen.

Material och produkter som kan komma i kontakt med livsmedel ska märkas. För att säkerställa att produkterna går att spåra ska företagen också ha system och rutiner som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans av material, produkter och ämnen som omfattas av förordningen har skett. Informationen ska lämnas till myndigheterna på begäran.

Det finns inga specifika krav för märkning om innehåll av nanomaterial.

Vissa nya typer av produkter eller material som t.ex. används i förpackningar är utformade för att övervaka livsmedlets skick och kan därmed betraktas som "intelligenta och aktiva". För sådana material finns ytterligare regler i *förordningen (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material avsedda att komma i kontakt med livsmedel*. I förordningen finns särskilda regler om nanomaterial, även om de inte benämns nanomaterial utan definieras som *ämnen som avsiktligt framställts med en partikelstorlek som ger dem funktionella fysikaliska och kemiska egenskaper som väsentligt skiljer sig från egenskaperna hos ämnet i en större partikelstorlek*.

För att få släppas ut på marknaden inom EU ska materialen och produkterna, som huvudregel, finnas upptecknade i en gemenskapsförteckning. Här ska anges om materialet eller produkten innehåller nanomaterial. Förteckningen gör det bl.a. möjligt att spåra produkterna.

Säkerhetsbedömningen av materialen och produkterna görs av Efsa. I ingressen till förordningen anges att nanomaterial som komponent i material eller produkt bör bedömas från fall till fall tills bättre kunskap om riskerna finns.

Övriga regler om livsmedelsinformation

Ovan nämnda regleringar om livsmedel m.m. innehåller i allmänhet bestämmelser som tar sikte på att konsumenter och andra berörda ska få tillgång till information om produkterna. Härutöver finns en särskild förordning som reglerar konsumentinformation; *förordningen (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation*. Här regleras vilken information om livsmedel konsumenterna har rätt att få, och i vilken form den ska ges. I förordningen finns specifika regler för livsmedel som innehåller nanomaterial. Nanomaterial definieras med referens både till nanomaterialens storlek och till deras speciella egenskaper.

Från december 2014 ska alla ingredienser i livsmedel i form av konstruerade nanomaterial anges i innehållsförteckningen med ordet ”nano” inom parentes.

Tre nanomaterial har godkänts för material i kontakt med livsmedel (oktober 2012). Efsa har också publicerat ett vetenskapligt yttrande om riskbedömning av nanoteknik och nanovetenskap i livsmedelskedjan. Där bekräftas att nuvarande riskbedömningsparadigm kan användas men att oklarheter består som behöver utredas.

8.5.5 Byggnads- och konstruktionsmaterial

Nanomaterial har många potentiella användningsområden som konstruktionsmaterial, se kapitel 3. Idag marknadsförs konstruktionsmaterial med ord som ”nano” utan att det är garanterat att de bygger på nanoteknik eller innehåller nanomaterial. Samtidigt förekommer material som innehåller nanomaterial men som saknar märkning. En tydlig reglering av märkning för konstruktionsmaterial som innehåller nanomaterial skulle underlätta hanteringen på arbetsplatsen och av byggavfall, samt skapa tydligare förutsättningar på marknaden. Idag är okunskapen om vilka konstruktionsmaterial som innehåller nanomaterial stor. 75 % av byggnadsarbetarna i Europa vet inte om de arbetar med nanomaterial.

Villkoren för att släppa ut byggprodukter på marknaden i EU regleras i *byggproduktförordningen (EU) nr 305/2011*. Både byggnadsmaterial och konstruktionsmaterial omfattas av begreppet ”byggprodukt”.

I förordningen föreskrivs att harmoniserade standarder för byggprodukters prestanda ska utvecklas av europeiska standardiseringsorgan. Dessa standarder ska utvecklas med hänsyn till de grundläggande krav som ställs på byggnadsverk. Det finns bl.a. krav på att byggnadsverket inte får avge förorenande ämnen eller farliga partiklar i inomhus- eller utomhusluften i en mängd som utgör ett hot mot hälsa, hygien och säkerhet. Därmed ska nanomaterial beaktas vid utformningen av harmoniserade standarder i den utsträckning de ingår i byggprodukter och kan utgöra hot mot hälsa eller säkerhet. De harmoniserade standarderna ska sedan ligga till grund för en CE-märkning² av byggprodukterna som innebär att produkten får säljas fritt inom EU.

Tillverkaren ska upprätta dokumentation för alla byggprodukter som omfattas av en harmoniserad standard eller överensstämmer med en teknisk standard som bestämts för den produkttypen. Säkerhetsdatablad och sådan information om ämnen i byggprodukten som krävs enligt Reach ska ingå i dokumentationen.

Byggproduktförordningen innehåller inga regler som tar specifikt sikte på nanomaterial. Men som redovisas ovan har marknadskontrollmyndigheten befogenhet att ingripa om den finner att en byggprodukt riskerar människors hälsa eller säkerhet trots att produkten uppfyller förordningens krav. Marknadskontrollmyndigheten ska då ålägga den ansvarige aktören att åtgärda problemet eller återkalla produkten från marknaden. Därmed finns en teoretisk möjlighet att hantera eventuella risker med användning av nanomaterial i byggprodukter under produktsäkerhetsdirektivet, trots avsaknad av specifika regler i byggproduktförordningen.

Byggproduktförordningen reglerar harmoniserade standarder för byggprodukter men innebär inte fullständig harmonisering inom området. Medlemsstaterna har kompetens att utfärda nationella bestämmelser om krav på byggnadsverk och byggprodukter. Kommissionen har upprättat en databas för den reglering av farliga ämnen i byggprodukter som finns i de europeiska länderna.

² CE; Conformité Européenne (i överensstämmelse med EU-direktiven).

8.6 Yttre miljö

8.6.1 Vattenkvalitet

Ramvattendirektivet 2000/60/EG sätter, som namnet indikerar, en ram för EU:s vattenpolitik. Vattenkvaliteten mäts med utgångspunkt i miljökvalitetsnormer, med gränsvärden för ämnen som förtecknats på en lista över prioriterade ämnen. Det finns också en förteckning över övriga huvudsakliga förorenande ämnen, vars förekomst också ska övervakas.

Den kemiska statusen för vattnet ska övervakas i övervakningsprogram. Medlemsstaterna ska se till att vattenstatusen inte försämras och att miljökvalitetsnormer inte överskrids. Åtgärdsprogram ska upprättas för att säkerställa en god vattenkvalitet, t.ex. genom att utsläpp av förorenade ämnen regleras.

Nanomaterial omnämns inte i direktivet och det finns inga nanomaterial upptagna på listorna över prioriterade ämnen eller övriga förorenande ämnen. Men nanomaterial omfattas av direktivet när bulkämnet är inkluderat. I förteckning över övriga huvudsakliga förorenande ämnen återfinns bl.a. metaller och deras föreningar, men alltså inte specifikt nanoformer av metaller.

Svårigheterna med att inkludera nanomaterial som prioriterade ämnen beror bl.a. på att de metoder och modeller som används för bedömningen inte är anpassade till nanomaterial. Det saknas både kontrolldata och tillräckliga ekotoxikologiska data, vilket omöjliggör fastställande av realistiska gränsvärden. Ett annat hinder för att ramvattendirektivet ska vara tillämpligt på nanomaterial är att det endast finns mycket begränsade metoder för att upptäcka nanomaterial i miljön, och för att skilja mellan tillverkade och naturligt förekommande nanomaterial. Det gör det tekniskt svårt att kontrollera utsläpp av nanomaterial i miljön.

Utöver ramvattendirektivet gäller EU:s *grundvattendirektiv 2006/118/EG* för grundvatten. Syftet med detta direktiv är att skapa kriterier för bedömning av god kemisk grundvattenstatus, att identifiera och förebygga ökade koncentrationer av förorenande ämnen och att i åtgärdsprogrammen inkludera åtgärder som behövs för att skydda grundvattnet. Medlemsstaterna kan vidta åtgärder också för ämnen som inte anges som förorenande enligt direktivet men som ändå kan anses utgöra en potentiell risk för förorening.

Bedömningen av grundvattnets kemiska status ska utgå från de kvalitetsnormer som upprättats enligt direktivet. Inga kvalitets-

normer är upprättade för nanomaterial. Bedömningen ska även utgå från fastställda tröskelvärden för förorenande ämnen och föroreningsindikatorer. I denna del av bedömningen kan nanomaterial vara inkluderade, i den mån de anses utgöra förorenande ämne. De praktiska problemen är dock de samma som för ramvattendirektivet.

Direktivet 2008/105/EG om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område fastställer miljökvalitetsnormer för prioriterade ämnen som identifierats enligt ramvattendirektivet och för vissa andra föroreningar. Inga miljökvalitetsnormer finns för nanomaterial. Även om de skulle klassificeras som prioriterade ämnen eller andra föroreningar skulle miljökvalitetsnormer för nanomaterial vara svåra att fastställa och kontrollera, på samma grunder som ovan.

Dricksvattendirektivet 98/83/EG anger kvalitetsstandarder för dricksvatten och specificerar vilka parametrar som ska övervakas för att skydda dricksvattnet från alla typer av föroreningar. I en bilaga listas de ämnen som det finns kvalitetsstandarder för. Vissa bulkämnen som nanomaterial skapas av är inkluderade, vilket innebär att även nanoformerna av ämnena är inkluderade. Kvalitetsnormerna är dock inte anpassade till nanomaterialens speciella egenskaper.

Medlemsstaterna ska också fastställa kvalitetsnormer för andra ämnen, som inte är listade i bilagan, om det krävs för att skydda människors hälsa. Kontroller ska även utföras på ämnen där det inte finns kvalitetsnormer om det finns anledning att anta att de kan utgöra en risk för människors hälsa. Om nanomaterial identifieras i dricksvatten och kan innebära en hälsorisk är medlemsstaten alltså i princip skyldig att vidta åtgärder. Nanomaterial omfattas alltså av dricksvattendirektivet, men samma praktiska begränsningar gäller för dess tillämplighet som anges ovan.

Som dessa direktiv är konstruerade idag, i kombination med de tekniska utmaningar som finns att identifiera och samla upp nanomaterial i vatten, är de dåligt lämpade att hantera utsläpp av nanomaterial som hamnar i vatten. Det är betydligt mer effektivt att se till att det finns tillräckliga åtgärder för säker hantering av nanomaterialen "uppströms", för att hindra eller begränsa utsläpp som hamnar i vattenmiljön.

8.6.2 Luftkvalitet

EU har också regler som syftar till att säkerställa god luftkvalitet. I *luftkvalitetsdirektivet 2008/50/EG* finns bestämmelser om gränsvärden m.m. och om utvärdering bl.a. av små partiklar³, PM10 och PM2,5. Direkta hänvisningar till nanomaterial saknas dock.

Enligt direktivet fastställs kritiska nivåer för luftkvalitet och mål för minskning av exponering t.ex. för PM2,5. Om dessa tröskelnivåer överskrids ska allmänheten informeras.

På samma sätt som för vattenkvalitet gör brist på toxikologisk information och avsaknad av teknik för mätdata det svårt att sätta korrekta tröskelvärden för nanomaterial i luften. De tekniska utmaningarna för att identifiera och samla upp nanomaterial torde också vara motsvarande för luft som vatten. Även här finns det således anledning att rekommendera att tillräckliga åtgärder för säker hantering av nanomaterialen vidtas innan de hamnar i luften.

I en utvärdering av EU:s luftpolicy som förväntas avslutas 2013 har det lämnats synpunkter på att förekomsten av nanomaterial i luften bör övervakas i framtiden.

8.7 Avfall

Avfall som innehåller nanomaterial uppstår under hela nanomaterialets livscykel, från produktion till slutanvändning. Dessutom kan ett och samma nanomaterial ha olika egenskaper beroende på var det befinner sig i livscykeln, vilket i sin tur kan leda till att avfallshanteringen måste anpassas efter i vilket stadium ämnet befinner sig. Det finns även en exponeringsrisk för nanomaterial under avfallshanteringen som måste beaktas ur arbetsmiljösynpunkt. Ytterligare en relevant fråga är vad som händer när produkter som innehåller nanomaterial återvinns.

Avfallsdirektivet 2008/98/EG anger ramarna för avfallshanteringen inom EU. Syftet med direktivet är att skydda människors hälsa och miljön genom en effektivare och bättre hantering av avfall.

I direktivet finns specifika regler för farligt avfall. Farligt avfall ska inte blandas med annat avfall, och det ska märkas. En rad egenskaper anges som gör att ett avfall klassificeras som farligt,

³ PM10; Particulate Matter 10 mikrometer.

t.ex. att det är hälsoskadligt eller cancerframkallande. Genom ett beslut från kommissionen (2000/532/EG) upprättas den europeiska avfallslistan, där avfall bl.a. klassificeras utifrån dess farlighet. Kommissionen har uppgett att listan och kriterierna kommer att revideras för att anpassas till övrig lagstiftning, t.ex. CLP-förordningen, och att det är möjligt att nanomaterial i framtiden får en separat post.

För att klassificeras som farligt ska avfallet innehålla en viss koncentration av det farliga ämnet. Som framhålls i kapitel 4 är viktprocent förmodligen inte ett bra sätt att mäta koncentration av nanomaterial. Nanomaterial är inte särskilt utpekade i avfallsdirektivet och det finns ingen definition för vad som skulle kunna kallas ”nanoavfall”. De testmetoder som används är inte heller särskilt anpassade för att identifiera och analysera nanomaterial. Det finns inget generellt krav på märkning av produkter som innehåller nanomaterial. Det finns inte heller något krav på märkning av avfall som innehåller nanomaterial, eller några andra regler för spårbarhet. Det är alltså i princip omöjligt att identifiera vilket avfall som innehåller nanomaterial. Det finns inte heller någon plan för hur nanoavfall ska sorteras och behandlas. Avfallsdirektivet är med andra ord inte anpassat för säker hantering av nanoavfall.

Utöver avfallsdirektivet finns också specifika EU-regleringar av vissa typer av avfall. *Direktivet 2000/53/EG om uttjänta fordon* har till syfte att förebygga avfall från fordon och se till att fordonsavfallet återanvänds och återvinns så långt som möjligt. Direktivet omfattar fordon och deras komponenter och material, vilket omfattar allt nanomaterial som förekommer i fordon.

Fordonstillverkare och underleverantörer av material ska uppmuntras att minska användningen av farliga ämnen, dvs. ämnen som bedöms som farliga enligt CLP-förordningen. Direktivet skulle därmed kunna ha betydelse för hanteringen av nanoavfall från fordon om nanomaterialen klassificeras på ett lämpligt sätt i CLP-förordningen. Material som innehåller ämnen som klassificerats som farliga ska hållas avskilt i avfallshanteringen. Direktivet ställer också upp tekniska minimikrav för behandling av avfallet.

WEEE-direktivet 2002/96/EG behandlar insamling och återvinning av elektriska och elektroniska produkter. I ingressen sägs att elektroniskt avfall som innehåller nanomaterial är en potentiell risk för hälsa och miljö och kan behöva hanteras separat. I vissa fall anger direktivet krav på en specifik behandlingsteknik för behandling av avfallet. Idag finns inga sådana krav för nanomaterial. Men

direktivet anger särskilt att kommissionen ska utreda om elektroniskt avfall som innehåller nanomaterial ska kräva en specifik behandlingsteknik. Vidare ska de tekniska kraven i direktivet anpassas till den tekniska utvecklingen.

Direktivet gäller alltså för nanomaterial i den utsträckning de anses som farliga ämnen och till den grad de tekniska kraven anpassas till nanotekniken.

Ett direktiv som är relaterat till WEEE-direktivet är *RoHS-direktivet 2011/65/EU* som begränsar användningen av farliga ämnen i elektroniska och elektriska utrustningar. I direktivet anges tröskelvärden för vissa material i viktprocent. Idag finns inga nanomaterial specifikt angivna, men kadmium är t.ex. inkluderat som bulkämne.

RoHS-direktivet omarbetades 2011. I ingressen till den nya versionen sägs att det kan bli aktuellt att inkludera tröskelvärden för nanomaterial i framtiden, och att nanomaterial eventuellt bör ersättas med mer miljövänliga ämnen. Direktivet fångar alltså för närvarande inte upp nanomaterial specifikt men det kan komma att ändras i den mån som ny information om nanomaterial framkommer.

Förpackningsavfallsdirektivet 94/62/EG syftar till att minska avfall från förpackningar och att öka återvinning och återanvändning av förpackningar. Ett problem med användningen av nanomaterial i förpackningar är osäkerheten om vad som händer med dem när de återvinns. Det har också uppfattats som en för stor börda för konsumenterna att återvinna förpackningar som innehåller nanomaterial separat. Dessutom skulle en sådan åtgärd kräva tydligare krav på märkning än vad som finns idag.

I direktivet anges att användning av ämnen som kan vara farliga för människa eller miljö ska förebyggas. Det är inte specificerat vilka ämnen detta omfattar. Nanomaterial omfattas i den utsträckning de bedöms vara farliga.

Standarder ska utvecklas för metoder för mätning och kontroll av skadliga ämnen. Ingen sådan standard är ännu utvecklad för nanomaterial. Vidare ska medlemsstaterna etablera databaser om förpackningar och förpackningsavfall där det ska ingå information om farliga egenskaper.

Direktivet täcker alltså nanomaterial men förebyggande åtgärder krävs bara där det finns en etablerad risk.

I *deponeringsdirektivet 1999/31/EG* finns regler för deponering av avfall. Reglerna är strukturerade runt en uppdelning av avfallet i farligt avfall, icke-farligt avfall och inert avfall. Striktast regler finns för avfall som bedöms som farligt. Det ställs stora krav på informa-

tion om innehållet i avfallet och dess toxikologiska egenskaper. Informationen ska verifieras med provtagning. Dock är ämnen för vilka det inte finns provningsförfarande eller mottagningskriterier undantagna från provningsskyldigheten. För nanomaterial finns det generellt brist på adekvata testmetoder.

Kommunalt avfall, bl.a. hushållsavfall, kan deponeras som icke-farligt avfall. Många produkter med nanomaterial blir till hushållsavfall och passerar därmed i princip helt okontrollerade. Det saknas även teknik för att upptäcka nanomaterial i urlakningsvatten.

Direktivet täcker i princip nanomaterial men de tekniska begränsningarna gör att de inte omfattas i praktiken.

Nanomaterial som förekommer i hygienartiklar, rengöringsprodukter och tvättmedel hamnar ofta i våra avlopp. *Avloppsvattendirektivet 91/271/EEG* omfattar avloppsvatten från tätorter och vissa industrisektorer. Det reglerar uppsamling, behandling och utsläpp av vattnet. Direktivet ställer krav på provtagning och kvalitetskontroller av vattnet. Det finns tekniska krav på reningsprocesser före alla utsläpp. Direktivet refererar inte särskilt till nanomaterial och de tekniska kraven är inte anpassade för nanomaterial. Dessutom saknas både metoder för att upptäcka nanomaterial i avfallsvattnet och behandlingsmetoder.

Slam från avloppsreningsverk används i viss utsträckning som gödsel och jordförbättringsmedel. *Slamdirektivet 86/278/EEG* fastställer gränsvärden för tungmetaller i slam som sprids på åkermark. Vissa av dessa ämnen är bulkämnen som det finns nanoformer för. Gränsvärdena är angivna i viktprocent och är därmed sannolikt inte lämpliga tröskelvärden för nanomaterial. Direktivet kräver att det upprätthålls ett register över slammets sammansättning och innehåll men det finns inget krav på att inkludera nanomaterial i registret.

I direktivet ges möjlighet att uppdatera vilka parametrar som ska analyseras i slammet och vilka gränsvärden som ska gälla, vilket öppnar upp för att inkludera nanomaterial. Dock är det tekniskt svårt att analysera förekomsten av nanomaterial, bl.a. eftersom enskilda prov inte nödvändigtvis är representativa för ett större område när det gäller nanomaterial.

Genomgående kan sägas att avfallsregleringen är mycket dåligt anpassad för nanomaterial. Farlighetsbedömningar görs med utgångspunkt i koncentrationen av det farliga ämnet, vilket förmodligen inte ett bra sätt att mäta mängd av nanomaterial. Det finns ingen definition för vad som skulle kunna kallas ”nanoavfall”, inget

generellt krav på märkning av produkter och inget krav alls på märkning av avfall som innehåller nanomaterial. Det finns inte heller några andra regler för att underlätta spårbarhet, vilket i princip gör det omöjligt att identifiera vilket avfall som innehåller nanomaterial. De testmetoder som används är inte anpassade för att identifiera och analysera nanomaterial. Det finns inte heller metoder eller någon plan för hur nanoavfall ska sorteras och behandlas. Sammantaget kan det innebära okontrollerade utsläpp av nanomaterial till miljön. Som framhålls i föregående avsnitt är sådana diffusa föroreningar av nanomaterial i miljön svåra att hantera.

Kommissionen planerar på att under 2013 genomföra en översikt av sin reglering av avfall, varvid bl.a. slamdirektivets effektivitet kommer att analyseras. Ny lagstiftning på avfallsområdet kommer att utvecklas under 2014.

Avfallslagstiftningen är i huvudsak s.k. minimilagstiftning, dvs. medlemsstaterna kan införa strängare regler. I Sveriges avfallsplan som gäller mellan 2012 och 2017 och utfärdas av Naturvårdsverket omnämns inte nanomaterial. Sverige avviker inte från EU:s bestämmelser om avfall och avfallshantering med hänsyn till nanomaterial. De praktiska och tekniska svårigheterna är naturligtvis desamma på nationell nivå som på EU-nivå.

8.8 Slutsatser

Nanomaterial kan ha andra egenskaper än samma material i större former. De behöver alltså bedömas i de former de förekommer för att det ska gå att göra tillförlitliga bedömningar om eventuella risker de kan orsaka. Därför behöver nanomaterial hanteras skilt från bulkmaterialen i Reach, CLP-förordningen och vägledningsdokument. De data som lämnas vid registrering och för bedömning ska vara relevanta för ämnet i den form det registreras eller bedöms.

Reach behöver också revideras med avseende på informationskrav och volymgränser för nanomaterial. Ytterligare information behövs om fysikalisk-kemiska egenskaper, mer information behövs för lägre volymer och information om nanomaterial behöver förmedlas till nedströmsanvändarna. Vidare bör varor som innehåller nanomaterial omfattas av registreringsskyldigheten i större omfattning än vad som är fallet idag.

Om Reach och CLP-förordningen effektivt kunde fånga upp och tillhandahålla information om nanomaterialen skulle övriga

regleringar, t.ex. förordningen om kemiska risker i arbetsmiljön, bli mer tillämpbara på nanomaterial, och på ett bättre sätt, så att nanomaterial kan hanteras säkrare.

Avsaknaden av kvalitetssäkrade riskbedömningsmetoder, kunskap om hur nanomaterialen uppför sig och sprider sig i miljön och hur och var människor och miljön exponeras för dem är ett genomgående problem för effektiv reglering av nanomaterial. Det är alltså nödvändigt att arbetet med att fylla kunskapsluckor och ta fram standarder går framåt för att regleringar som syftar till säker hantering av nanomaterial ska kunna tillämpas på ett rimligt sätt.

Kunskap behövs också om i vilka produkter nanomaterial förekommer. Inte minst gäller detta i arbetsmiljön, där bristen på information om i vilka produkter nanomaterial finns innebär allvarliga hinder för säker hantering, även i fall där hälso- och miljöriskerna faktiskt är kända och där effektiva skyddsåtgärder faktiskt finns. Den som inte vet att de produkter man hanterat innehåller farliga material inser inte heller att skyddsutrustning ska användas. Nedströmsanvändare behöver information om förekomst av nanomaterial i de ämnen och produkter de hanterat.

En slutsats är också att avsaknaden av kunskap i många fall utgör ett direkt hinder för innovation och ekonomisk utveckling. Livsmedel och läkemedel är exempel på produkter som ska säkerhetsbedömas innan de får släppas ut på marknaden. Detta måste uppfattas som ett högst rimligt krav för den här typen av produkter. Avsaknad av kunskap kan dock innebära att produkter som är ofarliga, och som skulle kunna medföra stora fördelar i något avseende, inte kan godkännas. Särskilt i avvaktan på att adekvata metoder och tillräcklig kunskap ska tas fram fyller regler om spårbarhet viktiga funktioner. Spårbarhet förbättrar möjligheterna att i efterhand åtgärda eventuella hälso- eller miljöproblem orsakade av något nanomaterial. De kan också i någon mån bidra till kunskap om exponering. Nyare regleringar innehåller ofta bestämmelser om att den som hanterat en produkt ska kunna lämna information om var den kommer ifrån och vart den eventuellt levereras vidare. Sådana regler förekommer dock inte genomgående. Utredningen uppfattar detta som en brist. Bristande spårbarhet gör det svårt att följa en produkt genom hanteringskedjan om ett miljöproblem uppstår, vilket kan leda till svårigheter med att identifiera den ursprungliga utsläppskällan.

Bristen på kunskap om var nanomaterial finns i produkter och i miljön, och vilka toxiska och ekotoxiska egenskaper de har, gör det

också svårt att reglera utsläpp i den yttre miljön och avfallshandling med avseende på nanomaterial. Möjligheterna att få till stånd adekvata skyddsåtgärder i dessa situationer ter sig ytterst begränsade inom en överskådlig framtid.

9 Kunskap om nanomaterial på marknaden

9.1 Behov av kunskap om nanomaterial på marknaden

Nanotekniken har, som redovisas ovan, stor potential att bidra till en positiv samhällsutveckling på många områden, men samtidigt är de potentiella riskerna för hälsa och miljö relativt okända. Kunskapen om vilka nanomaterial som kan ha skadliga egenskaper, och vilka egenskaper det kan vara fråga om, är otillräcklig vilket skapar grund för oro. Därför efterfrågar många aktörer *ökad kunskap*; kunskap om eventuella risker i första hand men också kunskap om var på marknaden nanomaterial förekommer. För detta saknas idag, som påtalats i flera sammanhang ovan, i stor utsträckning tillförlitliga kunskapskällor. Bland annat saknas statistik och databaser som kan fylla olika aktörers kunskapsbehov.

Det är företagen som, enligt bl.a. miljö-, arbetsmiljö- och produktlagstiftningen, bär en stor del av ansvaret för att det inte uppkommer negativa konsekvenser för hälsa och miljö på grund av de produkter de tillverkar och marknadsför, och för verksamhetens påverkan på den yttre miljön. De behöver känna till eventuella risker med nanomaterial, och hur de kan användas på ett säkert sätt. De behöver också veta vilka produkter som innehåller nanomaterial så att de ska kunna tillämpa lämpliga säkerhetsrutiner för att skydda arbetstagarna och miljön mot potentiella negativa effekter.

Vid införande av nya processer, produktutveckling och, generellt sett, innovation behöver företag och forskare kunskap om potentiella risker med de råvaror och produkter de överväger att använda, liksom en överblick över risker med slutprodukten i ett livscykelperspektiv. De behöver kunna göra medvetna val, och själva bestämma om de ska inkludera och hur de ska hantera ett nanomaterial vars risker är otillräckligt kända.

Också myndigheter efterfrågar kunskap om vilka nanomaterial som förekommer på marknaden, i vilka mängder de används och på vilka sätt produkterna används. Sådan information behövs för att på ett effektivt sätt kunna prioritera och vidta nödvändiga och effektiva åtgärder för att begränsa risker där det behövs.

Konsumenter efterfrågar kunskap om nanomaterial i de produkter de köper. Liksom företagen vill konsumenterna kunna göra medvetna val och väga produktens fördelar mot eventuella nackdelar.

Det finns således en uttalad efterfrågan på kunskap inte bara om eventuella risker utan också om vilka produkter som innehåller nanomaterial. God överblick av förekomst och transparens om i vilka produkter nanomaterial ingår kan såväl praktiskt som psykologisk understödja en positiv utveckling inom nanoområdet. Samhällets möjligheter att spåra och oskadliggöra material som visar sig vara farliga kan vara en avgörande faktor för allmänhetens tillit till nanotekniken.

En sådan överblick kan i förlängningen också leda till en bättre och mer skraddarsydd utformning av lagstiftning, där man kan fokusera på de nanomaterial som faktiskt visat sig ge upphov till risker.

Flera länder har genomfört eller tagit initiativ till åtgärder för att öka kunskapen om förekomst av nanomaterial på marknaden, t.ex. genom olika former av register över nanomaterial. De åtgärder som vidtagits i olika länder har delvis olika utformning. De grundar sig dock alla på ett behov av att skapa redskap för en säker hantering av nanomaterial.

I detta kapitel redogör vi för några av de åtgärder som olika länder har genomfört eller planerar att genomföra för att öka kunskapen om nanomaterial på marknaden.

9.2 Diskussioner om ökad kunskap om nanoprodukter på marknaden på EU-nivå

Inom EU pågår en diskussion om huruvida det finns behov av ett gemensamt rapportsystem för nanomaterial och/eller produkter som innehåller nanomaterial. År 2009 antog Europaparlamentet en resolution om behovet av lagstiftning om nanomaterial. Bland annat påtalades behovet av åtgärder för att öka kunskapen om nanomaterial på marknaden. Även ministerrådet har uppmanat EU-kommissionen att utvärdera behovet av en harmoniserad databas

för nanomaterial (december 2010). Många medlemsstater har också agerat för att ett gemensamt rapportsystem för nanomaterial ska införas i EU. I ett brev till EU-kommissionen (juli 2012) har Nederländerna tillsammans med Österrike, Belgien, Danmark, Frankrike, Italien, Luxemburg, Tjeckien, Tyskland, Sverige och Kroatien begärt att kommissionen ska lägga fram förslag till lagstiftning om registrering av nanomaterial. Förslaget bör, skriver förslagsställarna, inkludera förändrade tonnageregler jämfört med Reach, kortare tidsgränser och införande av specifika informationskrav för nanomaterial. Flera konkreta initiativ har tagits i diskussionen om hur sådan lagstiftning kan utformas: Bland annat har Tysklands federala miljömyndighet tagit fram ett koncept för ett EU-register för nanomaterial (juni 2012), och svenska Kemikalieinspektionen har tagit fram ett utkast till lagstiftning för nanomaterial, avsett som komplement till Reach (april 2013).

Kommissionen har svarat på dessa uttalanden, utan att specifikt adressera samtliga, genom *Andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial* i oktober 2012. Kommissionens anser att den kunskap som finns rörande nanomaterial inte tyder på att de medför risker som skulle kräva information om alla produkter i vilka nanomaterial används. Kommissionen menar att eventuella risker kan hanteras med befintliga verktyg, t.ex. det allmänna produktsäkerhetsdirektivet eller mer specifika instrument i EU:s produktlagstiftning. Det kan dock behövas ändringar i Reach-bilagorna, och tydligare vägledning, för att klargöra hur nanomaterial ska behandlas och säkerhetsbedömas vid registrering, anför kommissionen.

Kommissionen anger vidare att den ska skapa en webbplattform för att förbättra tillgången till information om nanomaterial. Här ska det finnas ingångar till alla relevanta informationskällor, bl.a. register på nationell nivå eller sektorsnivå där sådana finns. En första version av webbplattformen ska läggas ut på nätet så snart som möjligt.

Kommissionens förslag till åtgärder i andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial har blivit föremål för en del kritik. Mot bakgrund av denna kritik, och då flera medlemsstater inför eller överväger att införa nationella rapporteringssystem, har kommissionen annonserat att den ska göra en konsekvensanalys rörande en gemensam inventering av nanomaterial i EU (februari 2013). Kommissionen förväntar sig inte att dess tidigare ståndpunkt ska ändras, men säger sig vilja göra en seriös och öppen konsekvensanalys rörande möjligheten att införa ett gemensamt nanomaterialregister.

Kritikerna har dock inte låtit sig nöjas med detta initiativ från kommissionens sida. Vid en konferens i april 2013, anordnad av Nederländerna, har medlemsstater och andra intressenter återigen uttalat att det finns ett behov av en europeisk databas eller register med information om nanomaterial i produkter.

9.3 Nationella rapporteringssystem för nanomaterial

9.3.1 Inledning

Flera av EU:s medlemsstater har infört, planerar för eller överväger att införa nationella rapporteringssystem för nanomaterial, i avvaktan på ett gemensamt EU-system. Även flera länder utanför EU har uppfattat behovet av information om nanomaterial eller nanoprodukter på marknaden som tillräckligt stort för att införa någon form av rapporteringsskyldighet. Rapporteringssystemen är ganska olika utformade. Några är obligatoriska medan andra bygger på att rapportörerna lämnar uppgifter på frivillig väg.

Nedan följer en översikt över några system som vi bedömt som intressanta att studera i det här sammanhanget. Översikten gör inte anspråk på att vara fullständig.

Först dock en diskussion om i vilken utsträckning EU:s medlemsstater har rättslig kompetens, i förhållande till den lagstiftningskompetens som överlåtits till gemenskapen, att införa nationella rapporteringssystem för nanomaterial.

9.3.2 Utrymme för nationella rapporteringssystem för nanoprodukter inom EU

EU:s medlemsstater kan inte införa nationell lagstiftning i frågor som är harmoniserade genom EU-lagstiftning. Däremot kan de införa nationell lagstiftning i frågor som inte är harmoniserade, under förutsättning att åtgärderna inte strider mot EU-rätten i övrigt. En avgörande fråga är således om frågan om insamling av data rörande ämnen är uttömmande reglerad genom Reach och annan relevant EU-lagstiftning.

När man bedömer den frågan måste man hålla i minnet att EU:s lagstiftning är ett resultat av de samlade medlemsstaternas överenskommelser om att överlåta lagstiftningskompetens till EU. Det är, i princip, bara i frågor där medlemsstaterna uttryckligen har lämnat

ifrån sig lagstiftningskompetensen som denna helt har övergått till gemenskapen. EU-domstolen har också, i flertalet fall som kommit under dess avgörande, bedömt tolkningsfrågor om vad som regleras i harmoniserad EU-rätt och vilket utrymme som finns kvar för att lagstifta på nationell nivå ganska restriktivt, till fördel för den nationella lagstiftningskompetensen. Det finns inte här utrymme för en omfattande redogörelse i frågan. Vi redogör nedan kort för vår uppfattning om huruvida ett nationellt register för nanomaterial kan rymmas inom EU-rätten.

EU:s kemikalieförordning, Reach, anger att den som tillverkar eller släpper ut ett ämne eller en blandning på marknaden (i begränsad utsträckning även varor), i viss kvantitet, ska lämna föreskriven information till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Det råder ingen oenighet om att Reach begränsar medlemsstaternas utrymme för nationell reglering i de frågor som omfattas.

Frågan är vilka frågor som faktiskt regleras i Reach, och vilka som finns kvar för nationella lagstiftare att disponera över. EU:s miljö- och arbetsmiljölagstiftning begränsas t.ex. uttryckligen inte av Reach. Inom dessa områden finns utrymme för nationella regler, även när det gäller kemikalier och nanomaterial. Men Reach kan inte heller tolkas som heltäckande i alla andra aspekter som rör kemikalier.

Syftena bakom Reach är att främja den fria rörligheten för ämnen och förbättra innovation och konkurrenskraft, men också att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Mer preciserat syftar Reach till att främja säker hantering av ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden. Detta ska uppnås bl.a. genom att registranten lämnar information om ämnet eller blandningen så att myndigheter och användare blir medvetna om eventuella risker. Registranten ska också ge förslag på hur ämnet kan hanteras säkert. Även godkännandeförfarandet och begränsningsförfarandet i Reach är inriktat på att åstadkomma en så säker hantering som möjligt.

De syften som anges för de nationella rapporteringssystemen är annorlunda formulerade. De motiveras av ett behov av att nanomaterial och nanoprodukter ska kunna spåras i samhället, ökad kunskap om hur människor och miljön exponeras för nanomaterial och att sådant underlag behövs för vidare lagstiftning. Detta är inte syften som formuleras i Reach. De frågor som står i fokus för de nationella registren är alltså inte harmoniserade genom Reach, utan kompetensen finns kvar på den nationella nivån.

Den slutsatsen innebär inte att det är fritt fram för nationella myndigheter att reglera området helt enligt eget gottfinnande. Inom EU gäller en princip om fri rörlighet för varor. Nationella regler som fungerar som handelshinder måste rättfärdigas enligt vedertagna principer. De får inte utgöra förtäckta handelshinder eller innebära godtycklig diskriminering. Reglerna ska vara proportionella och ändamålsenliga i förhållande till sitt syfte; kan syftet uppnås på ett sätt som inverkar mindre negativt på motstående intressen ska det minst ingripande sättet väljas.

Att en medlemsstat begär in data som företaget har tillgängliga, i syfte att få kunskap om i vilka produkter nanomaterial förekommer, öka spårbarheten etc. torde i allmänhet inte vara problematiskt i förhållande till EU-lagstiftningen.

I sammanhanget måste också beaktas att EU-rätten innehåller en princip om ömsesidigt godkännande. Om flera länder inför rapporteringssystem för nanomaterial kan det behövas rutiner för ömsesidigt godkännande av rapportering/registrering i andra nationella system.

9.3.3 Nationella obligatoriska rapporteringssystem

Frankrike

Frankrike har infört en nationell deklARATIONSSKYLDIGHET för nanomaterial. Den trädde i kraft den 1 januari 2013. Syftet är att förbättra informationen om nanomaterial och deras användning, att säkerställa spårbarhet av nanomaterial inom de olika sektorer där de används, att förbättra kunskapen om marknaden för nanomaterial och de volymer i vilka de används och att samla in den information som är tillgänglig om nanomaterialens toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper.

Definitionen av nanomaterial överensstämmer i huvudsak med kommissionens rekommendation till definition av nanomaterial (se kapitel 2), utom i det att den franska regleringen är begränsad till ”avsiktligt tillverkade nanomaterial”.

Deklarationsskyldigheten gäller för nanomaterial som sådant, i en blandning eller i material där nanomaterialet avses att frigöras under normala eller rimligt förutsebara användningsförhållanden. Den omfattar aktörer som tillverkar, importerar eller distribuerar nanomaterial till professionella aktörer. Aktörer som enbart saluför

nanoprodukter till konsumenter omfattas alltså inte. De berörda aktörerna ska lämna en deklARATION om de tillverkar, importerar eller distribuerar ämnet i en omfattning av 100 g/år eller mer.

Deklarationen lämnas in i efterhand, senast ett visst datum varje kalenderår. De uppgifter som ska lämnas rör uppgiftslämnarens identitet, uppgifter för att identifiera nanomaterialet inklusive uppgifter om partikelstorlek, antalsstorleksfördelning, aggregation eller agglomeration, form och eventuell ytbeläggning, i vilka kvantiteter ämnet tillverkas, importeras eller distribueras och för vilka användningsområden samt uppgift om till vilka professionella aktörer deklareranten har överlåtit ämnet. Ytterligare specifik information för identifikation av nanomaterialet ska den deklarerations-skyldige lämna "om vederbörande har tillgång till dem". Om den deklarerations-skyldige gör gällande att tillgång till dessa data saknas ska detta styrkas. I vissa avseenden ska även de metoder som använts för att ta fram uppgifterna redovisas. Merparten av uppgifterna avses vara konfidentiella.

Om ämnet, blandningen eller materialet hanteras för forsknings- eller utvecklingsändamål, utan att det ska släppas ut på marknaden, är deklarerations-skyldigheten begränsad. Offentliga forskningsorgan kan lämna en deklARATION omfattande organets samtliga forskningsaktiviteter.

Varje deklARATION får ett unikt referensnummer som ska följa ämnet när det överläts för yrkesmässigt bruk. Nedströmsdeklareranter kan använda referensnumret i stället för att lämna in egna uppgifter om ämnet. De har då inte tillgång till den information som inte är offentlig.

Belgien

Belgien anmälde ett lagförslag om inrättande av ett nationellt nanomaterialregister till EU-kommissionen den 4 juli 2013. Förslaget synes vara uppbyggt på motsvarande sätt som det franska registret.

Registret ska tillgodose behovet av transparens och tillit i förhållande till arbetstagare och allmänheten, säkerställa nanomaterialens spårbarhet och ge ökad kunskap om marknaden för nanomaterial, deras egenskaper och potentiella risker i samband med exponering.

Definitionen av "ämne som framställs i nanopartikelform" ansluter till EU-kommissionens rekommendation till definition av nanomaterial. Men naturliga ämnen, oavsiktligt framställda ämnen och

ämnen som utgör biprodukter omfattas inte av definitionen i det belgiska förslaget.

Bestämmelserna ska inte gälla för produkter som registreras i enlighet med krav i annan reglering på EU-nivå, som t.ex. kosmetiska produkter, biocidprodukter, läkemedel och livsmedel. Även färgämnen är undantagna.

Deklarationsskyldigheten gäller för företag som tillverkar eller importerar ämnen eller beredningar som innehåller nanomaterial i en mängd om 100 g/år eller mer. En ytterligare förutsättning är att ämnet eller beredningen släpps ut på marknaden för att nå enbart yrkesmässiga användare. Företag som tillhandahåller ämnet eller beredningen till konsumenter omfattas alltså inte heller av den belgiska regleringen.

Den information som ska lämnas vid registreringen synes i huvudsak motsvara informationskraven i den franska regleringen.

Liksom i det franska systemet är avsikten att registranten ska få ett unikt registreringsnummer för varje registrering. Nedströmsanvändare kan ange detta i senare registreringar, och får därmed möjlighet att lämna en förenklad registrering. Även ämnen som släpps ut på marknaden för forsknings- och utvecklingsändamål kan omfattas av ett förenklat förfarande. Detsamma gäller om ämnet eller beredningen registrerats vid en utländsk myndighet med vilken Belgien har en ömsesidig överenskommelse om registrering.

Det belgiska förslaget föreskriver också att vissa varor som innehåller nanomaterial är anmälningspliktiga. Varor kan vara anmälningspliktiga om den mängd nanomaterial som släpps ut på marknaden är 100 g/år eller mer, och varan är avsedd för yrkesmässiga användare. Sådana varor ska anmälas om det inte kan uteslutas att de vid normal och rimligen förutsebar användning avger nanomaterialet i en mängd som överstiger 0,1 viktprocent av den mängd som ingår i varan.

Utöver de explicita krav på information som gäller enligt förslagets bilagor är registranten eller anmälaren skyldig att till ansvarig myndighet lämna ”all information den har tillgänglig rörande potentiella faror med nanomaterialet, den exponering som ämnet kan leda till och all information som kan vara användbar vid en riskbedömning av ämnet”.

Databasen ska vara kompatibel med det system som används för registrering i Reach.

Danmark

Danmark har beslutat om en förstärkt insats i förhållande till nanomaterial under 2012–2015. I beslutet ingår bl.a. att en nanoprodukt-databas ska inrättas. I mars 2013 antogs en lag om ändring av lagen om kemikalier m.m., som bl.a. lägger grund för ett register över blandningar och varor som innehåller nanomaterial.

De närmare detaljerna för registerskyldigheten har preciserats i ett förslag till kungörelse (bekendtgørelse).

Danmarks register är annorlunda uppbyggt än de franska och belgiska systemen. Syftet är att skydda konsumenterna och miljön. Registret ska ge överblick över mängden, arten och användningen av de blandningar och andra varor med nanomaterial som förekommer i konsumentledet på den danska marknaden, för att göra det möjligt att bestämma människors och miljöns exponering för nanomaterial.

Det danska nanoproduktregistret avses omfatta blandningar och varor som säljs för privat bruk, om de innehåller nanomaterial som avges under normal eller med rimlighet förväntad användning av blandningen eller varan eller där nanomaterialet inte avges i sig självt men syftar till att avge ämnen klassificerade som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt CLP-förordningen. Tillverkare och importörer av sådana blandningar och produkter ska rapportera sina produkter till registret.

Definitionen av nanomaterial motsvarar kommissionens rekommendation, men endast avsiktligt framställda nanomaterial omfattas.

Ett flertal produktgrupper är undantagna från rapporterings-skyldigheten. Produkter som endast säljs mellan företag omfattas inte. Produkter som omfattas av annan lagstiftning med konsument-skyddssyfte än kemikalielagstiftningen eller där det redan finns registreringsplikt på EU-nivå är undantagna. Även vissa andra typer av produkter är undantagna.

De uppgifter som obligatoriskt ska inrapporteras om verksamheten omfattar, enligt förslaget, registrantens identitet, vilken typ av verksamhet det är fråga om och verksamhetens storlek. Den information som ska lämnas om produkten synes vara tämligen sparsam (enligt det förslag som presenterats i en offentlig remiss i juli 2013) och är under utarbetande. Den omfattar produktens namn och uppgifter för formell identifiering av ämnet, antal produkter som tillverkas eller importeras för försäljning till konsumenter, huruvida produkten även används professionellt och en

beskrivning av hur den används. Uppgift ska också lämnas om nanomaterialet är registrerat i Reach och på vilket sätt det ingår i produkten (t.ex. fast form, flytande eller i dispersion¹).

Utöver de obligatoriska uppgifterna kan registranten frivilligt lämna betydligt fylligare information, t.ex. rörande mängd och koncentration av nanomaterial i produkten och närmare information om nanomaterialets fysikaliska och kemiska egenskaper.

Nanoproduktregistret är inte avsett att vara direkt tillgängligt för konsumenter. Endast Miljöstyrelsen och Arbetstillsynen ska ha direkt tillgång till registret. Andra myndigheter kan få tillgång till uppgifter på begäran.

Miljöstyrelsen ska utöva tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna. Underlåtelse att lämna föreskriven information bestraffas med böter.

Registret ska etableras som ett självständigt register som ska vara kompatibelt med det system som används för registrering i Reach.

Enligt förslaget ska kungörelsen träda i kraft den 1 januari 2014, med första inrapporteringsfrist den 31 januari 2015 för produkter sålda under 2014. Registret föreslås inrättas för en begränsad period. År 2016 förväntas informationen vara tillräckligt omfattande för att få klarhet över i vilken omfattning användare och miljön utsätts för blandningar och andra varor som innehåller eller avger nanomaterial. Det får då bedömas om det även framöver finns behov av ett register för nanomaterial och hur det i så fall ska utformas.

9.3.4 Obligatoriska rapporteringssystem utanför EU

Norge

Norge har från våren 2013 infört bestämmelser i det nationella produktregistret om att deklaranten ska ange om produkten innehåller nanomaterial.

Syftet med det norska produktregistret är, i likhet med dess svenska motsvarighet, att ge myndigheterna en översikt över vilka kemiska ämnen som används i landet. Det används bl.a. för kontroll

¹ Dispersion i kemin är en blandning av två (eller flera) ämnen, som är olösliga eller begränsat lösliga i varandra, där den ena bildar fasta partiklar, vätskedroppar eller gasbubblor i den andra.

av produktmärkning och kemikaliedokumentation, riskanalyser, statistik och kontroll av omsättningen av kemiska ämnen.

Rapporteringskyldigheten gäller för verksamheter som producerar, importerar eller omsätter 100 kg eller mer per år av ett kemiskt ämne eller blandning som är klassificerad i någon av faroklasserna hälso-, miljö-, brand- eller explosionsfara. Rapporteringskyldigheten gäller produktion och import både för yrkesmässigt och för privat bruk.

Den information som ska lämnas är begränsad. Uppgifter ska lämnas för att identifiera producenten/importören och för identifiering av de ämnen som registreringen gäller. Översiktlig beskrivning av i vilka branscher ämnet används, och vilken typ av produkt det är, ska anges. De ingående komponenterna ska anges, med faroklassificering. Enkla fysikaliska data ska anges, som i vilken form ämnet förekommer, surhetsgrad, täthet och flampunkt. I denna kategori ska i en kryssruta markeras om ämnet eller blandningen innehåller nanomaterial, med angivande av vilken eller vilka av komponenterna som är i nanoform.

Nanomaterial definieras med utgångspunkt i EU-kommissionens rekommendation men omfattar endast ämnen som är framställda med specifik fysikalisk-kemisk sammansättning för att utnyttja specifika egenskaper.

Kanada

I Kanada ställs inte krav på kontinuerlig registrering av ämnen. Men ämnen som är nya ska, som huvudregel, anmälas. Skyldigheten gäller för ämnen som inte redan är upptagna i en förteckning över inhemska ämnen. Även vissa ämnen som används på ett signifikant nytt sätt ska anmälas.

Syftet med regleringen är att myndigheterna ska kunna bedöma om ämnet är toxiskt eller har förutsättningar att vara toxiskt. Anmälan med föreskriven information ska lämnas senast 30 dagar innan tillverkningen eller importen överskrider angivna mängder per kalenderår. Den lägsta tröskeln är 100 kg/år. Omfattningen av informationskravet är beroende bl.a. av mängden; det ökar i etapper vid större kvantiteter.

Nanoformen av ett ämne räknas som ett nytt ämne om det har unik struktur eller molekylär identitet, och ska alltså anmälas.

USA

Även enligt USA:s kemikalielagstiftning ska nya kemikalier anmälas innan de marknadsförs. Huvudsyftet med reglerna är, liksom i Kanada, kunskapsinhämtning till underlag för riskbedömning och riskhantering/reglering. ”Nya” kemiska ämnen, inklusive nanomaterial, ska anmälas och bedömas av USA:s miljömyndighet innan de får tillverkas eller importeras till USA. ”Envar” som för kommersiella ändamål tillverkar eller importerar en kemisk substans ska lämna den efterfrågade informationen (utom små aktörer eller om det är fråga om en mindre mängd, begrepp som preciseras i praxis). Informationen ska lämnas minst 90 dagar innan tillverkningen eller importen sker.

Existerande ämnen är upptagna i en förteckning. Kemiska ämnen definieras som ”nya” om de inte är upptagna i denna. Nanomaterial kan bedömas vara nya kemiska ämnen och ska alltså då anmälas särskilt.

Även om ämnet är upptaget på listan över existerande ämnen kan anmälan krävas för signifikant ny användning av ämnet.

9.3.5 Inventering av nanomaterial på marknaden på frivillig basis

Inventeringar av förekomst av nanomaterial har genomförts i flera länder och i flera olika former. Det finns inte här utrymme att göra en mer övergripande genomgång av dessa. Vi hänvisar i huvudsak till EU-kommissionens genomgång av nanomaterial på marknaden i EU i *Andra översynen över lagstiftning om nanomaterial*. I samma dokument finns information om befintliga databaser med information om nanomaterial. Nämnas ska dock att Kemikalieinspektionen år 2008 genomförde en inventering av användningen av nanomaterial i Sverige. En rekommendation i rapporten är att en uppföljning görs vart tredje eller fjärde år, för att uppdatera kunskapen om utvecklingen.

I England provades ett frivilligt rapporteringssystem mellan 2006 och 2008. Innan systemet infördes genomfördes konsultationer med berörda aktörer. Industrins representanter ställde sig positiva i detta skede, men resultatet blev att endast 13 rapporter lämnades in.

Utredningen har tagit del av information (personlig kommunikation) om att den ansvariga engelska myndigheten, Department for Environment, Food & Rural Affairs (DEFRA), har inlett ett nytt arbete med frivillig rapportering av förekomst av nanomaterial. Den metod som nu används är telefonintervjuer med de företag som är upptagna i det nationella Nano Directory. Detta uppges vara ganska framgångsrikt.

Utredningen har också tagit del av information (personlig kommunikation) om att Italien överväger att införa ett rapporteringssystem för nanomaterial som förefaller bygga på frivillig rapportering. Man skissar på ett relativt ambitiöst system, med insamling av omfattande information.

Det finns också flera exempel på kartläggningar över produkter innehållande nanomaterial som görs av andra än myndigheter och andra officiella aktörer. Ett exempel på en frivillig rapportering från företag som marknadsför produkter med nanomaterial är en databas som byggts upp på initiativ av Woodrow Wilson Center i Washington. Ett annat exempel är ett projekt för framväxande nanotekniker, kallat "Project on emerging nanotechnologies", som på sin webbsida har gjort en inventering över de konsumentprodukter som marknadsförs som "nano". Danmarks konsumentorganisation har lanserat en databas med hälso- och miljöinformation rörande nanomaterial, nano.tenk.dk. Utredningen har inte haft möjlighet att bedöma tillförlitligheten i de uppgifter som lämnas i dessa informationssystem.

9.4 Jämförelse av olika rapporteringssystem

De nationella obligatoriska register för nanomaterial eller produkter som innehåller nanomaterial som införts eller diskuteras i de olika medlemsstaterna i EU har i grunden samma tekniska uppbyggnad. Systemen konstrueras så att de ska vara kompatibla med de data-system som används för registrering enligt Reach. Däremot skiljer de sig åt när det gäller tillämpningsområde och vilken information som samlas in.

Den franska och belgiska deklARATIONSSKYLDIGHETEN omfattar *nanomaterial som sådant, i en blandning eller i material där nanomaterialet avses att frigöras*. De aktörer som är deklARATIONSSKYLDIGA är sådana som tillverkar, importerar eller distribuerar nanomaterial

till professionella aktörer. Aktörer som enbart saluför nanoprodukter till konsumenter omfattas inte.

Det danska nanoproduktregistret avses istället omfatta *blandningar och varor* om de innehåller nanomaterial som avges under normalt eller med rimlighet förväntat bruk, eller där nanomaterialet inte avges i sig självt men syftar till avgivande av klassificerade ämnen. Nanomaterial som sådana omfattas alltså inte. Deklarationsskyldiga är tillverkare och importörer av sådana blandningar eller varor som säljs för privat bruk.

Det är alltså olika kategorier av nanomaterial som omfattas av de olika systemen. De genererar också olika typ av information. Genom de franska och belgiska systemen får man information om vilka ämnen och beredningar, och produkter som avger nanomaterial, som förekommer i professionell verksamhet. Däremot får man inte kunskap om vilka produkter som förekommer i konsumentledet. Det danska systemet genererar i stället kunskap om nanomaterial i konsumentprodukter, men inte om vilka nanomaterial som i övrigt förekommer i samhället.

Det har inte varit möjligt inom ramen för utredningen att i detalj analysera informationskraven i de olika systemen. Alla tre systemen synes generera data för grundläggande identifiering av den deklareringskyldiga och det nanomaterial/den produkt som deklarerar. De franska och belgiska systemen kräver härutöver in grundläggande data om nanomaterialets fysikaliska egenskaper, samt anger att ytterligare data ska redovisas om de finns tillgängliga. Det danska förslaget är mer sparsamt med vilka data som är obligatoriska men ger utrymme för ytterligare data på frivillig väg.

Det norska registersystemet är mindre detaljerat än de ovan beskrivna och genererar också mindre detaljerad information. Det ger information om vilka faroklassade nanomaterial, och blandningar som innehåller nanomaterial, som finns på marknaden i Norge, och i vilka mängder. Det ger också viss överblick över deras användningsområden. Men någon ytterligare information om egenskaper och potentiella effekter begärs inte in.

De rapporteringssystem som finns i Kanada och USA är ytterligare en variant. De omfattar nanomaterial som är nya på marknaden, och vissa fall där de är ämnade för nya användningsområden. De synes kräva in ganska omfattande information om de ämnen som ska registreras. Dessa rapporteringssystem har också ett annat syfte än de europeiska systemen. Här är det fråga om att få in data för att göra en riskbedömning av materialet, så att myndigheterna på för-

hand ska kunna bedöma om det behövs särskilda restriktioner eller krav på hanteringsrutiner för ämnet. Detta är en typ av syfte som sannolikt skulle stöta på problem inom EU om en enskild medlemsstat skulle införa något sådant. Sådana riskbedömningar, på ett övergripande generellt plan, regleras i Reach och annan produktrelaterad EU-lagstiftning.

De olika systemen har alltså olika syften, och fångar upp olika typer av ämnen och produkter, för olika ändamål. De innehåller också delvis olika informationskrav.

Vi konstaterar också att även om volymkriterierna varierar i de olika rapporteringssystemen (100 g–100 kg) har samtliga betydligt lägre volymer än vad som gäller för Reach, där den undre gränsen för registrering är 1 ton.

10 Handlingsplan för säker hantering av nanomaterial – förslag till åtgärder

10.1 Utredarens förslag i sammanfattning

Åtgärder för att bygga upp kunskap om hälso- och miljörisker

- Utveckling av test- och riskbedömningsmetodik
 - Svenska myndigheter medverkar aktivt i prioriterade program för utveckling av test- och riskbedömningsmetodik inom EU och OECD.
 - Kraftigt utökade resurser avsätts för forskning om och utveckling av test- och riskbedömningsmetodik.
- Forskning om hälso- och miljöeffekter
 - Riktade, och kraftigt utökade, forskningsmedel utlyses för forskning om hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter rörande nanomaterial, och för forskning om etiska, legala och sociala konsekvenser av utnyttjande av nanomaterial och nanoteknik. Risker i arbetsmiljön uppmärksammas särskilt.
 - Risker med nanomaterial beaktas ur ett livscykelperspektiv, inklusive avfallsledet.
 - I satsningar på forskning och utveckling med fokus på innovation ska potentiella hälso- och miljörisker med nanomaterial beaktas på ett tidigt stadium.

Åtgärder för överblick och spridning av kunskap rörande hälso- och miljörisker med nanomaterial

- Kunskapsläget inventeras och uppdateras fortlöpande vad gäller nanomaterials hälso- och miljöeffekter och etiska och sociala aspekter.
- Åtgärder vidtas för att underlätta och stärka samverkan och kunskapsöverföringen mellan svenska forskargrupper.
- Kunskap om hälso- och miljörisker samt etiska aspekter förmedlas parallellt med och binds samman med den tekniska kunskapen under hela utbildningen, i all högre utbildning inom nanoteknik i Sverige.
- De berörda myndigheternas personal får utbildning och kontinuerlig kompetensutveckling om nanomaterial och nanoteknik och deras potentiella hälso- och miljörisker.

Åtgärder för kommunikation och samverkan

- Kunskapsöverföring för att stärka hållbar och säker innovation
 - Ökade resurser satsas på att stärka kunskapsöverföringen mellan forskare och företag rörande hälso- och miljö säkerhet med nanomaterial samt hur sådana aspekter kan integreras i företagets tekniska utveckling. Kommunikationen fokuserar på fördelar och potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik.
- Dialog om vägledning och reglering
 - Dialogen mellan de statliga myndigheterna och företag, organisationer och andra intressenter ska stärkas, särskilt vad gäller utformning av vägledningsdokument och regler rörande nanomaterial och nanoteknik.
- Kommunikation med allmänheten och andra intressenter
 - Ökade resurser satsas på kommunikation och dialog med allmänheten, företag, miljö- och konsumentskyddsorganisationer och andra intressenter om fördelar och potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik.

- Ett forum inrättas för kommunikation och dialog med allmänheten och med myndigheter, företag, miljö- och konsumentskyddsorganisationer och andra intressenter, rörande hälso- och miljö säkerhet med nanomaterial.

Åtgärder för utveckling av regelverket

- Regler för nanomaterial inom ramen för Reach
 - Regeringen och berörda myndigheter ska verka för en revidering av Reach, EU:s kemikalieförordning så att:
 - Nanomaterial registreras särskilt, dvs. som ett eget ämne.
 - Tonnagegränserna sänks för nanomaterial.
 - Den information som ska lämnas vid registrering av nanomaterial inkluderar kompletterande data om nanomaterial-ets fysikalisk-kemiska egenskaper och vid behov annan specifik information för nanomaterial.
 - Registreringsskyldigheten för varor som innehåller nanomaterial utökas.
 - Reglerna om information till nedströmsanvändare revideras så att de även omfattar relevant information om nanomaterial.
- Regeringen och berörda myndigheter ska verka för en revidering av relevanta delar av EU:s lagstiftning om kemiska ämnen och produkter så att:
 - Explicita regler för nanomaterial införs.
 - Regelverken säkerställer att de data som lämnas, de bedömningar som görs och de åtgärder i övrigt som föreskrivs är relevanta för ämnet i den form det förekommer.
 - Regler som gör det möjligt att spåra nanomaterial och nanoprodukter på marknaden införs.
 - Tillverkare, importörer och distributörer av produkter som innehåller nanomaterial ska kunna redogöra för tidigare och senare led i distributionskedjan.
 - Tydligare reglering av nanomaterial i nya livsmedel införs.
 - De ändringar som utarbetats och överenskommit i förordningen om nya livsmedel antas snarast.

Åtgärder för ökad kunskap om produkter på marknaden

- Produktanmälan och inventering
 - Kemikalieinspektionen får i uppdrag att utreda hur en skyldighet att lämna information om förekomst av nanomaterial vid registrering i produktregistret kan utformas.
 - En inventering av produkter på marknaden som innehåller nanomaterial genomförs.

Nanorådet

- Ett Nanoråd inrättas och får övergripande ansvar för vidareutveckling av strategier och prioriteringar av åtgärder för säker hantering av nanomaterial.
 - Nanorådet organiseras som ett självständigt råd under regeringen.
 - Ett Nanocentrum inrättas som operativt organ och sekretariat under Nanorådet.

10.2 Inledning

10.2.1 Allmänt om förslagen

De kunskapsluckor och åtgärdsbehov som har identifierats i den här utredningen har också uppmärksamats av andra. EU NanoSafety Cluster är ett nätverk mellan forskare inom hälso- och miljöområdet i EU. Deras nyligen (juni 2013) presenterade forskningsstrategi för 2015–2025, som kommer att påverka säkerhetsforskningen i EU under de närmaste tio åren, identifierar i stort sett samma kunskapsluckor och behov av åtgärder för att fylla dem. De strategier som har analyserats och som redovisas i kapitel 6 betonar i huvudsak samma typer av åtgärder, visserligen med variationer vad gäller vilken tyngd och närmare inriktning olika typer av åtgärder ges. Även Kemikalieinspektionen har kommit fram till liknande slutsatser och förslag i en rapport från ett regeringsuppdrag 2010.

Utredningen har således inte identifierat några avgörande nya typer av åtgärder som kan lösa frågorna rörande säker hantering av nanomaterial snabbt och enkelt. Å andra sidan är de förslag vi här

lägger fram väl förankrade genom analys och slutsatser som delas av flertalet av de utredningar, rapporter och strategier som vi har tagit del av.

Strategier formuleras för att utveckla och sprida kunskap om nanomaterialens potentiella hälso- och miljörisker, vilket bedöms vara en nödvändig förutsättning för att nanomaterial ska kunna hanteras säkert och därmed för att nanoteknikens potential för innovation och utveckling ska kunna tas tillvara. Behovet av ökat samarbete mellan forskare betonas, något som anses kunna leda till bättre samordning, ökad gemensam kunskap, tydligare prioriteringar och bättre utnyttjande av forskningsresurser. Strategier utformas också för ett ökat samarbete mellan myndigheter, för att åstadkomma bättre samordning, tydligare prioriteringar, snabbare processer och bättre utnyttjande av myndigheternas resurser. Flertalet strategier vill även involvera företag i olika samarbeten. Ofta betonas små och medelstora företag särskilt. Företagens möjligheter till teknik- och produktutveckling bedöms öka om de får god kontakt med relevanta forskarnätverk. Dialog och samverkan förväntas också leda till ökad förståelse för behovet av policys och regelverk, och ökad samsyn vad gäller deras innehåll. Behovet av öppen kommunikation med allmänhet och konsumenter betonas som viktiga åtgärder för att motverka misstro mot nanotekniken och ge grund för större acceptans för produkter som innehåller nanomaterial. Även betydelsen av att de etiska aspekterna uppmärksammas fortlöpande på forsknings- och politisk nivå betonas.

Kartläggningen av enskilda nationers och organisationers strategier, handlingsplaner och initiativ om nanoteknik och nanomaterial har också visat att många länder och organisationer upplever ett stort behov av bättre organisation och samordning vad gäller nano-relaterade frågor. Utredningen konstaterar att flertalet strategier framhåller behovet av mötesplattformar och forum för ett utökat samarbete mellan företag, forskare och myndigheter, och för att skapa bättre förutsättningar för säker produktutveckling och säkrare hantering av produkter med nanomaterial under hela produktens livscykel. Flertalet av de länders strategier för nanomaterial som studerats innehåller också någon form av samordnande organisation.

Utredningen har i kartläggningen av svenska forum för säkerhetsinriktade frågor om nanomaterial identifierat ett antal framträdande forum som mer långsiktigt verkar för kunskapsutveckling och kunskapspridning inom nanoområdet. Ett flertal forum finns

där kunskapsuppbyggnad avseende forsknings- och innovationsmöjligheter med nanomaterial är en viktig del.

Utredningen konstaterar dock att det för närvarande inte finns något rikstäckande forum som är specifikt inriktat på nanomaterials hälso- och miljörisker. Kartläggningen har heller inte kunnat identifiera något forum som har ett helhetsgrepp om samtliga viktiga frågor rörande säker hantering av nanomaterial och som samlar alla relevanta intressenter.

Utredningen lägger nedan fram förslag på ett antal satsningar på ökad kommunikation och samverkan mellan olika berörda aktörer och intressenter. Vi vill betona att vår avsikt inte är att de mötesplatser för samverkan som föreslås ska inrättas som separata forum. I stället är vårt förslag att ett forum, Nanorådet, inrättas, se vidare avsnitt 10.7.

10.2.2 "Berörda aktörer"

Nanovetenskap och nanoteknik är genuint tvärvetenskapliga områden med potential att påverka de flesta delar av samhället. Därför är listan lång över de aktörer som berörs av förslagen i detta kapitel. Framställningen skulle bli mycket svåröverskådlig om alla som berörs skulle redovisas vid varje enskilt förslag. Dessutom finns alltid risken att någon enskild aktör tappas bort i en sådan uppräkningslista, med följd att förslaget kan uppfattas inte omfatta just den aktören. Vi har därför valt att i huvudsak använda uttrycken "berörda aktörer" eller "berörda intressenter", med variationer, för att ange olika kategorier av aktörer. I de fall där de berörda aktörerna är färre och enklare att avgränsa är vi också mer precisa med till vem vi adresserar förslagen.

Här nedan redogör vi för ett antal olika aktörer och intressenter som vi bedömer kan vara berörda av våra förslag på något sätt. Uppräkningslistan gör inte anspråk på att vara fullständig.

En kategori är "berörda departement och myndigheter". Inom denna kategori har vi identifierat ett stort antal aktörer som på olika sätt kan komma i kontakt med nanoteknik och nanomaterial inom sina ansvarsområden. Flera har direkt ansvar för säkerhet, regelutveckling och tillsyn inom sina respektive ansvarsområden. Andra kommer i kontakt med nanomaterial och nanoprodukter som användare. Några har också i uppdrag att stödja eller bedriva

forskning inom sitt ansvarsområde, vilket kan omfatta nanoforskning.

I kategorin ”berörda departement och myndigheter” återfinns regeringskansliet och flertalet departement. Hit hör också Arbetsmiljöverket, Boverket, Energimyndigheten, Folkhälsoinstitutet, Inspektionen för strategiska produkter, Kemikalieinspektionen, Försvarsmakten, Försvarets forskningsinstitut, Försvarets materielverk, Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Naturvårdsverket, Socialstyrelsen, Swedac, Totalförsvarets forskningsinstitut, Trafikverket och förmodligen ytterligare fler myndigheter. Dessutom ingår regeringens organ för medicinsk-etiska frågor, Sveriges medicinsk-etiska råd (SMER).

En berörd kategori, som också är myndigheter, är de som mer specifikt har i uppdrag att stödja forskning. ”Statliga forskningsfinansiärer” inkluderar Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas), Vinnova, Vetenskapsrådet (VR) och Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte).

Även de privata forskningsfinansiärerna delar ut forskningsmedel inom nanoområdet. Några som bör nämnas är Stiftelsen för miljöstrategisk forskning (Mistra), Kungliga vetenskapsakademien (KVA), Knut och Alice Wallenbergs stiftelse (KAW), Stiftelsen för internationalisering av högre utbildning och forskning (STINT), Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen) och Stiftelsen för strategisk forskning (SSF).

En annan kategori är ”berörda företag”. I Sverige fanns år 2009, enligt Vinnova, 117 företag som arbetade med nanoteknik. Flertalet av dem var koncentrerade till universitetsstäderna (Stockholm, Uppsala, Lund och Göteborg). Men långt många fler företag beräknas använda produkter som innehåller nanomaterial och är därmed på olika sätt berörda av förslagen. Antalet berörda företag kan dessutom förväntas öka i framtiden. Olika branschorganisationer kan också ingå i denna kategori.

Enligt Vinnova var 20 universitet och högskolor aktiva inom nanoområdet år 2009. Dessa, och andra som kan ha tillkommit sedan 2009, anges i allmänhet här under samlingsbegreppet ”berörda universitet och högskolor”.

Inom berörda universitet och högskolor verkar en stor del av kategorin ”berörda forskare”. Utredningen har inte haft möjlighet att närmare precisera hur många de är. (– Det skulle inte bara vara en alltför omfattande uppgift att inventera och räkna dem, utan

uppgiften skulle också kräva ett komplicerat och grannliga avgränsningsarbete: Vem är ”nanoforskare”, och vem är det inte?) Många forskare verkar också inom privata forskningsstiftelser m.m.

Ytterligare en omfattande och heterogen kategori är ”berörda organisationer”. Här placerar vi naturligtvis organisationer som arbetar med miljö-, arbetsmiljö- och konsumentfrågor. Men det finns också många andra organisationer som berörs av nanomaterial på olika sätt och som kan ha intresse av och vara berörda av utredningens förslag, t.ex. i de delar som handlar om ökad kommunikation. Exempel på berörda organisationer är Sveriges Naturskyddsförening och andra miljöorganisationer, olika konsumentföreningar och fackföreningar, som t.ex. LO:s kemikaliegrupp LOKE där Byggnads, GS, Handels, IF Metall, Kommunal, Målarna, Pappers och SEKO är representerade, och SwedNanoTech. Även inom denna kategori skulle en fullständig lista sannolikt bli mycket lång.

Allmänheten, inklusive konsumenterna, utgör en mycket viktig kategori av berörda aktörer och intressenter.

10.3 Åtgärder för att bygga upp kunskap om hälso- och miljörisker

10.3.1 Utveckling av test- och riskbedömningsmetodik

Förslag: Svenska myndigheter medverkar aktivt i prioriterade program för utveckling av test- och riskbedömningsmetodik inom EU och OECD.

Kraftigt utökade resurser avsätts för forskning om och utveckling av test- och riskbedömningsmetodik.

Motivering till förslagen

Utveckling av test- och riskbedömningsmetodik anpassad för nanomaterial är grundläggande för säker hantering av nanomaterial. Utan tillförlitliga metoder kan riskbedömningar inte göras, och centrala delar av hälso- och miljölagstiftningen kan inte tillämpas på nanomaterial. Utvecklingsbehov finns på många områden när det gäller testmetoder. Det behövs också riktlinjer för hur eventuella risker med nanomaterial ska analyseras och bedömas. Inte minst är detta viktigt som vägledning till industrin.

Arbetet med att utveckla, standardisera och harmonisera test- och riskbedömningsmetodik sker inom ramen för OECD:s kemikalieprogram, Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN). Detta har inga egna resurser utan koordinerar forskning och utvecklingsarbete via sina medlemsländer. Framgång är m.a.o. beroende av att medlemsländerna satsar resurser på arbetet.

OECD:s riktlinjer för testning av kemikalier överförs i allmänhet till EU-lagstiftningen och har alltså betydelse även för hur denna tillämpas.

Eftersom utvecklingsprocesserna är tidskrävande och kostsamma är det internationella samarbetet en förutsättning för framsteg. Att testmetoder och riktlinjer som används är standardiserade, kvalitets-säkrade och harmoniserade globalt är också en förutsättning för att forskningsresultat ska kunna jämföras och för att riskbedömningar ska kunna användas på ett rättssäkert sätt i lagstiftning världen över. Metodutveckling behöver således ske i internationellt samarbete, företrädesvis inom ramen för de utvecklingsprogram som pågår inom OECD och EU.

De myndigheter som har ansvar för regler som inkluderar test- och/eller riskbedömningsmetoder (Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket m.fl.) bör få ett tydligt uppdrag att aktivt medverka i OECD:s respektive EU:s arbete med utveckling av test- och riskbedömningsmetodik. Myndigheterna bör också delta i annat standardiseringsarbete. Tillräckliga resurser behöver avsättas för detta ändamål.

Arbetet är omfattande och prioriteringar av de svenska insatserna behövs. Berörda myndigheter bör få ett tydligt uppdrag att identifiera och prioritera de områden där Sverige ska engagera sig.

För insyn i det internationella utvecklingsarbetet, och för kompetensutveckling inom Sverige, bör Sverige ha god bevakning också inom sådana områden där landet inte aktivt medverkar.

Sammanfattning av det identifierade behovet av nya eller utvecklade metoder och tester:

För nanomaterial behövs fortsatt utveckling av vägledning för hur prover för testning ska beredas och för att identifiera och avgöra den testade dosens storlek. Mätmetoder behöver utvecklas för att analysera och mäta vad testorganismer verkligen exponeras för, vad de tar upp och vad de påverkas av i olika experimentella system.

Vägledning behövs för studier av upptag, omvandling, fördelning och utsöndring ur kroppen (toxikokinetik) av nanomaterial.

Vägledning behövs för studier av hur nanomaterial tas upp, sprids, omvandlas, ansamlas och bryts ned i miljön.

Vissa av de befintliga tester som används för att bedöma hälso- och miljöeffekter hos vanliga kemikalier kan användas vid testning av nanomaterial, men de kan behöva anpassas till nanomaterialens specifika egenskaper. Det kan också finnas behov av helt nya tester. Därför finns det ett stort behov av den översyn av tester som pågår inom ramen för OECD. Viktigt är att de testmetoder som justeras och läggs till i OECD:s riktlinjer för tester valideras, dvs. kvalitetssäkras, så att de ger samma resultat vid upprepade försök.

Vägledning och standardiserade mätinstrument behöver tas fram för mätning och uppskattning av exponering för nanomaterial i arbetsmiljön och för konsumenters exponering.

Vägledning och standardiserade mätinstrument behöver tas fram för mätning och uppskattning av exponering av nanomaterial i miljön. Exponerings(simulerings)modeller behöver utvecklas och anpassas till nanomaterial.

Det behövs vägledning för att överföra data om nanomaterials effekter från experimentella system till människor och miljö.

Utredarens förslag

Aktivt deltagande i det internationella samarbetet

Berörda svenska myndigheter ska medverka aktivt, med ekonomiska och/eller personella resurser, i prioriterade program för utveckling av test- och riskbedömningsmetodik inom EU och OECD.

Regeringen ska bevaka att de berörda myndigheternas resurser är tillräckliga för ett framgångsrikt arbete inom OECD/WPMN.

Kraftigt utökade resurser avsätts för forskning om och utveckling av test- och riskbedömningsmetodik.

Regeringen och de statliga forskningsråden avsätter medel till forskning och utredning kring test- och riskbedömningsmetodik, i syfte att Sverige på effektivast möjliga sätt kan bidra till metodutvecklingen.

Genomförande

Regeringen ger berörda svenska myndigheter i uppdrag att aktivt medverka i samarbetet inom EU och OECD enligt ovan. Myndigheterna får också i uppdrag att inventera resursbehovet och tillgängliga resurser. Vid behov tillskjuts nya medel så att arbetet kan bedrivas på ett ändamålsenligt sätt.

Regeringen ger berörda forskningsfinansiärer i uppdrag att, i samverkan med berörda myndigheter, inventera och prioritera bland forskningsbehoven rörande test- och riskbedömningsmetodik, och att utlysa riktade medel för sådan forskning.

Utredaren föreslår att dessa åtgärder knyts till ett Nanoråd för vidare analys av vilka prioriteringar som behöver göras och hur arbetet kan samordnas för största möjliga resurseffektivitet (se vidare avsnitt 10.7).

Alternativt kan åtgärderna genomföras inom ramen för ett avgränsat samarbete mellan berörda myndigheter och forskningsfinansiärer.

10.3.2 Forskning om hälso- och miljöeffekter

Förslag: Riktade, och kraftigt utökade, forskningsmedel utlyses för forskning om hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter rörande nanomaterial, och för forskning om etiska, legala och sociala konsekvenser av utnyttjande av nanomaterial och nanoteknik. Risker i arbetsmiljön uppmärksammas särskilt.

Risker med nanomaterial beaktas ur ett livscykelperspektiv, inklusive avfallsledet.

I satsningar på forskning och utveckling med fokus på innovation ska potentiella hälso- och miljörisker med nanomaterial beaktas på ett tidigt stadium.

Motivering till förslagen

Behovet att fylla kunskapsluckor om nanomaterialens hälso- och miljörisker är fortfarande mycket stort. Det behövs kraftfulla forskningsinsatser om nanomaterialens effekter för hälsa och miljö för att säkerställa att tillräckliga kunskaper finns för att kunna bedöma eventuella risker med nanomaterial.

I en ansvarsfull utveckling av nanoteknik och nanomaterial bör hälso- och miljöriskforskning och teknikutveckling och innovation ske parallellt och bindas samman på ett tidigt stadium i utvecklings- och produktionskedjan för att minimera risken för ovälsignade överraskningar i form av skador på människa och miljö.

För en ansvarsfull och säker utveckling krävs dessutom att risker med nanomaterial beaktas ur ett livscykelperspektiv. Substansflödesanalyser och livscykelanalyser kan bidra med viktig information i olika beslutsunderlag. Metodiken behöver utvecklas för att bättre anpassas till nanoområdet.

För en ansvarsfull utveckling behövs också forskningsinsatser om sådana etiska, legala och sociala konsekvenser som kan följa med användning av nanomaterial och nanoteknik.

Sammanfattning av det identifierade forskningsbehovet:

Exempel på angelägna forskningsområden på hälsosidan är studier om nanomaterialens celltoxicitet, och deras upptag, fördelning, omvandling och utsöndring i kroppen. Forskning behövs också om eventuella effekter hos människa orsakade av nanomaterial efter såväl korttids- som långtidsexponering. Till exempel behövs forskning om kolnanorörens effekters eventuella likheter med effekter av asbest, uppkomst av DNA-skador samt påverkan på fortplantning och fostrets/barnets utveckling.

Exempel på angelägna forskningsområden på miljösidan är grundläggande forskning om spridning, fördelning, bioackumulering, omvandling och nedbrytning av nanomaterial i miljön. Forskning behövs också om eventuella effekter i olika biologiska miljöer orsakade av nanomaterial efter såväl korttids- som långtidsexponering.

Vid utveckling av metoder för testning av nanomaterial behövs kunskap och forskning om nanomaterialens interaktion med omgivningen i människokroppen och i miljön. Det behövs förståelse för hur ett nanomaterial kan förändra sin biologiska identitet i olika stadier av ämnets livscykel.

Grundläggande kunskap behövs om arbetstagares och konsumenters exponering för nanomaterial samt exponering i miljön. Kunskap behövs om hur nanomaterial hanteras i olika led i sin livscykel och vilka risker detta kan innebära. Speciellt angeläget är att få kännedom om vilka spridningsvägar nanomaterialen kan få, så att människor och den yttre miljön inte

exponeras på ett oacceptabelt sätt. Långtidseffekter genom upplagring i den yttre miljön samt effekter och risker förknippade med avfallshantering och återvinning bör särskilt beaktas.

Metodikerna för substansflödesanalyser och livscykelanalyser behöver utvecklas för att bättre anpassas till kunskapsbehoven inom nanoområdet. (Även data om förekomst av nanomaterial behövs i detta syfte, se vidare avsnitt 10.6.)

Ytterligare exempel på angelägna forskningsområden är tvärvetenskapliga studier av etiska, legala och sociala konsekvenser av att nanomaterial finns i vår omgivning.

Utredarens förslag

Ökade och riktade forskningsmedel

Andelen forskningsmedel som avsätts för forskning om nanomaterials hälso- och miljöeffekter ska öka avsevärt i förhållande till nuläget, särskilt jämfört med medel som avsätts till teknik- och grundforskning om nanomaterial.

Riktade forskningsmedel avsätts för forskning om hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter rörande nanomaterial, inklusive exponering för människa och miljö. Särskilt uppmärksammas behovet av forskning som relaterar till utveckling av testmetoder och exponeringsanalyser samt risker i arbetsmiljö.

Risker ska beaktas ur ett livscykelperspektiv, med inriktning på att få kunskap om exponering i olika faser i livscykeln samt risker som uppkommer på längre sikt genom att nanomaterial sprids till den yttre miljön. Metodiken för substansflödesanalyser och livscykelanalyser utvecklas för att anpassas till nanoområdet.

Riktade forskningsmedel avsätts också för forskning om etiska och sociala aspekter av nanomaterial och nanoteknik.

Kombinerat fokus på innovation och säkerhet

Vid satsningar på forskning och utveckling inom nanoområdet ska potentiella hälso- och miljörisker med nanomaterial beaktas redan på ett tidigt stadium. Detta ska sedan uppmärksammas konsekvent genom hela utvecklings- och produktionskedjan.

Genomförande

Regeringen ger de statliga forskningsfinansiärerna i uppdrag att öka andelen forskningsmedel som avsätts för forskning om nanomaterials hälso- och miljöeffekter.

Regeringen ger de statliga forskningsfinansiärerna i uppdrag att utlysa riktade forskningsinsatser enligt ovan. Utlysningarna utformas i samråd med berörda myndigheter och andra berörda aktörer, för prioritering vad gäller kunskapsbehov och så att svensk forsknings- och innovationskompetens tas tillvara.

Regeringen ger berörda myndigheter och offentliga forskningsfinansiärer i uppdrag att, i dialog med berörda delar av näringslivet, universitet och högskolor och privata forskningsfinansiärer, ta fram en handlingsplan för hur integration mellan innovation och potentiella hälso- och miljöeffekter med nanomaterial kan etableras redan på ett tidigt stadium vid satsningar på forskning och utveckling.

Utredaren föreslår att dessa åtgärder knyts till ett Nanoråd för vidare analys av vilka prioriteringar som behöver göras och vilka åtgärder som bör vidtas, för att största möjliga resurseffektivitet ska uppnås (se vidare avsnitt 10.7).

Alternativt kan åtgärderna genomföras inom ramen för ett avgränsat samarbete mellan berörda myndigheter och offentliga forskningsfinansiärer, i dialog med övriga berörda aktörer enligt vad som ovan sägs.

10.3.3 Åtgärder för överblick och spridning av kunskap rörande hälso- och miljörisker med nanomaterial

Förslag: Kunskapsläget inventeras och uppdateras fortlöpande vad gäller nanomaterials hälso- och miljörisker och etiska och sociala aspekter.

Åtgärder vidtas för att underlätta och stärka samverkan och kunskapsöverföringen mellan svenska forskargrupper.

Kunskap om hälso- och miljörisker samt etiska aspekter förmedlas parallellt med och binds samman med den tekniska kunskapen under hela utbildningen, i all högre utbildning inom nanoteknik i Sverige.

De berörda myndigheternas personal får utbildning och kontinuerlig kompetensutveckling om nanomaterial och nanoteknik och deras potentiella hälso- och miljörisker.

Motivering till förslagen

Svenska forskare har hög kompetens inom nanoområdet vad gäller såväl tekniska aspekter som säkerhetsaspekter. Utredningen har dock noterat att många har uttryckt behov av en helhetsbild och överblick över den kunskap som finns, respektive saknas, och den forskning som bedrivs inom nanoområdet. Särskilt stort är detta behov vad gäller nanomaterialens påverkan på hälsa och miljö, samt etiska, legala och sociala konsekvenser av att nanomaterial finns i vår omgivning. De åtgärder som föreslås under denna rubrik syftar till att åstadkomma bättre överblick över den kunskap som finns inom området, och ökad samordning för att utveckla ny kunskap.

En inventering av kunskapsläget, vad gäller nanomaterials hälso- och miljöeffekter och etiska, legala och sociala aspekter, bör genomföras och fortlöpande upprätthållas. En sådan inventering säkerställer att regeringen, svenska myndigheter, forskare och andra intressenter har aktuell kunskap inför beslut om olika prioriteringar och åtgärder.

Utökad och förbättrad kommunikation mellan forskargrupper främjar att kunskap kan spridas på ett systematiskt sätt. På så sätt öppnas möjligheter till samarbete om gemensamma problem mellan olika forskningsområden. Ökad samverkan mellan forskargrupper ökar dessutom förutsättningarna för målinriktad och fokuserad forskning där svenska forskare har förutsättningar att hävda sig internationellt.

Bra kommunikation och dialog mellan olika forskningsområden ökar potentialen för utveckling av nya produkter generellt. Förbättrad kommunikation och dialog mellan innovations- och riskforskning ger bättre förutsättningar för att utvecklingen inom nanoområdet också är säker ur hälso- och miljösynpunkt.

Åtgärder som kan vidtas för att underlätta och stärka sådan kommunikation är t.ex. regelbundet återkommande tvärvetenskapliga symposier, forskningsöversikter över den forskning med anknytning till nanomaterial och nanoteknik som sker i Sverige och utlysning av riktade forskningsmedel för större samlande forskningsprogram, samt att underlätta för svenska forskare att delta i EU:s forskningsprogram.

Innovations- och riskperspektiven bör löpa parallellt i all utbildning om nanomaterial och nanoteknik och i sinsemellan balanserad omfattning så att hänsyn tas i lika utsträckning. Detta för att bygga medvetenhet redan hos studenter och unga forskare om vikten av

att integrera miljö- och hälsoaspekter i utvecklings- och innovationsarbetet.

Kompetensutveckling och vidareutbildning av personal sker naturligtvis kontinuerligt inom myndigheterna. Eftersom utvecklingen går snabbt inom nanoområdet, och de frågor som aktualiseras ofta är både komplexa och komplicerade, finns ändå anledning att särskilt betona behovet av sådana åtgärder inom detta område. Om utbildningsaktiviteter dessutom anordnas gemensamt för de berörda myndigheterna kan detta också bidra till ökad samsyn mellan de olika myndigheterna.

Utredarens förslag

Inventering av befintlig kunskap om hälso- och miljö säkerhet

Kunskapsläget inventeras och uppdateras fortlöpande vad gäller nanomaterials hälso- och miljöeffekter och etiska, legala och sociala aspekter.

Ökad samverkan mellan forskargrupper

Åtgärder vidtas för att underlätta och stärka samverkan mellan svenska forskargrupper, och för att underlätta svenska forskares deltagande i EU:s forskningsprogram.

Kombinerat säkerhets- och teknikperspektiv i utbildningen

De universitet och högskolor som ger utbildningar inom nanoteknik och nanovetenskap i Sverige anmodas att anordna utbildningen så att kunskap om hälso- och miljöaspekter och etiska aspekter förmedlas parallellt med och binds samman med den tekniska kunskapen under hela utbildningen. I detta syfte avsätts särskilda medel för utveckling av kurser och andra utbildningsinslag.

Kontinuerlig kompetensutveckling inom myndigheterna

Berörda myndigheter ser kontinuerligt över personalens behov av utbildning och kompetensutveckling inom nanoområdet, med särskilt fokus på hälso- och miljörisker, och genomför lämpliga åtgärder för att fylla behoven. Detta är nödvändigt för att myndigheterna ska kunna medverka i vägledning och samverkan.

Myndigheterna samverkar, så långt det är lämpligt, när det gäller åtgärder för utbildning och kompetensutveckling.

Genomförande

Utredarens huvudförslag angående organisation och genomförande av en kunskapsinventering är att ett Nanoråd får i uppdrag att, i samverkan med berörda forskare och forskningsinstitutioner, vidare konkretisera hur inventeringen ska genomföras och vad den ska omfatta, samt att ansvara för genomförande och fortlöpande uppdatering (se vidare avsnitt 10.7).

Alternativt kan regeringen ge Kemikalieinspektionen, Arbetsmiljöverket, Vinnova och andra berörda myndigheter i uppdrag att, i samverkan med berörda forskare och forskningsinstitutioner, organisera och genomföra en sådan inventering.

Utredarens huvudförslag angående organisation och genomförande av åtgärder för att underlätta och stärka kommunikationen mellan svenska forskare är att ett Nanoråd får i uppdrag att, i samverkan med berörda forskare och forskningsinstitutioner, vidare konkretisera vilka åtgärder som ska vidtas, samt att ansvara för genomförandet.

Alternativt kan regeringen ge de statliga forskningsfinansiärerna i uppdrag att, i samverkan med berörda forskare och forskningsinstitutioner, organisera och genomföra sådana åtgärder.

Samarbeten för utveckling av högre utbildning bör ske i universitetens och högskolornas regi. Utredningens huvudförslag är att ett Nanoråd får i uppdrag att initiera sådana samarbeten och, vid behov, bidra till dem.

Alternativt kan någon eller några av de ledande utbildningsinstitutionerna för nanoteknik och hälso- och miljörisker med nanomaterial erbjudas att ansvara för organisation och genomförande av sådan samverkan och utveckling.

Personalutbildning och kompetensutveckling inom myndigheterna bör ske i myndigheternas regi. Utredningens förslag är att ett Nanoråd får i uppdrag att initiera och bidra till samverkan mellan myndigheterna för detta syfte.

10.4 Åtgärder för kommunikation och samverkan

10.4.1 Kunskapsöverföring för att stärka hållbar och säker innovation

Förslag: Ökade resurser satsas på att stärka kunskapsöverföringen mellan forskare och företag rörande hälso- och miljö-säkerhet med nanomaterial samt hur sådana aspekter kan integreras i företagets tekniska utveckling. Kommunikationen ska fokusera på fördelar och potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik.

Motivering till förslagen

Det finns mycket kompetens inom nanoområdet i Sverige, vad gäller såväl teknisk kunskap som kunskap om säkerhetsfrågor. Samtidigt finns det också många företagare, särskilt bland små och medelstora företag, som efterfrågar tillgång till just denna kunskap och kompetens, för att lösa problem i verksamheten eller för att försäkra sig om att den bedrivs på ett så säkert sätt som möjligt.

Effektiva åtgärder för att bemöta företagares behov av relevant kompetens främjar såväl kunskapsuppbyggnad om säkerhetsaspekter som teknikutveckling och innovation. Många av de strategier som studerats i utredningen innehåller också åtgärder för att stärka samverkan mellan forskningen och industrin. Syftet med sådana åtgärder sägs ofta vara att främja innovation och teknisk utveckling, men också att integrera hälso- och miljö-säkerhetsaspekter i den tekniska utvecklingen.

Även Sverige bör utnyttja de möjligheter till innovation och säkrare utveckling som ökat kunskapsutbyte och samverkan mellan forskning och industri kan bidra med. För att så långt som möjligt främja säker och hållbar utveckling bör särskilt fokus ligga på hälso-, miljö- och andra säkerhetsaspekter.

Ett forum bör inrättas, i form av en webbportal eller på annat sätt, för att skapa och upprätthålla goda förutsättningar för kunskapsöverföring och samverkan.

Utredarens förslag

Ökade resurser för kunskapsöverföring mellan forskare och företag

Ökade resurser satsas för att stärka kunskapsöverföringen mellan forskare och företag, särskilt små och medelstora företag, om hälso- och miljö säkerhet med nanomaterial och hur sådana aspekter kan integreras i företagens tekniska utveckling.

Genomförande

Utredarens huvudförslag är att ett Nanoråd får i uppdrag att organisera ett forum för kunskapsöverföring och samverkan mellan företag och forskare, och att identifiera och genomföra lämpliga åtgärder för att främja kunskapsöverföring och samverkan, särskilt hälso- och miljö kunskap rörande nanomaterial (se vidare avsnitt 10.7). Resurser avsätts för åtgärder för sådan kunskapsöverföring och samverkan.

Alternativt kan regeringen eller berörda departement ge någon eller några av de statliga forskningsfinansiärerna i uppdrag att, i samarbete med berörda universitet, högskolor och branschorganisationer, organisera och driva ett sådant forum.

10.4.2 Dialog om vägledning och reglering

Förslag: Dialogen mellan de statliga myndigheterna och företag, organisationer och andra intressenter ska stärkas, särskilt vad gäller utformning av vägledningsdokument och regler rörande nanomaterial och nanoteknik.

Motivering till förslagen

Som beskrivs i kapitel 3 berör nanotekniken många olika samhällsområden. De olika statliga myndigheterna har sina respektive ansvarsområden. Myndigheter kommunicerar och samarbetar naturligtvis

redan idag, med varandra och med samhället i övrigt. Men för att kunna ge mer entydiga signaler till de många olika aktörerna inom detta vidsträckta område, och därmed tydligare budskap, behöver myndigheterna vidareutveckla den gemensamma kunskapsbasen och kunskapssynen, och utveckla en mer samordnad syn på hur olika hälso- och miljösäkerhetsfrågor ska hanteras.

Mer entydiga signaler från myndigheterna ger tydligare budskap till aktörerna. Detta ökar förutsättningarna för att aktörerna ska förstå de budskap som kommuniceras. Dialog och kunskapsutbyte vid utveckling och tillämpning av regler och vägledningsdokument ger förutsättningar för ökad samsyn i samhället om behovet och utformningen av råd och regler. Därmed ökar också förutsättningarna för att råd och regler ska efterlevas.

Ett forum bör inrättas för att underlätta och stödja dialogen mellan de statliga myndigheterna och mellan statliga myndigheter, näringslivet och andra intressenter vad gäller utformning av vägledning och regler.

Utredarens förslag

Dialog om vägledning och reglering

De berörda myndigheterna kommunicerar och för dialog med näringslivet, organisationer och andra intressenter vad gäller utformning av vägledningsdokument och regler rörande nanomaterial och nanoteknik.

Genomförande

Regeringen ger berörda myndigheter i uppdrag att kommunicera och föra dialog sinsemellan, och med näringslivet, organisationer och andra intressenter, vad gäller utformning av vägledningsdokument och regler rörande nanomaterial och nanoteknik. Sådan kommunikation och dialog bör ske i myndigheternas regi, i samarbete med berörda branschorganisationer.

Ett forum bör inrättas för ökad och stärkt kommunikation och dialog mellan berörda myndigheter och mellan myndigheterna och övriga berörda aktörer. Utredarens huvudförslag är att ett Nanoråd får i uppdrag att organisera ett forum för sådan samverkan (se vidare avsnitt 10.7). Nanorådet bör också få i uppdrag att initiera och

bidra till dialog mellan myndigheter, näringslivet och övriga intressenter. Resurser avsätts för åtgärder för sådan kommunikation och dialog.

Alternativt kan regeringen ge Kemikalieinspektionen och någon eller några av de statliga forskningsfinansiärerna i uppdrag att, i samarbete med berörda branschorganisationer, organisera och driva ett sådant forum.

10.4.3 Kommunikation med allmänheten och andra intressenter

Förslag: Ökade resurser satsas på kommunikation och dialog med allmänheten, företag, miljö- och konsumentskyddsorganisationer, myndigheter och andra intressenter om fördelar och potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik.

Ett forum inrättas för att vidta åtgärder för kommunikation och dialog med allmänheten och med myndigheter, företag, miljö- och konsumentskyddsorganisationer och andra intressenter rörande hälso- och miljö säkerhet med nanomaterial.

Motivering till förslagen

Det talas inte särskilt mycket om nanomaterial i Sverige idag. Även om skandinaver har mer kunskap än européer i allmänhet är det ändå många som aldrig hört talas om nanomaterial (se avsnitt 7.2). Det finns anledning att tro att många av dem som känner till att nanomaterial finns inte har särskilt omfattande kunskap om dem.

Det är ett svårt område att kommunicera kring, bl.a. beroende på komplexitet och kunskapsbrist. Men tystnaden är en riskfaktor i sig. Allmänhetens uppfattning av risker påverkas bl.a. av brist på transparens. Om risker inte kommuniceras tydligt är risken överhängande att allmänheten reagerar med misstänksamhet och bristande förtroende om allvarliga negativa effekter skulle visa sig på grund av användning av något nanomaterial. Misstro kan uppstå mot den information som ges i detta sena skede, mot den som lämnar informationen och även mot nanomaterial över huvud taget.

För att information ska uppfattas som trovärdig är det viktigt att avsändaren uppfattas som trovärdig. Kommunikation bör också vara så tydlig som möjligt och ske proaktivt.

Enskilda medborgares förmåga att bilda sig en egen uppfattning bör inte underskattas. Tillgång till vetenskapligt underbyggd fakta underlättar för enskilda att förstå och förhålla sig till nya tekniska lösningar och produkter.

Ett forum bör inrättas med uppdrag att kommunicera och föra dialog med allmänheten och med myndigheter, företag, miljö- och konsumentskyddsorganisationer och andra intressenter om fördelar och potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik.

Exempel på tänkbara åtgärder för att öka kunskapen i samhället i allmänhet, förbättra kommunikationen och bidra till en öppen debatt kan vara populärvetenskapliga kunskapssammanställningar, seminarier och utbildningar riktade till t.ex. studenter, massmedia, näringsliv och fackliga organisationer, och kommunikation via sociala medier.

Utredarens förslag

Ökade resurser för kommunikation med allmänheten och andra intressenter

Ökade resurser satsas på kommunikation med allmänheten, företag, media, miljö- och konsumentskyddsorganisationer, myndigheter och andra intressenter om fördelar och potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik.

Forum för kommunikation

Ett forum inrättas för kommunikation och dialog med allmänheten, företag, miljö- och konsumentskyddsorganisationer, massmedia och andra intressenter om fördelar och potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik.

Genomförande

Utredarens huvudförslag är att ett Nanoråd får i uppdrag att inrätta och, i samråd med berörda myndigheter, branschorganisationer, media och miljö- och konsumentorganisationer, organisera ett forum för kommunikation och dialog med allmänheten, myndigheter, organisationer etc. Nanorådet bör också få i uppdrag att identifiera

och genomföra lämpliga åtgärder för sådan kommunikation och dialog. Resurser avsätts för detta ändamål.

Alternativt kan regeringen ge Kemikalieinspektionen i uppdrag att, i samråd med övriga berörda myndigheter samt branschorganisationer och miljö- och konsumentorganisationer, organisera och driva ett sådant forum.

10.5 Åtgärder för utveckling av regelverket

10.5.1 Regler för nanomaterial inom ramen för Reach

Förslag: Regeringen och berörda myndigheter ska verka för en revidering av Reach, EU:s kemikalieförordning så att:

- Nanomaterial registreras särskilt, dvs. som ett eget ämne.
- Tonnagegränserna sänks för nanomaterial.
- Den information som ska lämnas vid registrering av nanomaterial inkluderar kompletterande data om nanomaterialets fysikalisk-kemiska egenskaper, och vid behov annan specifik information för nanomaterial.
- Registreringsskyldigheten för varor som innehåller nanomaterial utökas.
- Reglerna om information till nedströmsanvändare revideras så att de även omfattar relevant information om nanomaterial.

Motivering till förslagen

Nanomaterial som kemikalier omfattas av Reach (EG 1709/2006). Men regelverket är inte anpassat för de förhållanden som råder för nanomaterial och nanomaterialens särskilda egenskaper. Nanomaterial som framställs med utgångspunkt i ett bulkmaterial kan dessutom ha andra egenskaper än bulkmaterialet. Sverige bör kraftfullt verka för att en revidering av reglerna kommer till stånd, för att åstadkomma en mer ändamålsenlig reglering av nanomaterial.

Kemikalieinspektionen har tagit fram ett utkast till förslag om revidering av, alternativt en tilläggsförordning till, Reach i syfte att fylla de luckor som identifierats rörande förordningens reglering av nanomaterial. Utredningen ställer sig bakom Kemikalieinspektionens

förslag och anser att det utgör en bra grund för kommande diskussioner och förhandlingar inom EU.

I tillägg till de åtgärder Kemikalieinspektionen föreslår behöver reglerna om information till nedströmsanvändare utvecklas, framför allt med hänsyn till behovet av kunskap om förekomst av nanomaterial i arbetsmiljön.

Nedan återges huvudpunkterna i Kemikalieinspektionens förslag:

Nanomaterial bör registreras som ”egna” ämnen och inte tillsammans med bulkämnet, eftersom de ofta har egenskaper som skiljer sig från bulkämnets egenskaper. Principen bör vara att den information som lämnas ska vara relevant för ämnet i den form registreringen avser.

Nanomaterial bör definieras med utgångspunkt i kommissionens rekommendation (se kapitel 2).

Nanomaterial används ofta i små mängder. Samtidigt har de ofta större reaktivitet per volymenhet jämfört med bulkmaterialet, och nanomaterial kan i likhet med andra kemikalier ha negativa hälso- och miljöeffekter. Därför bör tonnagegränserna för nanomaterial sänkas generellt. Registreringsskyldigheten bör inträda när nanomaterialet tillverkas eller importeras i kvantiteter över 10 kg/år (nuvarande gräns är 1 ton enligt Reach).

Den information som ska lämnas för nanomaterial vid registrering bör motsvara den information som krävs för andra ämnen under Reach idag, med vissa ändringar och tillägg. Bland annat bör information lämnas om nanomaterialens specifika form och egenskaper. Vidare bör de krav på information som anges i bilaga VII–X i Reach justeras med avseende på tonnagegränserna för nanomaterial; motsvarande gränser för nanomaterial bör vara 10 kg, 100 kg, 1 ton och 10 ton (i Reach gäller gränserna 1 ton, 10 ton, 100 ton och 1 000 ton). En kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport för nanomaterial bör krävas vid kvantiteter över 100 kg per registrant och år.

De tester och analyser som ska utföras enligt Reach bör för nanomaterial utföras med särskild hänsyn till deras speciella egenskaper.

Den skyldighet att lämna registreringsanmälan för varor som gäller enligt Reach bör revideras för nanomaterial. Den som tillverkar eller importerar varor i vilka det förekommer nanomaterial bör ha skyldighet att lämna en anmälan till EU:s kemikaliemyndighet (Echa), om kvantiteten nanomaterial i varan överstiger 10 kg/år (enligt Reach gäller gränsen 1 ton, och ämnet ska vara avsett att

avges eller uppfylla något av de övriga kriterierna, se avsnitt 8.4.1). I anmälan bör kontaktuppgifter till anmälaren lämnas. Information bör också lämnas om nanomaterialets identitet. Användningen av nanomaterial i varan bör beskrivas. Särskilda bilagor bör tas fram med specifikationer av de uppgifter som ska lämnas för identifikation och beskrivning av användningen. Vidare bör information lämnas bl.a. om eventuell klassificering av nanomaterialet och i vilken kvantitet nanomaterialet används i den typ av vara som anmälningen omfattar.

En särskild kategori infasningsämnen bör inrättas för nanomaterial. Med infasnings-nanomaterial bör avses nanomaterial som fanns på marknaden i EU vid tidpunkten för regleringens ikraftträdande. (Förslaget om att nanomaterial ska regleras som "egna" ämnen medför att även om bulkämnet förekommer på marknaden kommer ett nyintroducerat nanomaterial att omfattas av bestämmelserna om nya ämnen.) Det behövs övergångsregler även för infasnings-nanomaterial. Också här bör justeringar ske jämfört med reglerna för "vanliga" ämnen.

Kemikalieinspektionens förslag innebär också vissa andra särregleringar för nanomaterial. Utöver de särskilda bestämmelser som föreslås bör Reach tillämpas på nanomaterial på samma sätt som för "vanliga" ämnen.

Utöver att arbeta för genomförande av de förslag som utarbetats bör Kemikalieinspektionen också få i uppdrag att, i samarbete med Arbetsmiljöverket, utreda hur Reach kan revideras så att relevant information om nanomaterial förmedlas till nedströmsanvändare, och att arbeta för att sådana regler införs.

Nuvarande regler om kemiska risker i arbetsmiljön anger att arbetsgivaren ska ställa samman "lätt tillgänglig" information. Information om nanomaterial är idag i allmänhet inte lätt tillgänglig för arbetsgivaren. Men sådan information behövs, och efterfrågas, för att möjliggöra arbetsmiljöarbetet. Inte minst behövs kunskap om i vilka produkter på arbetsplatsen det förekommer nanomaterial, så att tillgängliga skyddsåtgärder ska kunna vidtas där det är motiverat.

Nanomaterial omfattas redan idag av Reach. Den information som lämnas vid registreringen sprids dock inte automatiskt till nedströmsanvändarna. Säkerhetsdatablad enligt Reach ska lämnas om ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt, är långlivat, bioackumulerande eller toxiskt eller utgör ett prioriterat ämne. Härutöver kan mottagaren av en blandning som uppfyller vissa kriterier för innehåll av farliga ämnen

begära att ett säkerhetsdatablad ska medfölja. Innan tillförlitliga test- och analysmetoder finns och nanomaterialen har genomgått adekvata bedömningar finns ofta inte tillräckliga data för att bedöma om nanomaterialen uppfyller dessa kriterier.

Men Reach föreskriver också, för ämnen och blandningar där det inte krävs något säkerhetsdatablad, att sådan tillgänglig och relevant information som behövs för att det ska vara möjligt att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder ska lämnas till nedströmsanvändaren. Exempel på sådan relevant information är, som sagt, om förekomst av nanomaterial. Reach ger således redan idag stöd för att information om förekomst av nanomaterial ska lämnas till nedströmsanvändaren. Men reglerna tar inte uttryckligen sikte på nanomaterial, och tillämpas i allmänhet inte heller på så sätt att relevant information förmedlas.

Utredarens förslag

Reglering av nanomaterial inom ramen för Reach

Regeringen och Kemikalieinspektionen ska verka för att en revidering av Reach kommer till stånd, för att bättre anpassa förordningen till nanomaterial.

Målsättningen är att det reviderade regelverket ska säkerställa att nanomaterial registreras särskilt om de har egenskaper som avviker från bulkmaterialet. Tonnagegränserna ska sänkas för nanomaterial för att bättre anpassas till de kvantiteter som faktiskt förekommer. Särskilda krav på den information som ska lämnas vid registreringen av nanomaterial ska införas, för anpassning till nanomaterialens fysikalisk-kemiska och andra egenskaper. Mer omfattande registrering av varor som innehåller nanomaterial ska införas. Vidare ska relevant information om nanomaterial förmedlas till nedströmsanvändare.

Genomförande

Regeringen arbetar kraftfullt för att en revidering av Reach enligt ovan kommer till stånd, alternativt att reglerna arbetas in i en tilläggsförordning om nanomaterial.

Regeringen ger Kemikalieinspektionen i uppdrag att vidare utreda hur de reviderade reglerna kan utformas, och hur arbetet kan

bedrivs för att revideringen ska komma till stånd. Särskilt vad gäller revidering av information till nedströmsanvändare får Kemikalieinspektionen i uppdrag att samverka med Arbetsmiljöverket.

Regeringen ger Kemikalieinspektionen och övriga berörda myndigheter i uppdrag att kraftfullt och målmedvetet arbeta för att en sådan revidering eller tilläggsförordning kommer till stånd.

De beskrivna åtgärderna kräver samverkan mellan EU:s medlemsstater och mellan dessa och EU:s olika organ. Åtgärder för att det beskrivna resultatet ska kunna uppnås får därför vidtas på sådant sätt och i sådan ordning som regeringen och de berörda myndigheterna uppfattar som lämpligt med avseende på förutsättningarna för framgångsrikt resultat.

10.5.2 Revidering av relevanta delar av EU:s lagstiftning om kemiska ämnen och produkter

Förslag: Regeringen och berörda myndigheter ska verka för en revidering av relevanta delar av EU:s lagstiftning om kemiska ämnen och produkter så att:

- Explicita regler för nanomaterial införs.
 - Regelverken säkerställer att de data som lämnas, de bedömningar som görs och de åtgärder i övrigt som föreskrivs är relevanta för ämnet i den form det förekommer.
- Regler som gör det möjligt att spåra nanomaterial och nanoprodukter på marknaden införs.
 - Tillverkare, importörer och distributörer av produkter som innehåller nanomaterial ska kunna redogöra för tidigare och senare led i distributionskedjan.
- Tydligare reglering av nanomaterial i nya livsmedel införs.
 - De ändringar som utarbetats och överenskommit i förordningen om nya livsmedel antas snarast.

Motivering till förslaget

Flera förordningar och direktiv innehåller idag uttryckliga regler om att nanomaterial ska bedömas separat från bulkämnet. Sådana bestämmelser finns i t.ex. kosmetikaförordningen ((EG) nr 1223/2009), biocidförordningen ((EU) nr 528/2012) och delar av livsmedelslagstiftningen (t.ex. (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser och (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för speciella ändamål). Det finns också flera processer på gång för att inkludera nanomaterial explicit i olika regleringar, t.ex. i förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om nya livsmedel.

Flera andra regelverk gäller för nanomaterial även om det inte uttryckligen sägs. Vid klassificering av ämnen enligt CLP-förordningen ((EG) nr 1272/2008) ska hänsyn tas till olika former och tillstånd av ämnet. Direktivet om kemiska risker i arbetsmiljön (98/74/EG) anger att varje kemisk ämne som kan innebära fara på grund av sina fysikalisk-kemiska egenskaper ska bedömas. Enligt förordningen om godkännande och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ((EG) nr 726/2004) ska partikelstorlek anges om det påverkar hur läkemedlet kan tas upp i kroppen.

I andra regelverk är formuleringarna mer vaga, med allmänna regleringar av ”farliga ämnen”.

Eftersom nanomaterial kan ha andra egenskaper och effekter än motsvarande bulkkemikalier är det nödvändigt att de särskiljs och regleras för sig i all lagstiftning som syftar till hälso- och miljöskydd. Det gäller regleringar som gäller för kemiska ämnen och produkter som innehåller kemiska ämnen, men även miljö- och avfallslagstiftningen behöver ses över i detta avseende.

Det finns behov av regler för att underlätta att nanomaterial kan spåras. Mycket talar för att nanomaterial kommer att användas allt mer, i allt fler olika former och produktkategorier. Många kemikalier har oacceptabla effekter för hälsa och miljö om de kommer ut i fel mängder och på fel platser. Det finns anledning för samhället att planera med utgångspunkt att även något nanomaterial, ännu okänt vilket, kommer att visa sig ha oacceptabla effekter på hälsa eller miljö.

För att berörda företag, myndigheter och andra aktörer ska kunna vidta rationella åtgärder för att minimera skadan om den uppkommer, och se till att det farliga ämnet hanteras säkert framöver, behövs system för att spåra produkten; från tillverkaren/importören.

tören och ut i samhället, och åt andra hållet från exponeringskällan och bakåt i användnings- och produktionskedjan.

I många regelverk finns bestämmelser som tar sikte på spårbarhet. Krav på att kontaktuppgifter till den som är ansvarig för produkten ska finnas på förpackningen är vanligt förekommande. Kosmetikaförordningen går ett steg längre: Tillverkare, importörer och distributörer kan åläggas att redogöra för varifrån de fått produkten och till vem de levererar den. Även i förslaget till ny produktsäkerhetsförordning ställs krav på att tillverkare, importörer och distributörer ska kunna lämna sådan information.

Det bör vara ett genomgående krav i all relevant lagstiftning att produkter som innehåller nanomaterial kan spåras genom distributionskedjorna.

Som redovisas i kapitel 8 är förordningen om nya livsmedel ((EG) nr 258/97) föremål för omarbetning. Ministerrådet och Europaparlamentet har kommit överens om att inkludera en definition av nanomaterial, och bestämmelser om märkning av nya livsmedel som innehåller nanomaterial, i förordningen. Tyvärr har lagstiftningsprocessen avstannat på grund av oenighet rörande andra frågor.

Det är inte acceptabelt att viktiga lagändringar, för vilka de lagstiftande organen är överens, blockeras. Ändringarna i förordningen om nya livsmedel bör antas snarast.

Utredarens förslag

Nanomaterial regleras särskilt i all relevant lagstiftning

Regeringen och berörda myndigheter ska verka för att en revidering av relevanta delar av EU:s lagstiftning kommer till stånd, i syfte att införa explicita regler för nanomaterial.

Målsättningen är att regelverken ska säkerställa att de data som lämnas och de bedömningar som görs enligt respektive rättsakt är relevanta för ämnet i den eller de former det förekommer i det aktuella sammanhanget.

Regler om spårbarhet införs i all relevant lagstiftning

Regeringen och berörda myndigheter ska verka för att en revidering av relevanta delar av EU:s lagstiftning om kemiska ämnen och produkter kommer till stånd, i syfte att införa regler om att tillverkare,

importörer och distributörer av produkter som innehåller nanomaterial ska kunna redogöra för till respektive från vem produkten levererats.

Ändringarna i förordningen om nya livsmedel ska antas snarast

Regeringen och Livsmedelsverket ska verka för att de ändringar i förordningen om nya livsmedel som ministerrådet och Europaparlamentet kommit överens om, i syfte att få till stånd tydligare reglering av nanomaterial, antas snarast.

Genomförande

Regeringen ska kraftfullt verka för att en revidering av EU:s kemikalielagstiftning kommer till stånd, för att säkerställa att de data som lämnas och de bedömningar som görs enligt respektive rättsakt är relevanta för ämnet i den eller de former det förekommer, för att produkter på marknaden som innehåller nanomaterial ska vara möjliga att spåra och för att en reviderad förordning om nya livsmedel antas snarast.

Regeringen ger de berörda myndigheterna i uppdrag att, i samarbete, närmare analysera vilka av de berörda regelverken som bör prioriteras, och att kraftfullt verka inom EU för att revidering av regelverken kommer till stånd.

Regeringen ger Livsmedelsverket i uppdrag att kraftfullt verka inom EU för att revidering av förordningen om nya livsmedel kommer till stånd.

De beskrivna åtgärderna kräver samverkan mellan EU:s medlemsstater och mellan dessa och EU:s olika organ. Åtgärder för att det beskrivna resultatet ska kunna uppnås får därför vidtas på sådant sätt och i sådan ordning som regeringen och de berörda uppfattar som lämpligt med avseende på förutsättningarna för framgångsrikt resultat.

10.6 Åtgärder för ökad kunskap om nanomaterial på marknaden

10.6.1 Inledning

Utredningen har, som framgår av redogörelser ovan, identifierat ett stort behov av kunskap om nanomaterial på marknaden. Ett alternativ som därför övervägts är att föreslå att Sverige inrättar ett rapporteringssystem motsvarande de som redan är i bruk eller planeras i några av EU:s medlemsstater. Det skulle kunna ge samordningsvinster vad gäller såväl utvecklingen av det tekniska systemet som den samlade kunskapen om produkter på marknaden i de länder som har infört en rapporteringsskyldighet för nanomaterial. Om länderna har samma regler kan också de administrativa kostnaderna för de rapporteringsskyldiga hållas nere.

Tyvärr har dock rapporteringssystemen i Frankrike/Belgien å ena sidan och Danmark å andra sidan delvis olika syften och utformningar. Det är inte samma typer av ämnen/produkter som ska registreras, varför samordningsvinsten delvis uteblir. Att införa ytterligare ett nationellt register med skyldighet för företagen att lämna information, utöver de som redan gäller, skulle också kunna medföra besvärande kostnader särskilt för mindre företag. Vi har därför valt att inte lägga fram ett sådant förslag.

I stället föreslår vi en begränsad utveckling av produktregistret, som är ett befintligt register till vilket merparten av de berörda företagen redan idag har skyldighet att anmäla produkter, och en inventering baserad på frivillig rapportering från företagen av nanomaterial på marknaden. Tillsammans med förslagen ovan om utvecklad registrering av nanomaterial enligt Reach och lagstiftning för ökad spårbarhet bedömer vi att dessa mindre ingripande åtgärder bör kunna ge tillräckliga kunskaper om nanoprodukter på marknaden, och möjligheter att spåra och åtgärda eventuella problemämnena.

10.6.2 Produktanmälan och inventering

Förslag: Kemikalieinspektionen får i uppdrag att utreda hur en skyldighet att lämna information om förekomst av nanomaterial vid registrering i produktregistret kan utformas.

En inventering av produkter på marknaden som innehåller nanomaterial genomförs.

Motivering till förslaget

Som beskrivs mer utförligt i avsnitt 8.4.4 ska den som yrkesmässigt tillverkar eller importerar kemiska produkter till Sverige, eller hanterar dem på annat sätt enligt vad som föreskrivs, lämna en årlig produktanmälan. Anmälningsskyldigheten inträder vid kvantiteter över 100 kg. Den information som ska lämnas är relativt sparsam.

Utredningen föreslår att Sverige inför motsvarande system som Norge redan har infört, nämligen att blanketten för anmälan till produktregistret kompletteras med en kryssruta för att ange om produkten innehåller nanomaterial. Genom denna åtgärd får myndigheterna information om tillverkning i och import till Sverige av ämnen och beredningar som innehåller nanomaterial, ämnenas huvudsakliga användningsområden och i vilka mängder de förekommer. Produktregistret ger inte konkret information om i vilka varor en kemisk produkt eller beredning förekommer. Men den information som genereras kan ligga till grund för flödesanalyser och prioritering vid vidare riskbedömning. Den kan också ligga till grund för mer preciserade inventeringar på frivillig väg av förekomst i varor.

Som komplement till anmälan av nanomaterial i produktregistret bör en inventering av vilka nanomaterial som finns på den svenska marknaden genomföras. I det första steget kan medverkan i denna inventering vara frivillig för företagen. Om det visar sig att man inte får in relevant information i tillräcklig omfattning kan övervägas om inventeringen i ett senare skede bör ske i andra former.

Utgångspunkter för en sådan inventering kan vara t.ex. Kemikalieinspektionens inventering från 2008 tillsammans med en uppskattning av vilka företag som idag arbetar med nanomaterial i Sverige. Den ovan föreslagna modifieringen av produktregistret kan ge information om typiska användningsområden som kan undersökas närmare. Det nätverk som föreslås upprättas i samband med Nanorådet nedan bör kunna bidra med kunskap om praktiska tillämpningar av nanomaterial i Sverige. Även branschorganisationer inom områden där nanomaterial är vanligt förekommande bör kunna bidra med sådan information. Det finns också anledning att studera de metoder som använts i de inventeringar som vidtagits i andra länder.

Inventeringen kan ge en bra bild av var nanomaterial förekommer på den svenska marknaden även om den inte är fullständig från början. Den kan kompletteras efter hand som kunskapen ökar, och bör uppdateras regelbundet.

Utredarens förslag

Åtgärder vidtas för att öka kunskapen om nanomaterial på marknaden

Kemikalieinspektionen ska utreda hur en skyldighet att lämna information om förekomst av nanomaterial vid registrering i produktregistret kan utformas.

En inventering av nanoprodukter på marknaden genomförs.

Genomförande

Regeringen ger Kemikalieinspektionen i uppdrag att utreda hur en skyldighet att lämna information om förekomst av nanomaterial vid registrering i produktregistret kan utformas, och konsekvenserna av att införa en sådan skyldighet.

Vad gäller inventering av nanoprodukter på marknaden är utredarens huvudförslag att denna knyts till ett Nanoråd för vidare konkretiseringar och genomförande (se avsnitt 10.7). Alternativt kan regeringen ge Kemikalieinspektionen i uppdrag att ansvara för inventeringen.

10.7 Åtgärder för handlingsplanens genomförande: Plattform för samordning

10.7.1 Nanorådet

Förslag: Ett Nanoråd inrättas och får övergripande ansvar för vidareutveckling av strategier och prioriteringar av åtgärder för säker hantering av nanomaterial.

Nanorådet organiseras som ett självständigt råd under regeringen.

Motivering till förslaget

Genomgående i detta betänkande har utredningen redovisat stora behov av att samla den kunskap som finns om hälso- och miljörisker med nanomaterial, av att sprida den till aktörer som behöver den och av att samverka över disciplinränser och sektorsgränser

för att utveckla den ytterligare kunskap som behövs för att hindra och motverka potentiella risker med nanomaterial och ta tillvara deras potential. Kort sagt, utredningen har identifierat ett mycket stort och varierat behov av information, kommunikation, dialog och samverkan, inom och mellan många olika kategorier av aktörer.

Även om det är möjligt att organisera kommunikation och samordning separat i olika myndigheter och organisationer skulle det inte lösa det grundläggande problemet med brist på överblick och samordning över sektorsgränser. Det som i grunden efterfrågas och behövs är ett ”spindelnät”, där kontaktvägarna kan löpa i olika riktningar och mellan olika nivåer i samhället. Ett sådant nätverk skulle inte bara innebära avsevärt förbättrade möjligheter till kommunikation, samverkan och överblick än om separata lösningar väljs för avgränsade problemområden. Det skulle också åstadkomma detta på ett betydligt mer resurseffektivt sätt, eftersom relevanta aktörer finns på plats i organisationen och kan knytas ihop i olika konstellationer, allt efter behoven.

Utredningen har därför valt att lägga fram förslag om att ett särskilt organ, Nanorådet, inrättas med uppdrag att utveckla strategier och prioritera åtgärder för säker hantering av nanomaterial, och att ge råd till regeringen i sådana frågor. Nanorådet får ett övergripande ansvar att fungera som ett samlande forum för kunskapsöverföring, samverkan och kommunikation som krävs för en säker hantering och användning av nanomaterial. I Nanorådet bör ett relativt stort antal olika kategorier av aktörer inom nanoområdet ha representation, för att säkerställa bredden i verksamheten och för att kunna ligga till grund för de nätverk som ska byggas upp inom verksamheten (se vidare nedan).

Nanorådet föreslås alltså vara det övergripande organet med strategiskt ansvar för nanosäkerhet i den rådande mycket snabba och tvärvetenskapliga teknikutvecklingen. För det operativa arbetet behövs ett mindre men betydligt mer arbetsintensivt organ. Utredningen föreslår därför nedan att ett Nanocentrum inrättas för att verkställa, och i förekommande fall konkretisera och precisera, Nanorådets strategier och åtgärder.

Den långsiktiga målsättningen bör, enligt utredningens mening, vara att nanomaterial ska omfattas av de strategier, policys, regler m.m. som gäller generellt inom olika områden. Men nanotekniken och användningen av nanomaterial ökar för närvarande starkt, samtidigt som kunskapen om potentiella risker är alltför begränsad.

Därför behövs idag ett kraftfullt, samlat initiativ med fokus på säker hantering av nanomaterial.

Utredningens slutsats är att Nanorådet bör inrättas som ett tidsbegränsat projekt. Utredningen föreslår en tidsperiod om sex år. I samband med att tidsperioden löper ut bör en utvärdering göras för att då ta ställning till i vilka avseenden behovet av ett samlat Nanoråd kvarstår.

Utredarens förslag

Ett Nanoråd inrättas för att verka som ett strategiskt organ och som en plattform för kommunikation och samverkan mellan myndigheter, forskare, företag, organisationer, allmänheten och andra intressenter.

Nanorådet inrättas som ett fristående organ direkt under regeringen.

Nanorådets ledamöter utgörs av representanter för myndigheter, organisationer, forskning och företag. Det kan övervägas om även andra kategorier av intressenter bör vara representerade. Ledamöterna utses av regeringen.

Medel avsätts för att finansiera Nanorådet och dess verksamhet.

10.7.2 Nanorådets ansvarsområden

Nanorådet bör få ansvar för att utveckla strategier för och genomföra åtgärder inom bland annat följande områden:

Följa kunskapsutvecklingen

Nanorådet bör ha i uppdrag att följa kunskapsutvecklingen kring hälso- och miljörisker med nanomaterial. Som ett led i detta arbete bör Nanorådet ansvara för en inventering av kunskapsläget, nationellt och internationellt, vad gäller nanomaterials hälso- och miljöeffekter och etiska aspekter. Inventeringen bör fortlöpande uppdateras, och vara lätt tillgänglig.

Kommunikation för kunskapsöverföring mellan forskare

Nanorådet bör ha i uppdrag att skapa plattformar för kommunikation och samverkan inom forskningen om nanomaterial, speciellt avseende hälso- och miljörisker och etiska frågor, för att öka kunskapsöverföringen mellan forskargrupper.

Syftet är att öka tillgängligheten av den kunskap som finns, vilket ökar förutsättningarna för att den ska komma till användning som grund för vidare forskning och innovation. Syftet är också att förbättra förutsättningarna för att identifiera och överbrygga kunskapsluckor.

Samverkan för integrering av risk- och innovationsperspektiven

Nanorådet bör ha i uppdrag att skapa plattformar för samverkan för att väva samman innovations- och riskprocessen och för att riskforskningen och den tekniska forskningen ska gå hand i hand genom hela processen.

Samordning av utbildning om ansvarsfull nano-utveckling

Nanorådet bör ha i uppdrag att initiera och medverka till samverkan inom högre utbildning, i syfte att all utbildning inom nanoteknik ska inkludera hälso- och miljösäkerhetsaspekter samt etiska, legala och sociala aspekter, i ett livscykelperspektiv.

Kunskapsöverföring för att stärka hållbar och säker innovation

Nanorådet bör ha i uppdrag att utveckla kanaler för ökad och stärkt samverkan och kunskapsöverföring mellan forskare, företag och andra aktörer, för vägledning och stöd för att främja säker utveckling vid produktutveckling och kvalitetssäkring, speciellt med inriktning mot små och medelstora företag.

Dialog för reglering, vägledning och annat policyarbete

Nanorådet bör ha i uppdrag att medverka till att skapa goda förutsättningar för kommunikation och dialog mellan de myndigheter som ansvarar för utveckling och tillämpning av regelverk och andra

styrdokument, och mellan dessa och berörda intressenter som t.ex. industrin, ”användar-myndigheter”, forskning, konsumenter, miljöorganisationer och andra intressenter, i frågor som rör regelutveckling inom nanoområdet.

Kommunikation med allmänheten och övriga intressenter

Nanorådet bör ha i uppdrag att utveckla och driva en plattform för kommunikation och dialog mellan olika intressenter om användning, samhällsnytta och potentiella risker med nanomaterial, med fokus på myndigheter, industri, allmänhet och konsumenter, organisationer, skola, media och andra intressenter.

10.7.3 Nanocentrum

Förslag: Ett Nanocentrum inrättas som operativt organ och sekretariat under Nanorådet.

Motivering till förslaget

Som framgår av förslaget ovan är det utredningens mening att Nanorådet bör vara ett organ som utvecklar strategier och prioriterar åtgärder för säker hantering av nanomaterial, och som har ett övergripande ansvar för att fungera som ett samlande forum för kunskapsöverföring, samverkan och kommunikation för en säker hantering och användning av nanomaterial.

Nanorådet behöver kompletteras med ett verkställande organ med ansvar att implementera de strategier och genomföra och driva de åtgärder och projekt Nanorådet beslutar om. Utredningen föreslår därför att Nanorådet kompletteras med ett operativt organ, Nanocentrum. Nanocentrum bör också fungera som sekretariat till Nanorådet.

Liksom Nanorådet bör Nanocentrum inrättas som ett tidsbegränsat organ.

Medel bör avsättas för att finansiera Nanocentrum och dess verksamhet.

Utredarens förslag

Ett Nanocentrum inrättas som operativt organ och sekretariat under Nanorådet.

Medel avsätts för att finansiera Nanocentrum och dess verksamhet.

10.7.4 Genomförande**Organisation**

Vad gäller den organisatoriska placeringen av Nanorådet kan konstateras att frågor om nanosäkerhet har många samband med kemikaliesäkerhet. Men de har också samband med arbetsmiljö, konsument-säkerhet, forskning och utbildning, samhällsbyggande, tillväxtfrågor, medicin och livsmedel och många andra områden.

Det är utredningens erfarenhet att när ett organ placeras inom en existerande organisation är sannolikheten stor att det nya organet får en inriktning som motsvarar huvudorganisationens. Om Nanorådet på ett bra sätt ska kunna fylla rollen av en plattform för olika intressenter att mötas bör det därför organiseras fristående från existerande myndigheter.

Om Nanorådet dessutom på ett bra sätt ska kunna fylla rollen av en samlade plattform för kommunikation mellan många olika typer av aktörer och andra intressenter måste den verksamhet som bedrivs inom organet uppfattas som saklig och trovärdig av dem som berörs. Detta är särskilt viktigt när det gäller kommunikation med allmänheten. Men även övriga aktörer och intressenter måste uppfatta verksamheten som vederhäftig och rimligt balanserad (vad det senare innebär torde dock olika aktörer ha olika uppfattning om). Det är därför viktigt att Nanorådet organiseras så att det får en så neutral framtoning som möjligt.

Utredningen föreslår att Nanorådet organiseras som ett självständigt råd direkt under regeringen. Detta markerar tydligt att Nanorådet är fristående och neutralt från olika särintressen, och ger det utrymme att agera inom de områden och på de sätt som Nanorådet identifierar som väsentliga för att främja säker hantering av nanomaterial. Det skulle också innebära stora fördelar för den operativa verksamheten: De erfarenheter som byggs upp kan snabbt förmedlas uppåt till den politiska nivån, och Nanorådet har goda förutsättningar nå fram i kommunikationen genom sitt oberoende och sin samlade kompetens.

Utredningen har noga övervägt andra alternativ till organisatorisk placering av Nanorådet, men har inte identifierat någon lämplig befintlig statlig aktör. Av skäl som redovisats ovan anser vi inte det vara en optimal lösning att placera Nanorådet under Kemikalieinspektionen, även om det i och för sig skulle vara näraliggande ur många aspekter. Andra myndigheter har mer avgränsade ansvarsområden för nanofrågor vilket gör dem mindre lämpliga som organisatorisk hemvist för ett övergripande Nanoråd. Vi har även övervägt om något av de statliga forskningsråden eller Mistra (Stiftelsen för miljöstrategisk forskning) skulle vara lämpligt som huvudman. Vår slutsats är att även de har inriktningar som gör dem mindre lämpliga.

Utredningens förslag till Nanorådets organisation och representation är modellerat utifrån existerande, övergripande organisationer som klimatberedningen, miljöforskningsberedningen och statens medicinsk-etiska råd (SMER). Organisatoriskt bör Nanorådet likt sådana organ vara placerat direkt under regeringen som ett oberoende organ.

Vad gäller representation bör Nanorådet ha en bred representation av berörda myndigheter, universitet och forskning, branschorganisationer, företag och miljö- och konsumentorganisationer. Nanorådets representation bör vara opolitisk. Nanorådet bör hålla regelbundna möten, förslagsvis fyra gånger per år.

Nanorådets verksamhet bör huvudsakligen utformas för att bygga upp nätverk och andra samverkansformer inom rådets ansvarsområden. Dessa bör i ett längre perspektiv kunna fungera självständigt och av egna drivkrafter, så att de kan fortleva även efter det att Nanorådet har avvecklats.

Nanorådet är inte avsett att vara en remissinstans utan att vara en plattform för samordning mellan olika aktörer på nanoområdet. Nanorådets ansvarsområden presenteras mer utförligt ovan.

Förslaget om ett Nanoråd behöver kompletteras med ett operativt organ, förslagsvis Nanocentrum, för genomförande av verksamheten. Den verksamhet som Nanorådet föreslås ansvara för förutsätter att Nanocentrum bemannas med medarbetare som har såväl kompetens som drivkraft att starta upp och genomföra olika typer av projekt, samtidigt som såväl organisationen som projekten har sådan tyngd i samhället att initiativen är intressanta för dem som berörs, och får genomslag.

Nanocentrum bör ha en liten grupp fast anställda medarbetare som initierar, prioriterar, koordinerar och administrerar centrets

verksamhet. De anställda ska normalt inte driva projekt själva, utan Nanocentrum initierar, leder och samordnar den operativa verksamheten. Nanocentrum ansvarar också för att resultaten av vidtagna åtgärder i så hög grad som möjligt kommer en så stor användargrupp som möjligt till nytta. Nanocentrum ska inte bedriva egen forskning.

För att fylla de beskrivna behoven behöver Nanocentrum dessutom tillgång till kompetens, i vissa fall spetskompetens, inom många olika områden, vilket innebär att antalet medarbetare behöver vara ganska stort. Samtidigt är det av grundläggande betydelse för Nanocentrums möjligheter att bli framgångsrikt att medarbetarna är väl förankrade inom det kompetensområde var och en representerar och har fullgoda möjligheter att följa med i utvecklingen inom respektive område. Utredningen har därför kommit fram till att arbetet i stor utsträckning bör ske genom arbete i olika nätverkskonstellationer.

Utredningen föreslår att Nanocentrum kompletteras med en relativt stor och bred grupp av resurspersoner med kompetens inom olika sak- och verksamhetsområden. Resurspersonerna är knutna till Nanocentrum på exempelvis 20 %, för avrop i för dem relevanta projekt, men är i huvudsak verksamma i sin ordinarie verksamhet. Kompletterande kompetenser kan köpas in för specifika projekt.

Resurspersonerna använder i sin tur sina egna nätverk för att engagera och inkludera aktörer som vill medverka i aktuella projekt på grund av eget intresse och behov.

Nanocentrum bör ha ett fast kontor, med arbetsplatser för de heltidsanställda och ytterligare ett antal arbetsplatser för resurspersoner i särskilda projekt. Det bör också finnas tillgång till lokal/er för delar av Nanocentrum mötesverksamhet, åtminstone för mindre interna och externa möten.

Inrättandet av ett Nanoråd och Nanocentrum kräver tillägg i berörda myndigheters instruktioner, med innebörd att de får i uppdrag att samverka inom ramen för Nanorådets verksamhet.

Nanorådet behöver ett sekretariat för genomförande av den operativa verksamheten. Om förslaget om Nanocentrum inte verkställs behöver någon motsvarande organisation inrättas för att Nanorådet ska kunna bedriva verksamhet.

Översiktligt budgetförslag

Nanorådets ledamöter bör uppbära arvode för sina insatser. Dessutom tillkommer ersättning för resor och övernattningskostnader i samband med möten.

Nanorådets och Nanocentrums ekonomiska resurser måste vara tillräckligt omfattande för att Nanocentrum ska kunna bedriva relevant verksamhet enligt vad Nanorådet beslutar.

Utredningens budgetförslag (SEK per år):

Nanorådet: arvoden, resor m.m:	200 000
8 tjänster i Nanocentrum:	7 000 000
5 tjänster totalt för resurspersoner:	5 000 000
Projektmedel:*	10 000 000
Lokalkostnader:	200 000
Totalt:	22 400 000

* Projektmedlen ska bl.a. täcka seminarier och annan mötesverksamhet, kunskapsinventering och specifika satsningar på utredning inom prioriterade områden, reskostnader, inköp av särskild kompetens och teknisk utrustning (forskningsmedel ingår *inte* i budgeterade projektmedel).

11 Analys av utredningens förslag

11.1 Inledning

De åtgärdsförslag som presenterades i föregående kapitel innehåller inte några konkreta förslag till nya föreskrifter eller allmänna råd. Därför har vi inte strikt tillämpat förordningen om konsekvenser vid regelgivning (SFS 2007:1244) vid utarbetandet av denna konsekvensanalys.

Flertalet av de åtgärder som utredningen föreslår avser en ambitionsökning i arbetet med att utveckla samordningen mellan berörda aktörer för att skapa bättre förutsättningar för att bygga upp, sprida och nyttiggöra kunskap, och utveckling av regler och andra åtgärder för säker hantering av nanomaterial. Inte heller dessa åtgärder, förutom förslaget om inrättande av ett Nanoråd och ett Nanocentrum, är dock tillräckligt preciserade för att kunna kostnadsberäknas eller analyseras kvantitativt. Analysen är därför i huvudsak kvalitativ.

Även om vi alltså inte har kunnat tillämpa förordningen strikt på grund av utformningen av våra förslag ger den god vägledning för vilka frågeställningar som bör behandlas i en konsekvensutredning. Den har därför utgjort utgångspunkt för utformningen av analysen nedan.

11.2 Referensalternativ

Referensalternativet syftar till att ta fram en referensram för en trolig framtida utveckling med utgångspunkt i den nuvarande situationen, om inga ytterligare åtgärder vidtas.

Utredningen visar att det fortfarande finns stora kunskapsluckor vad gäller nanomaterials hälso- och miljöeffekter, deras förekomst på marknaden, hur de sprids i samhället och hur människor och miljö exponeras för nanomaterial på kort och lång sikt. Det är inte heller klarlagt i vilken utsträckning befintlig test- och riskbedömnings-

metodik ger tillförlitliga bedömningar av potentiella hälso- och miljöskador orsakade av nanomaterial. Brist på sådan kunskap om nanomaterial kan innebära hinder för fortsatt utveckling av lagstiftning och standarder som möjliggör en hög skyddsnivå för hälsa och miljö och samtidigt främjar teknikutveckling och innovation.

Situationen i Sverige är dessutom tämligen splittrad. Många har påtalat att det behövs mer kommunikation, samarbete och samordning mellan berörda aktörer.

I förlängningen kan bristande kommunikation och samarbete innebära hinder för den tekniska och ekonomiska utvecklingen av nanotekniken. Det finns risk för bakslag i utvecklingen genom en potentiell negativ risk/nytta-debatt, och i värsta fall kan direkta skadliga effekter komma att konstateras. Detta skulle sannolikt innebära att den fulla potentialen för tillväxt inte kan tas tillvara.

Kunskap om hälso- och miljörisker

Behovet av kunskap om nanomaterialens hälso- och miljörisker är fortfarande allmänt sett mycket stort. Det är utredningens uppfattning att kraftfulla insatser behövs för att fylla dem. Det gäller såväl utveckling av test- och riskbedömningsmetodik och kunskap om potentiella hälso- och miljörisker i ett livscykelperspektiv som kunskap om etiska, legala och sociala konsekvenser av hantering och användning av nanomaterial.

Betydande resurser satsas på forskning om teknikutveckling rörande nanomaterial och deras användning. Om inte motsvarande kraftfulla satsningar görs också på forskning om hälso- och miljörisker med nanomaterial kommer kunskapsbristen att växa i takt med att nya nanomaterial, och tekniker och användningsområden för dem, tas fram.

Sverige kan inte fylla kunskapsbehovet på egen hand. Aktiviteter som bidrar till ökad kunskap om nanomaterial sker huvudsakligen på internationell nivå och på EU-nivå. Ett referensalternativ kan beskrivas på olika sätt; dels med utgångspunkt att åtgärder inte vidtas globalt för att öka den samlade kunskapen, dels med utgångspunkt att Sverige inte bidrar i tillräcklig grad till den internationella kraftsamlingen för att öka kunskapen. Eftersom arbete onekligen pågår internationellt, och utredningens uppdrag avser åtgärder i Sverige, tar vi den senare utgångspunkten.

Om svenska myndigheter, forskare och andra aktörer inte medverkar aktivt och kraftfullt i EU:s och de internationella organens och forskningsprogrammets arbete för kunskapsuppbyggnad går utvecklingen med all säkerhet ändå framåt. Men om inte ytterligare åtgärder vidtas nationellt för att öka satsningarna på detta samarbete begränsas Sveriges möjligheter att påverka inriktningen på arbetet och de säkerhetsnivåer som det resulterar i.

Sverige har internationellt sett, och även i relation till många av EU:s medlemsstater, högt ställda ambitioner vad gäller kemikalie- och produktsäkerhet. Svagt svenskt deltagande i det internationella arbetet kan innebära att standarder och regelverk fastställs på nivåer som inte motsvarar Sveriges ambitioner, och som ger ett sämre skydd för hälsa och miljö.

Svenska myndigheter, forskare och andra aktörer går också miste om tillgång till värdefulla nätverk för kunskapsuppbyggnad som hade kunnat bidra till ökad svensk kompetens och utvecklingspotential inom nanoområdet.

Passivitet hos departement och myndigheter kan leda till misstro hos användare och allmänhet, för nanotekniken som sådan men också för de myndigheter som har i uppgift att så långt möjligt värna hälsa och miljö. Ökad misstro kan minska incitamenten att ta tillvara positiva utvecklingsmöjligheter.

Brist på kunskap kan också vara en säkerhetsfråga. Utan tillräcklig kunskap har näringslivet och forskningen inte kompetens att göra säkra val för den framtida utvecklingen, och det saknas beredskap för att kunna hantera eventuella oacceptabla effekter som kan komma att uppstå på grund av användning av nanomaterial.

Behovet av kunskap om hälso- och miljörisker med nanomaterial är stort inom i princip alla områden. Utredningen uppfattar att behovet är särskilt akut inom arbetsmiljöområdet. Arbetstagarna vistas på arbetsplatsen, med de eventuella hälsovådliga ämnen som kan förekomma där, under stor del av sin tid. Risken är påtaglig att något nanomaterial, ännu okänt vilket, kan orsaka stora problem för de berörda arbetstagarnas hälsa.

Kommunikation och dialog

Nanoteknik och nanomaterial är komplexa områden där kunskapsbristen dessutom är stor. Speciellt höga krav på kommunikation och dialog ställs under sådana förutsättningar.

Idag saknas en utvecklad samhällsdebatt om nanomaterial och nanoteknik. Utan balanserad och öppen dialog och kunskapsutbyte mellan departement, myndigheter, forskare, näringslivet, allmänheten, olika organisationer, media och andra intressenter kommer debatten i samhället om risk/nyttu-aspekter om användning av nanomaterial att vara svag eller helt utebli. Inte bara passivitet hos departement och myndigheter utan också otydlig information eller avsaknad av information och dialog kan leda till misstro och obefogad oro för nanotekniken hos användare och allmänhet.

Det är utredningens uppfattning att avsaknad av samhällsdebatt utgör ett riskmoment i sig. Särskilt finns risk för att användarna av nanoteknik och nanoprodukter, och allmänheten, får en generellt mer negativ inställning till produkter som innehåller nanomaterial om det visar sig att skadliga effekter uppkommer på grund av något nanomaterial. Bristen på kommunikation om kunskap, och avsaknad av kunskap, utgör också ett etiskt och demokratiskt problem.

För lite information och debatt kan också medföra en alltför okritisk tilltro till en ny teknik, och att man inte i tillräcklig grad känner till dess eventuella skadliga effekter på människa och miljö. Detta kan leda till att produktutveckling sker utan tillräcklig hänsyn till potentiella risker och att nanoprodukter används på ett olämpligt sätt, med den ökade risk för att skador faktiskt uppkommer – och sannolikt följande negativa reaktioner från allmänheten – som detta skulle föra med sig.

Utveckling av regelverket

Förslagen om regelutveckling syftar till att öka kunskapen om nanomaterial hos berörda aktörer (myndigheter men också företag och konsumenter), och förbättra förutsättningarna för tillsyn. De syftar också till att öka samhällets förmåga att hantera allvarliga situationer orsakade av nanomaterial.

Om inte adekvata anpassningar till nanomaterial görs i grundläggande kemikaliereregleringar som Reach och CLP-förordningen kommer tillverkare och importörer inte att behöva bidra med den kunskap de har om sina nanomaterial. De kommer inte heller att behöva bidra med nödvändig information om den vidare spridningen av nanomaterialen och -produkterna. Företagens insikt om behovet av miljöanpassning, och intresse för att bidra till detta, ska inte underskattas. Men det är överdrivet optimistiskt att räkna med

att alla, eller ens merparten av, berörda aktörer på frivillig väg skulle bidra med den information om sina nanoprodukter som behövs för säkerhetsarbetet. Utredningen ser då två tänkbara scenarier: Myndigheterna tar på sig ansvaret, arbetet och kostnaderna att ta fram den kunskap som behövs för tillämpning av lagstiftningen. Alternativt kommer grundläggande kunskap att saknas och det kommer inte att vara möjligt att tillämpa hälso-, miljöskydds- och produktlagstiftningen på ett rimligt effektivt sätt när det gäller nanomaterial.

Att det är myndigheter som ska ansvara för att det finns tillräcklig kunskap om kemikalier, och produkter i allmänhet, är en väg som övergavs, åtminstone huvudsakligen och principiellt, när Reach trädde i kraft. Det är inte bara ett omodernt arbetssätt utan också resursmässigt ineffektivt. Om kunskapen inte är lätt tillgänglig för det berörda företaget är det åtminstone (dvs. om det finns tillämpliga test- och analysmetoder m.m.) möjligt att ta fram den. För en myndighet skulle motsvarande arbete innebära en omfattande utrednings- och ofta även forskningsinsats.

Utöver bristerna i den grundläggande kemikalielagstiftningen saknas regler som gör det möjligt att spåra nanomaterial i samhället. Utan ett bra regelverk som säkerställer spårbarhet saknas ett nödvändigt redskap för att samhället ska ha beredskap för sanering och skademinimering om en allvarlig situation skulle uppstå. Även en mindre allvarlig och begränsad incident kan leda till stor misstro hos allmänheten, mot nanomaterial och mot de aktörer som hanterar nanomaterial och ansvarar för säkerheten, om det visar sig att myndigheterna inte har förmåga att åtgärda situationen.

På arbetsmiljöområdet finns regler om hur kemiska risker ska hanteras, som visserligen inte uttryckligen tar upp nanomaterial men som gäller också för sådana. Här är dock ett stort problem att det saknas tillräcklig kunskap om i vilka råvaror och andra produkter som används som det förekommer nanomaterial. Det innebär att även i de fall det faktiskt skulle finnas lämpliga skyddsåtgärder är det sannolikt att de inte kommer till användning, helt enkelt för att ingen känner till att det vore lämpligt att använda dem.

Kunskap om produkter på marknaden

Kunskap om i vilka produkter på marknaden som nanomaterial förekommer och i vilka mängder, hur dessa produkter och material sprids i samhället och hur människa och miljö exponeras för dem saknas i stor utsträckning idag.

Utan tillräcklig kunskap i sådana avseenden kan ansvariga myndigheter, berörda forskare och andra aktörer inte göra välgrundade prioriteringar i arbetet med att anpassa eller utveckla test- och analysmetoderna, och för att ta fram nödvändig kunskap om nanomaterialens hälso- och miljöeffekter. Om det inte är möjligt att göra välgrundade prioriteringar kommer sådana att göras mer slumpartat. Som betonats på många håll i detta betänkande är detta arbete såväl tids- som resurskrävande. Ineffektiva prioriteringar leder till dåligt utnyttjande av resurser. Än mer problematiskt är dock, enligt utredningens mening, att det också leder till ett ineffektivt säkerhetsarbete. Det är långt ifrån självklart att de nanomaterial som används mest, och där sannolikheten för exponering är störst, kommer att vara de där hälso- och miljöeffekterna är bäst kända.

Utan tillräcklig kunskap om förekomst av och exponering för nanomaterial kan ansvariga myndigheter, forskare och andra aktörer inte heller göra tillförlitliga riskbedömningar för nanomaterialen. Utan tillförlitliga riskbedömningar går det inte att göra välgrundade prioriteringar i arbetet för att utveckla eller anpassa regelverken och andra styrdokument och för att åstadkomma en bra balans mellan hälso- och miljö säkerhet och utvecklingsmöjligheter. Detta kan i sin tur leda fram till att säkerhetsnivån sätts antingen för högt eller för lågt i förhållande till det faktiska skyddsbehovet. Om säkerhetsnivån sätts för högt, dvs. regelverken ställer mer omfattande och långtgående krav än vad som faktiskt skulle behövas för att uppnå en bra skyddsnivå, kan detta vara direkt hämmande för teknisk utveckling och innovation. Mer sannolikt är kanske dock att nivån sätts för lågt i förhållande till vad som skulle behövas. Detta kan kanske missuppfattas som att det skulle vara positivt för teknisk utveckling och innovation eftersom friheten skulle vara större. Men då bortser man från den överhängande risken att något nanomaterial kommer att visa sig ha oacceptabla effekter, med den risk för negativa reaktioner i samhället och den misstro mot nanotekniken och dess företrädare som det skulle kunna medföra.

Om användarna, såväl yrkesmässiga som enskilda konsumenter, inte har kunskap om i vilka produkter på marknaden nanomaterial förekommer kan de inte göra medvetna val. När det gäller yrkesmässiga användare innebär det att de inte kan fatta medvetna och välgrundade beslut vid inköp av kemikalier och varor i verksamheten. De kan inte heller fatta sådana beslut vid utveckling av nya produkter. Detta kan innebära både att onödigt riskfyllda applikationer utvecklas och att företagaren väljer att avstå från att utnyttja nanomaterial på grund av osäkerhet. För konsumenterna innebär det att de inte kan välja om de ska utnyttja fördelarna med nanoprodukterna eller om de ska avstå. Detta kan i sin tur innebära onödig osäkerhet och misstro i konsumentledet; undersökningar har visat att det är betydelsefullt för hur en risk uppfattas om det är frivilligt eller inte att utsätta sig för den.

Plattform för samordning: Nanorådet och Nanocentrum

Utredningen har identifierat ett stort och varierat behov av information, kommunikation, dialog och samverkan, inom och mellan många olika kategorier av aktörer. Utredningen har noterat att många talar om att situationen är splittrad. Det finns naturligtvis mycket samarbete och samverkan nationellt inom mindre nätverk. Men det saknas ett mer utvecklat och övergripande samarbete mellan olika berörda aktörer och intressenter. Frågor om säker hantering och användning av nanomaterial behöver hanteras i en tvärvetenskaplig och tvärssektoriell kontext. För att de frågor som uppkommer ska kunna lösas på ett bra sätt behövs bidrag från en rad vetenskapliga discipliner, departement, myndigheter, företag och andra aktörer.

Många aktörer uttalar behov av att samla den kunskap som finns om hälso- och miljörisker med nanomaterial, att sprida den till aktörer som behöver den och att samverka över disciplinränser och sektorsgränser för att utveckla den ytterligare kunskap som behövs för att hindra och motverka potentiella risker med nanomaterial.

Om Sverige inte vidtar åtgärder för nationell samordning kommer det fortsatt att saknas förankring såväl i det nationella som i det internationella arbetet. Detta gäller även om delar av utredningens förslag i kapitel 10 om att främja samverkan och dialog genomförs, men utan den samordnande funktionen i en gemensam och övergripande plattform.

Det är fullt möjligt, och skulle förmodligen vara enklare i de enskilda fallen, att organisera de olika separata behoven av kommunikationskanaler genom ett antal separata och avgränsade lösningar. En sådan strategi skulle dock inte lösa det grundläggande problemet: Bristen på överblick och samordning horisontellt, vertikalt och diagonalt genom ett stort antal forsknings- och samhällsområden inom ”Nano-Sverige”. Den splittrade bilden skulle kvarstå, och problemen skulle snarare öka genom att situationen skulle bli än mer svåröverskådlig i takt med att nya forum för samverkan och dialog inrättas.

Härutöver skulle det vara dåligt resursutnyttjande att inrätta ett antal delvis parallella organ som ska ägna sig åt liknande aktiviteter men riktade gentemot olika begränsade målgrupper. Sverige, och svenskt näringsliv, går då också miste om många möjligheter att utnyttja synergieffekter och samarbetsvinster.

11.3 Analys av utredningens förslag

11.3.1 Åtgärder för att bygga upp kunskap om hälso- och miljörisker

Utveckling av test- och riskbedömningsmetodik

Utredarens åtgärdsförslag

- Svenska myndigheter medverkar aktivt i prioriterade program för utveckling av test- och riskbedömningsmetodik inom EU och OECD.
- Kraftigt ökade resurser avsätts för forskning om och utveckling av test- och riskbedömningsmetodik.

Forskning om hälso- och miljörisker

Utredarens åtgärdsförslag

- Riktade, och kraftigt utökade, forskningsmedel utlyses för forskning om hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter rörande nanomaterial, och för forskning om etiska, legala och sociala konsekvenser av utnyttjande av nanomaterial och nanoteknik. Risker i arbetsmiljön uppmärksammas särskilt.

- Risker med nanomaterial beaktas ur ett livscykelperspektiv, inklusive avfallsledet.
- I satsningar på forskning och utveckling med fokus på innovation ska potentiella hälso- och miljöeffekter med nanomaterial beaktas på ett tidigt stadium.

Konsekvensanalys

Utredningen har identifierat ett stort behov av kraftfulla och ökade insatser för att utveckla adekvata testmetoder för nanomaterial och riktlinjer för riskbedömning av dem, och för att ta fram kunskap om nanomaterialens hälso- och miljörisker. Det finns också behov av kunskap om etiska, legala och sociala konsekvenser av användning av nanomaterial och nanoteknik. Forskning och utvecklingsarbete bör ske med beaktande av nanomaterialets hela livscykel.

De föreslagna satsningarna på utveckling av adekvat test- och riskbedömningsmetodik för nanomaterial bidrar till att driva på det internationella utvecklingsarbetet för detta. Satsningarna på forskning om nanomaterialens hälso- och miljöeffekter innebär att kunskapen om sådana effekter ökar. Då förbättras också möjligheterna att göra tillförlitliga riskbedömningar för nanomaterial. Detta ger i sin tur underlag för att tillämpa CLP-förordningens regler om klassificering av farliga ämnen och annan hälso- och miljöskyddslagstiftning som bygger på riskbedömning av nanomaterial. Det ger också bättre underlag för företagens beslut om produkt- och teknikval och produktutveckling. Detta leder till säkrare produkter på marknaden, och säkrare hantering av de produkter som förekommer.

Sammantaget bidrar alltså satsningar för att utveckla kunskapen om hur nanomaterial kan hanteras säkert också till teknikutveckling och innovation, och till att öka företagens konkurrensförmåga, då marknaden för produkter baserade på nanomaterial och nanoteknik gynnas av att produkterna äger legitimitet och accepteras av samhället.

Att Sverige medverkar aktivt i de internationella utvecklingsprogrammen för test- och riskbedömningsmetodik innebär att Sverige kan få visst inflytande över vilka säkerhetsambitioner som ska upprätthållas.

Deltagande i internationella utvecklingsprogram och forsknings-samarbeten medför också att svenska myndigheter och forskare får direkt tillgång till den kunskapsutveckling som sker inom dessa.

Om Sveriges insatser i det internationella samarbetet ska kunna ha annat än marginell betydelse för utvecklingen inom området krävs dock kraftfulla satsningar, såväl ekonomiskt som personellt. I den mån inte nya medel kan avsättas för ändamålet behövs omprioriteringar av såväl myndigheternas som forskningens resurser. Detta kan naturligtvis leda till visst avbräck för annan verksamhet.

Men utan tillförlitlig test- och riskbedömningsmetodik och tillräcklig kunskap om nanomaterialens hälso- och miljörisker är det i princip omöjligt att bedöma säkerheten i de nanomaterial och nanoprodukter som utvecklas. Detta kan komma att visa sig vara fatalt, inte bara för nanotekniken som sådan utan också för människan och miljön, om dramatiska effekter av de material som släppts ut på marknaden börjar visa sig.

Hälso- och miljöriskforskningen relaterad till nanomaterial är dessutom kraftigt eftersatt jämfört med de satsningar som görs på teknikutveckling inom området.

Sammantaget är det utredningens bedömning att det är väl motiverat att kraftfullt prioritera upp satsningar på kunskap om hälso- och miljöaspekter rörande nanomaterial, och även etiska, legala och sociala aspekter.

Finansiering

Sveriges ökade ambitioner när det gäller att bidra till arbetet med att se över och utveckla befintliga testmetoder innebär att ökade ekonomiska och personella resurser måste föras till området. Det gäller såväl inom de berörda myndigheterna som inom forskningen.

Resurser behöver avsättas för myndigheternas engagemang i det internationella utvecklingsarbetet. Detta kan till viss del ske genom omprioriteringar inom ramen för myndigheternas befintliga budget. Men det kommer att behövas kraftfulla satsningar om Sveriges insats ska påverka utfallet i det internationella arbetet. Myndigheterna kommer sannolikt inte att kunna avsätta tillräckliga resurser för den kraftsamling som behövs och samtidigt upprätthålla fullgod kvalitet i alla övriga ansvarsområden de har.

Som anförts ovan kommer det arbete myndigheterna utför för att utveckla test- och riskbedömningsmetodik också, i förlängningen, näringslivet tillgodo. Därför bör medel också omfördelas från andra åtgärder för att stödja näringsverksamhet i Sverige till att öka anslagen

för myndigheternas arbete med utveckling av test- och riskbedömningsmetodik.

Forskningsmedel behöver styras över från andra områden till forskning om och utveckling av riskbedömningsmetodik, och om nanomaterialens hälso- och miljöeffekter samt etiska och sociala konsekvenser. Eftersom möjlighet att bedöma säkerheten i de produkter som utvecklas måste ses som en grundläggande förutsättning för all teknikutveckling och innovation bör dessa medel huvudsakligen omdisponeras från teknik- och innovationsforskningen.

Åtgärder för överblick och spridning av kunskap rörande hälso- och miljörisker med nanomaterial

Utredarens åtgärdsförslag:

- Kunskapsläget inventeras och uppdateras fortlöpande vad gäller nanomaterials hälso- och miljöeffekter och etiska aspekter.
- Åtgärder vidtas för att underlätta och stärka samverkan och kunskapsöverföringen mellan svenska forskargrupper.
- Kunskap om hälso- och miljörisker samt etiska aspekter förmedlas parallellt med och binds samman med den tekniska kunskapen under hela utbildningen, i all högre utbildning inom nanoteknik i Sverige.
- De berörda myndigheternas personal får utbildning och kontinuerlig kompetensutveckling om nanomaterial, nanoteknik och dess potentiella hälso- och miljörisker.

Konsekvenser

Att ta fram metoder för inventering av kunskapsläget, och att genomföra och uppdatera inventeringen, kräver såväl ekonomiska som personella resurser.

Utredningen bedömer att denna åtgärd, i kombination med övriga föreslagna åtgärder för att ta fram och sprida kunskap om hälso- och miljörisker med nanomaterial, kommer att vara till nytta för forskning och högre utbildning om nanomaterial och nanoteknik i Sverige, då förutsättningarna förbättras för att den kunskap som finns sprids till de aktörer som behöver den. Inventeringen bör

vara offentlig i den utsträckning det är möjligt, och kan på så sätt komma även andra berörda aktörer till godo, t.ex. myndigheter och företag som har behov av sådan kunskap.

Åtgärder för att underlätta och stärka kommunikation och samverkan mellan svenska forskare kan bidra till nätverksbyggande över disciplinräns och utveckling av starka forskningsmiljöer. Sådana, tillsammans med bra stöd vid ansökningar till EU:s forskningsprogram, kan bidra till att öka svenska forskningsansökningars konkurrenskraft internationellt. Detta skulle vara av betydelse såväl för innovation och teknisk utveckling som för förutsättningarna för riskbedömning och riskhantering.

Också utveckling av nya utbildningsmoment och -inriktningar kräver ekonomiska och personella resurser. Utredningens förslag utgår från att högskolorna samarbetar i utvecklingsarbetet vilket bör medföra samordningsvinster och effektiv resursanvändning.

Sådana åtgärder innebär att förutsättningarna för att säkerhetstänkandet kommer att integreras med utvecklingstänkandet även inom forskning och teknikutveckling ökar betydligt. De nya forskarna och innovatörerna har redan från början tränats i att applicera ett sådant tänkesätt, och har kunskap för att förstå hur de ska hantera risker på ett bra sätt.

Berörd personal inom de olika myndigheterna behöver få kontinuerlig vidareutbildning och kompetensutveckling om myndigheterna ska kunna följa med i den snabba kunskaps- och teknikutvecklingen inom nanoområdet. Om utbildningsaktiviteter anordnas gemensamt för de berörda myndigheterna kan detta bidra till ökad samsyn mellan de olika myndigheterna.

I förlängningen leder dessa förslag också till positiva konsekvenser för näringslivet och för samhället i stort, eftersom förutsättningarna för säker teknikutveckling och innovation förbättras. Konsumenterna kan i framtiden dra nytta av de nya förbättrade produkter som kommer ut på marknaden.

Utredningen har inte identifierat några negativa konsekvenser av dessa förslag.

Finansiering

Inventering av kunskapsläget är en åtgärd som kommer hela forsknings- och utbildnings-Sverige inom nanoområdet tillgodo. Även åtgärder för att underlätta och stärka samverkan och kunskaps-

överföring mellan svenska forskargrupper är åtgärder som ger fördelar för forskningen. Utredningen bedömer därför att dessa åtgärder bör finansieras genom omdisponering av medel för högre utbildning och forskning.

Att utbildningen utvecklas för att möta nya behov är ett självklart och regelbundet återkommande inslag i all utbildningsverksamhet. Utvecklingsarbetet för att säkerställa att säkerhetsaspekterna integreras i utbildningarna inom nanoteknikområdet bör finansieras inom ramen för befintliga anslag till högre utbildning. För att tillräckliga medel ska finnas för ändamålet bör dock medel avsättas särskilt för detta.

Kompetensutveckling och vidareutbildning inom myndigheterna är en kontinuerlig verksamhet. Sådana åtgärder bör finansieras inom ramen för myndigheternas befintliga budget.

11.3.2 Åtgärder för kommunikation och samverkan

Kunskapsöverföring för att stärka hållbar och säker innovation

Utredarens åtgärdsförslag

- Ökade resurser satsas för att stärka kunskapsöverföringen mellan forskare och företag rörande hälso- och miljö säkerhet med nanomaterial samt hur sådana aspekter kan integreras i företagens tekniska utveckling. Kommunikationen fokuserar på fördelar och potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik.

Konsekvenser

Ett problem som många företag identifierat är att man har alltför liten kunskap om nanomaterial. Åtgärder behöver vidtas för att skapa förbättrade förutsättningar för företag att få kontakt med andra företag som har motsvarande frågor eller problem som de själva, och med forskare och myndigheter som har kunskap inom områden som företagen behöver. Därmed skapas också bättre förutsättningar att hantera frågorna och problemen på ett bra sätt.

Även forskare kan få fördelar genom ökade kontakter med företag. Forskaren kan uppmärksammas på olika aspekter inom forskningsområdet som vållar praktiska problem och få inspiration till nya forskningsprojekt som är relevanta för näringslivet och för samhället i

stort. Med bra kontaktnät kan forskaren också lättare få tillgång till data som behövs i forskningen.

Sådan samverkan kan bidra till att lösa problem, men också till att överbrygga osäkerhet kring nanomaterial och nanoteknik, och därmed även överbrygga hinder för en positiv teknisk utveckling inom området.

Utredningen har inte identifierat några negativa konsekvenser av förslaget.

Finansiering

Åtgärder för att stärka kunskapsöverföringen mellan företag och forskare kommer att medföra direkta fördelar för de företag som tar del av kommunikationsflödet. Utredningen har därför bedömt att det är lämpligt att åtgärderna finansieras genom omdisponering av medel för stöd till näringslivsutveckling. Det här aktuella förslaget omfattas dock av det förslag till finansiering av ett Nanoråd som redovisas nedan, och medför alltså inte något ytterligare finansieringsbehov utöver vad som där föreslås.

Dialog om vägledning och reglering

Utredarens åtgärdsförslag

De statliga myndigheterna för dialog med företag, organisationer och andra intressenter vad gäller utformning av vägledningsdokument och regler rörande nanomaterial och nanoteknik.

Konsekvenser

Ett antal av de statliga myndigheternas ansvarsområden påverkas av nanotekniken (se avsnitt 10.2).

God kommunikation och dialog mellan berörda aktörer vid utformning av regler och vägledningsdokument är ett bra sätt att sprida kunskap om och förståelse för reglernas innehåll. Dialog och samverkan vid utformningen ger också större förutsättningar för att reglerna ska få acceptans hos adressaterna.

Många fördelar kan uppnås om myndigheternas samarbete kan utvecklas och systematiseras. Ökad enhetlighet och tydlighet i väg-

ledningsarbetet ger tydligare signaler till användarna, vilket i sin tur ger ökade förutsättningar för att styrdokumentet tillämpas som avsett. Ökad enhetlighet och tydlighet i det internationella samarbetet kan ge Sveriges insatser större tyngd och därmed öka möjligheterna till inflytande. Kostnader kan sänkas och effektiviteten och kvaliteten i arbetet kan höjas.

Dessa åtgärder bidrar i förlängningen till säkrare hantering av nanomaterial. En säkrare användning gynnar även arbetstagare och konsumenter, och kan motverka oro och misstro som kan utgöra hinder för en positiv teknisk utveckling inom området.

Utredningen har inte identifierat några nackdelar med förslagen.

Finansiering

Myndigheternas åtgärder för kommunikation och dialog bör finansieras inom ramen för deras befintliga budget.

De åtgärder som vidtas för dialog och kommunikation kommer att medföra fördelar för de företag som tar del i dialogen, i form av bättre kunskap och förståelse för regelverk och andra styrdokument och, i det längre perspektivet, av att sådan kunskap och förståelse bidrar till säkrare hantering av nanomaterial och -produkter. Utredningen har därför bedömt att det är lämpligt att sådana åtgärder också delvis finansieras genom omdisponering av medel för stöd till näringslivsutveckling. Det här aktuella förslaget omfattas dock av det förslag till finansiering av ett Nanoråd som redovisas nedan, och medför alltså inte något ytterligare finansieringsbehov därutöver.

Kommunikation med allmänheten och övriga intressenter

Utredarens åtgärdsförslag

- Ökade resurser satsas på kommunikation och dialog med allmänheten, företag, miljö- och konsumentskyddsorganisationer och andra intressenter om fördelar och potentiella risker med nanomaterial och nanoteknik.
- Ett forum inrättas att vidta åtgärder för information och kommunikation med allmänheten och med myndigheter, företag, miljö- och konsumentskyddsorganisationer och andra intressenter.

Konsekvenser

Öppen och tydlig kommunikation om nanomaterial och nanoteknik, såväl de fördelar tekniken kan föra med sig som potentiella risker och avsaknad av kunskap, ökar allmänhetens kunskap inom området. Risken för överdriven optimism gällande teknikens möjligheter minskar, liksom risken för överdriven misstänksamhet mot tekniken och mot företag, myndigheter och andra aktörer på området.

Om olika typer av kommunikationsinsatser vidtas (se avsnitt 10.4.3 för exempel) ökar förutsättningarna för att nå ut med information och utveckla debatten.

Om ett permanent, neutralt forum för kommunikationen kan etableras, med tillgång till expertis inom olika relevanta områden, ökar förutsättningarna dels för att kommunikationsvägen ska bli känd hos allmänheten, dels att allmänheten uppfattar den som seriös och tillförlitlig.

Det har anförts att öppen kommunikation om nanomaterialens potentiella risker, och kanske framför allt om den brist på kunskap som råder inom området, kan leda till ökad misstro istället för minskad. Detta måste dock ställas i relation till det etiska och demokratiska problem som *avsaknaden* av tydlig kommunikation innebär. En påtaglig risk är också att incidenter som kan komma att inträffa blåses upp och ger upphov till obefogat stark negativ inställning till tekniken hos allmänheten. Innan dessa incidenter inträffar behöver aktörerna ha byggt upp ett förtroendekapital i form av öppenhet och ett ambitiöst och ärligt menat säkerhetsarbete.

Finansiering

Den verksamhet som bedrivs inom det föreslagna forumet kommer att medföra fördelar för de delar av näringslivet som har kopplingar till nanomaterial och nanoteknik, eftersom öppenhet och transparens kan motverka risken för överdriven misstänksamhet mot tekniken och mot aktörerna på området och (i kombination med tillförlitlig riskbedömning och säker hantering) bidra till att produkterna äger legitimitet och accepteras i samhället. Utredningen har därför bedömt att det är lämpligt att forumet finansieras genom omdisponering av medel för stöd till näringslivsutveckling. Det här aktuella förslaget omfattas dock av det förslag till finansiering av ett Nanoråd som redovisas nedan, och medför alltså inte något ytterligare finansieringsbehov.

11.3.3 Åtgärder för utveckling av regelverket

Revidering av Reach

Utredarens åtgärdsförslag

- Regeringen och berörda myndigheter ska verka för revidering av Reach, EU:s kemikalieförordning så att:
 - Nanomaterial registreras särskilt, dvs. som ett eget ämne.
 - Tonnagegränserna sänks för nanomaterial.
 - Den information som ska lämnas vid registrering av nanomaterial inkluderar kompletterande data om nanomaterialets fysikalisk-kemiska egenskaper och vid behov annan specifik information om nanomaterial.
 - Registreringsskyldigheten för varor som innehåller nanomaterial utökas.
 - Reglerna om information till nedströmsanvändare revideras så att de även omfattar relevant information om nanomaterial.

Revidering av relevanta delar av EU:s lagstiftning om kemiska ämnen och produkter

Utredarens åtgärdsförslag

- Regeringen och berörda myndigheter ska verka för revidering av relevanta delar av EU:s lagstiftning om kemiska ämnen och produkter så att:
 - Explicita regler för nanomaterial införs.
 - Regelverken säkerställer att de data som lämnas, de bedömningar som görs och de åtgärder i övrigt som föreskrivs är relevanta för ämnet i den form det förekommer.
 - Regler som gör det möjligt att spåra nanomaterial och nanoprodukter på marknaden införs.
 - Tillverkare, importörer och distributörer av produkter som innehåller nanomaterial ska kunna redogöra för tidigare och senare led i distributionskedjan.
 - Tydligare reglering av nanomaterial i nya livsmedel införs.
 - De ändringar som utarbetats och överenskommit i förordningen om nya livsmedel antas snarast.

Konsekvenser

Den omedelbara konsekvensen av dessa förslag är att berörda departement och myndigheter behöver resurser, såväl ekonomiskt som personellt, för att genomföra uppdraget. Förslagen ger inga direkta konsekvenser för näringslivet.

Förslagen innebär inte i sig att ytterligare restriktioner kommer att införas för användning och hantering av nanomaterial. De medför alltså inte några ökade kostnader eller andra begränsningar i detta avseende.

I den mån regelverken blir mer preciserade innebär det vissa ökade kostnader för berörda företag för att ta fram och administrera den begärda informationen. Även för berörda myndigheter kommer kostnader att uppstå för nya administrativa uppgifter, och för utökade tillsynsåtgärder när de nya reglerna börjar tillämpas.

Det är inte möjligt att bedöma vilka kostnader förslagen kommer att få för näringslivet, myndigheter och andra aktörer, eller för samhället i stort, innan konkreta förslag till regeländringar presenteras. Det är dock utredningens uppfattning att dessa ökade kostnader gott och väl balanseras av de vinster förslagen för med sig för berörda delar av näringslivet och samhället i stort. Ökad kunskap om och ökade möjligheter att identifiera nanomaterial innebär en högre grad av säkerhet vid hantering av ämnena, vilket är en positiv konsekvens för samhället. Det är också en i hög grad positiv konsekvens för näringslivet. Med bättre kunskap kan företagen göra välgrundade och rationella val vid produktval och produktutveckling. Risken för felsatsningar i produktutvecklingen, för problem i arbetsmiljön och för att företagets produkter så småningom visar sig orsaka oacceptabla effekter på hälsa och miljö begränsas, desto mer ju säkrare kunskap som går att få fram.

Finansiering

Att användning och hantering av nanomaterial är säker ur hälso- och miljösynpunkt är en faktor som är positiv för teknikutveckling och innovation. Åtgärderna bör således uppfattas som ett indirekt stöd till utveckling av näringslivet. Åtgärderna bör därför delfinansieras genom omDispositionering av medel för stöd utveckling av näringslivet i Sverige.

De berörda myndigheterna har redan idag ett ansträngt kostnads-
läge. Utredningens förstahandsalternativ, för den finansiering som
inte sker enligt vad som ovan sägs, är därför att resurser tillskjuts för
att täcka upp för de nya arbetsuppgifterna enligt ovan. I andra hand,
och i den mån behoven inte kan täckas med nya resurser, bör åtgärden
finansieras inom ramen för befintliga budgetar för berörda departe-
ment och myndigheter.

11.3.4 Åtgärder för ökad kunskap om produkter på marknaden

Utredarens åtgärdsförslag:

- Kemikalieinspektionen får i uppdrag att utreda hur en skyldig-
het att lämna information om förekomst av nanomaterial vid
registrering i produktregistret kan utformas.
- En inventering av produkter på marknaden som innehåller nano-
material genomförs.

Konsekvenser

Den omedelbara konsekvensen av dessa förslag är att Kemikalie-
inspektionen behöver resurser, såväl ekonomiskt som personellt,
för att genomföra uppdragen. Exakta siffror kan inte nu presen-
teras, men utredningen uppskattar att behovet är relativt måttligt. Vad
gäller revidering av produktregistret kan erfarenheterna från Norge tas
tillvara vid utvecklingsarbetet. Det merarbete för Kemikalieinspek-
tionen som det innebär om ytterligare en uppgift rapporteras torde
vara relativt begränsat. Inventeringar som tidigare genomförts kan
tjäna som modell för hur en sådan kan genomföras. Arbetet med att
söka upp, sammanställa och sprida information om produkter på
marknaden som innehåller nanomaterial kräver naturligtvis personella
resurser.

Det är inte heller möjligt att exakt bedöma vilka konsekvenser för-
slaget om registrering av nanomaterial i produktregistret kommer att
få för företag, myndigheter och andra aktörer, eller för samhället i
stort, innan konkreta förslag till regeländringar ligger på bordet.
I den mån regeländringen genomförs enligt förslaget innebär det
vissa ökade kostnader för berörda företag. Vi bedömer att även
denna kostnadsökning är tämligen begränsad. Flertalet berörda före-

tag är redan idag skyldiga att lämna en årlig produktanmälan. Det tillkommer alltså inte någon ny administrativ börda i den meningen. Det är rimligt att förvänta sig – och att ställa krav på – att företag som tillverkar eller importerar kemiska produkter eller beredningar känner till vad det är de tillverkar eller importerar. De uppgifter som ska lämnas bör alltså vara tillgängliga för den rapporteringsskyldige. Informationskravet är, och avses förbli, tämligen blygsamt och bör således inte medföra något större administrativt merarbete för företaget.

Produktregistret är avgiftsfinansierat. I den mån den utökade rapporteringsskyldigheten innebär ökade kostnader för att administrera registret kommer det att medföra en ökad registreringsavgift för företagen, men denna ökning torde vara marginell.

Vad gäller inventeringen av produkter på marknaden avses det i första hand vara frivilligt för företagen att medverka. De avgör således själva om de vill bidra till inventeringen, och vilken kostnad de i så fall kan lägga på detta.

För samhället i stort innebär förslagen, om de genomförs, att kunskapen ökar om var nanomaterial förekommer, och i vilka mängder. Denna ökade kunskap kommer att innebära större möjligheter att bedöma hur och i vilken omfattning människor och miljö exponeras för nanomaterial vilket i sin tur ger ökade möjligheter t.ex. att prioritera i riskbedömningsarbetet, att vidta relevanta skyddsåtgärder i arbetsmiljön och för konsumenter att göra medvetna produktval. Det är utredningens uppfattning att dessa vinster klart överväger de blygsamma ekonomiska och administrativa kostnader förslagen medför för berörda företag och myndigheter.

Finansiering

Produktregistret är, och bör även i framtiden vara, avgiftsfinansierat. Eventuella merkostnader för driften av produktregistret bör således finansieras genom höjda avgifter.

Utvecklingskostnaderna i samband med den föreslagna revideringen bör i första hand finansieras genom att det tillskjuts resurser till Kemikalieinspektionen. I andra hand, och i den mån behoven inte kan täckas med nya resurser, bör åtgärden finansieras inom ramen för Kemikalieinspektionens befintliga budget.

11.3.5 Åtgärder för handlingsplanens genomförande: Plattform för samordning

Nanorådet och Nanocentrum

Utredarens förslag

- Ett Nanoråd inrättas och får övergripande ansvar för vidareutveckling av strategier och prioritering av åtgärder för säker hantering av nanomaterial.
- Nanorådet organiseras som ett självständigt råd under regeringen.
- Ett Nanocentrum inrättas som operativt organ och sekretariat under Nanorådet.

Konsekvenser

Förslaget att inrätta ett Nanoråd, med komplettering av ett operativt organ och sekretariat i ett Nanocentrum, syftar till att etablera ett organ med övergripande ansvar för den fortsatta utvecklingen av Sveriges strategier för säker hantering av nanomaterial. Förslaget syftar också till att etablera nätverk och en mötesplats, och att inom dessa driva olika typer av åtgärder och projekt för ökad kommunikation och ökat samarbete mellan företag, forskare, myndigheter, olika organisationer, konsumenter och allmänheten.

Satsningar på kunskapsuppbyggnad för att kunna bedöma risker med nanomaterial är nödvändigt för att hanteringen ska vara tillräckligt säker ur hälso- och miljöskyddssynpunkt. Men kunskapen måste också komma i omlopp och användas. Väl utformade ger Nanorådet och Nanocentrum ökade förutsättningar för att ny kunskap snabbt når dem som behöver den, och kommer till användning. Detta skyndar på processerna för att generera ny kunskap och nya tekniska landvinningar.

Nanorådet och Nanocentrum kan bidra till ett samarbete mellan olika aktörer som leder till ökade möjligheter att lösa problem relaterade till hälso- och miljörisker med nanomaterial. Sådant samarbete kan också bidra till att väva samman innovations- och riskperspektiven i forskningen och den tekniska utvecklingen. Detta ger bättre produktutveckling och säkrare hantering av nanomaterial.

Nanorådet och Nanocentrum kan bidra till ökat samarbete mellan myndigheter som berörs av nanomaterial eller nanoteknik inom sina

respektive ansvarsområden. Detta kan ge bättre samsyn mellan myndigheterna, tydligare prioriteringar, snabbare processer och bättre utnyttjande av myndigheternas resurser.

Nanorådet och Nanocentrum kan bidra till ett samarbete mellan olika aktörer som leder till ökad förståelse för behovet av policys och regelverk, och ökad samsyn vad gäller deras innehåll. Berörda aktörer kan snabbt få stöd och vägledning för att förebygga och hantera problem i relation till nanomaterial.

Nanorådet och Nanocentrum kan bidra till ökad transparens vad gäller utvecklingen av nanomaterial gentemot allmänhet och konsumenter. Ökad kommunikation och dialog ger bättre kunskap om samhällsnytta och potentiella risker med nanomaterial.

Det är utredningens bedömning att de kostnader som beräknas för Nanorådet och Nanocentrum nedan uppvägs av stora samhälls-ekonomiska vinster genom samordning och bättre utnyttjande av resurser. Nanorådet och Nanocentrum kommer också att kunna bidra till säkrare teknikutveckling och innovation vilket inte bara ger samhälls-ekonomiska vinster utan också förbättrar företagets konkurrenskraft och ekonomiska utveckling.

Det har anförts att ett sådant ökat fokus på nanomaterial och nanoteknik som instiftandet av Nanorådet och Nanocentrum innebär, ur allmänhetens perspektiv skulle kunna ses som en signal om att det finns grund för oro för nanomaterial. De slutsatser som utredningen drar av den forskning vi tagit del av om hur människor uppfattar risk går dock i annan riktning. Tydlig kommunikation med allmänheten kring problematiken kring nanomaterial, och en balanserad och nyanserad debatt kring nanosäkerhet brukar istället framhållas som grundläggande för att *undvika* misstro och misstänksamhet.

Förslaget att inrätta ett Nanoråd och ett Nanocentrum är fristående från utredarens övriga åtgärdsförslag. Samtliga åtgärder kan vidtas var för sig och oberoende av om Nanorådet och Nanocentrum kommer till stånd. Men, som redovisas i kapitel 10, bör i sådant fall olika aktörer ha huvudmannaskap för de olika insatserna, eftersom de har delvis olika syften och målgrupper och kompetens och ekonomiska resurser för just det syftet i huvudsak ligger inom en eller några aktörers ansvarsområden. Många av utredningens förslag syftar till att åstadkomma ökat samarbete, kunskapsutbyte och dialog, i olika sammanhang och mellan många olika aktörer och intressenter. Utan den organisatoriska samordningen kommer det att bli en splittrad insats, med många olika avsändare och mötesplatser. Överlappningar i ansvarsområden och dubbelarbete vad gäller praktiska lösningar

kommer att ge betydligt mindre tillbaka i förhållande till insatsen än om hela detta paket av åtgärder samlas under en övergripande organisation. Dessutom, och kanske mest allvarligt, går samhället miste om de viktiga synergieffekter mellan de olika typerna av kommunikationsinsatser som kan uppkomma om insatserna samordnas.

Det är alltså utredningens uppfattning att dessa olika åtgärder, för att få optimal effekt, bör utformas i ett sammanhang.

Finansiering

Den totala kostnaden för Nanorådet och Nanocentrum är, enligt utredningens förslag, 22 400 000 SEK/år.

Den verksamhet som bedrivs inom Nanorådet och Nanocentrum kommer på många sätt att medföra fördelar för svenskt näringsliv med inriktning på nanomaterial och nanoteknik. Direkta fördelar uppkommer för de företag som tar del av mötesplatsen och kommunikationsflödet. Men även mer generella fördelar uppkommer när kunskapen om nanomaterial och hur de kan hanteras säkert växer. Som framhållits ovan innebär det fördelar för företagen i form av bl.a. bättre teknisk utveckling och större tillit till tekniken vilket i sin tur förbättrar företagens konkurrenskraft och ekonomiska förutsättningar i övrigt. Detta har också positiva effekter för sysselsättningen i Sverige.

Regeringen har vid flera tillfällen beslutat om olika satsningar för näringslivsutveckling. Som exempel kan nämnas ”Det nya matlandet Sverige”, med en budget på cirka 140 miljoner SEK per år under perioden 2008–2014 och projekten i programmet ”Främja kvinnors företagande” med en budget på 65 miljoner SEK per år under 2011–2014. Regeringen har satsat 100 miljoner kronor per år mellan 2007–2014 för att främja kvinnors företagande. Det är utredningens uppfattning att aktiviteterna i Nanorådet, och framför allt i Nanocentrum, bör uppfattas som stöd till utveckling av berörda delar av näringslivet, och att finansieringen bör ske inom ramen för de medel som finns för sådan verksamhet.

Förslaget innebär ingen direkt kostnad för företagen. Aktörer deltar i och finansierar Nanocentrums aktiviteter efter vad respektive aktör finner fördelaktigt.

Kommittédirektiv 2012:89

En nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial

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 motsva-

rande bulkmaterial. Material i nanometerstorlek 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 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, om-

bildas, 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 utveck-

ling 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 tillgodosetts 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 miljöriskanalis 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 blodhjärnbarriären 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 kemikalierregistreringsförordning, 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 förslagets 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)

Referenser till kapitel 7, 8 och 9

Kapitel 7 Kommunikation och dialog

- Anderson, A., Petersen, A., Wilkinson, C., Allan, S., "Nanotechnology, Risk and Communication", *Palgrave Macmillan* (2009).
- European Agency for Safety and Health at Work, "Risk perception and risk communication with regard to nanomaterials in the workplace. European Risk Observatory Literature Review", (2012).
- Jarlbro, G., "Hälsokommunikation – en introduktion", *Studentlitteratur* (2010).
- Larsson, L., "Tillämpad kommunikationsvetenskap", *Studentlitteratur* Andra upplagan (1997, 2001).
- Tydén, T., "Samspelet vetenskap och praktik – ett utmanande forskningsfält", *UTBILDNING & DEMOKRATI*, Vol. 12, Nr. 1 (2003).

Kapitel 8 Reglering för säker hantering av nanomaterial

- Allessandrelli, M., Litzia Polci, M., "CLP application to nanomaterials: a specific aspect" *Ann Ist Super Sanità*, Vol. 47, No. 2 (2011).
- Arbetsmiljöverket (2011), Kunskapsöversikt. Kolnanorör – exponering, toxikologi och skyddsåtgärder i arbetsmiljön. Rapport 2011:1.
- CA/90/2009 Rev2 "4th meeting of the Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL)", (2010).
- COM(2007) 872 slutlig, *Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel och om ändring av förordning (EG) nr XXX/XXXX [enhetligt förfarande]*, (2008).

- COM(2008) 424 final, Commission recommendation of 07/02/2008 on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research.
- COM(2012) 542 Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009.
- COM(2013) 75 Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om marknads kontroll av produkter och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU och Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 305/2011, (EG) nr 764/2008 och (EG) nr 765/2008.
- COM(2012) 572 slutlig. *Andra översynen av lagstiftning om nanomaterial*, oktober 2012.
- COM(2013) 78 Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om konsumentprodukters säkerhet och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG.
- Cornelissen, R., Jongeneelen, F., van Broekhuizen, P., van Broekhuizen, F., "Guidance working safely with nanomaterials and -products, the guide for employers and employees", finansierat av Dutch Ministry of Social Affairs and Employment, (2011).
- Dalli, John; Uttalande av kommissionär John Dalli 29 mars 2011, europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-202_en.htm
- ECORYS, "Report on the Consultation on options for revision of the EU Thematic Strategy on Air Pollution and related policies", (2013).
- EFSA Scientific Committee, Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain, *EFSA Journal* 2011;9(5): 2140 (2011).
- Greßler, S., Gzásó, A., "Nano in the Construction Industry", *NanoTrust-Dossier* No. 032en, (August 2012).

- Hansson, S.O., Rudén, C., "Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals (REACH) Is but the First Step – How Far Will It Take Us? Six Further Steps to Improve the European Chemicals Legislation", *Environmental Health Perspective*, Vol. 118 No. 1, (2010).
- Kemikalieinspektionen (2012) Bättre EU-regler för en giftfri miljö – rapport från ett regeringsuppdrag. Rapport 12/1.
- Nilsson, A, "REACH-förordningen och hållbar kemikaliehantering", Ebbesson & Langlet (red), "Koll på kemikalier? Rättsliga förutsättningar, möjligheter och begränsningar", Stockholm Miljörättscentrum och IUSTUS förlag AB, Uppsala 2010.
- Rudén, C. & Hansson, S.O, "What REACH does and not" i S.O. Hansson & C. Rudén (red), Better Chemicals Control within REACH (KTH, Stockholm, 2004).
- Rudén, C. & Hansson, S.O, "Improving REACH", 44 Regulatory Toxicology and Pharmacology (2006)
- Statens medicinsk-etiska råd Dnr 25/20, "Etiska aspekter på nanoteknik", (2010)
- SWD(2012) 288 final. Commission staff working paper. *Types and uses of nanomaterials, including safety aspects.* (2012).

Rättsakter

- Rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.
- 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.

- Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.
- Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).
- Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter.
- 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.
- 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.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) NR 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser.
- 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.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.

Europaparlamentet och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

Rådets direktiv 86/278/EEG av den 12 juni 1986 om skyddet av miljön, särskilt marken, när avloppsslam används i jordbruket.

Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

Rådets direktiv 91/271/EEG av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse.

Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.

Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall.

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten.

- Rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april 1999 om deponering av avfall.
- Europaparlamentet 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.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/53/EG av den 18 september 2000 om uttjänta fordon.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.
- 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.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet.
- Europaparlamentet och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/50/EG av den 21 maj 2008 om luftkvalitet och renare luft i Europa.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).

Kommissionens beslut 2000/532/EG av den 3 maj 2000 om ersättning av beslut 94/3/EG om en förteckning över avfall i enlighet med artikel 1 a i rådets direktiv 75/442/EEG om avfall, och rådets beslut 94/904/EG om upprättande av en förteckning över farligt avfall i enlighet med artikel 1.4 i rådets direktiv 91/689/EEG om farligt avfall.

Rådets beslut 2003/33/EC av den 19 december om kriterier och förfaranden för mottagning av avfall vid avfallsdeponier i enlighet med artikel 16 i, och bilaga II till, direktiv 1999/31/EG.

Kapitel 9 Kunskap om nanomaterial på marknaden

Utländska rättsakter och produktdatabaser

Frankrike

Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement, *JORF n°0185 du 10 août 2012 page 13166 texte n°18*.

Decree no. 2012-232 of 17 February 2012 on the annual declaration on substances at nanoscale in application of article R. 523-4 of the Environment code, *19 February 2012 OFFICIAL JOURNAL OF THE FRENCH REPUBLIC Text 4 / 44*.

Belgien

Förslag till belgisk kunglig förordning om utsläppande på marknaden av ämnen som framställs i nanopartikelform,
ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?fuseaction=pisa_notif_overview&sNlang=EN&iyear=2013&inum=369&lang=EN&iBack=3, (2013-07-27)

Danmark

L 97 Forslag til lov om ændring af lov om kemikalier og lov om afgift af bekæmpelsesmidler, Danmark, www.folketingstidende.dk/samling/20121/lovforslag/L97/index.aspx, (2013-07-26).

Udkast til Forslag (14.09.12) til Lov om ændring af lov om kemikalier, Danmark, www.danskerhverv.dk/Nyheder/Documents/2012%20bilag/Lovforslag%20biocid%20nano%2014%2009%202012.pdf, (2013-07-26).

Udkast til bekendtgørelse om register over blandinger og varer, der indeholder eller frigiver nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registeret, Danmark, hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/16910, (2013-07-26).

Norge

Norges produktregister, www.miljodirektoratet.no/produktregisteret/, (2013-07-28).

Kanada

New Substances Notification Regulations, Kanadas Nanoportal, nanoportal.gc.ca/default.asp?lang=En&n=9B5AA83F-1, (2013-07-29).

USA

Control of Nanoscale Materials under the Toxic Substances Control Act, US Environmental Protection Agency, www.epa.gov/oppt/nano/#existingmaterials, (2013-07-29).

Övriga referenser

Brev till kommissionärerna för Industri och Entreprenörskap, Forskning och Innovation och Miljö, 6 juli 2012. www.government.nl/ministries/ienm/documents-and-publications/letters/2012/07/06/letter-to-the-european-commission-on-review-nanotechnology.html (2013-07-25).

Concept for a European Register of Products Containing Nanomaterials, Umwelt Bundes-Amt, 4 juni 2012.

- Kemikalieinspektionen (2013), förslag till förordning om nanomaterial,
www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Draft-proposal-regulation-nanomaterials.pdf
- KOM(2012) 572 slutlig. *Andra översynen av lagstiftning om nanomaterial*, oktober 2012.
- Linher, O; Uttalande av Otto Linher, GD Nätverk, vid hearing om Andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial, Bryssel 30 januari 2013.
- Majority Agreements från konferens 11–12 april i Haag, anordnad av Nederländernas ministerium för infrastruktur och miljö, med inbjudna deltagare från medlemsstaterna, EU-kommissionen, europaparlamentet, industrin och NGO:s. Majority Agreement, nanotech.lawbc.com/uploads/file/00112831.PDF (2013-07-25) och Chairman's report, nanotech.lawbc.com/uploads/file/00112829.PDF (2013-07-25).
- SWD(2012) 288 final. Commission staff working paper. *Types and uses of nanomaterials, including safety aspects.* (2012).

Kunskap om testmetoder och nanomaterials effekter på hälsa och miljö

Innehåll

1	Sammanfattning	298
2	Inledning.....	301
3	Testmetoder och riskbedömning.....	302
3.1	Riskbedömning av kemikalier generellt	302
3.2	Särskilda överväganden vid riskbedömning av nanomaterial.....	303
4	Exponering och kända effekter på hälsa och miljö	314
4.1	Hälsa.....	314
4.2	Miljö	323
4.3	Bibliometrik – forskning på området	326
5	Kunskapsluckor och behov av åtgärder	327
5.1	Testmetoder och riskbedömningsmetodik	327
5.2	Hälso- och miljörisker; forskning	331
6	Referenser.....	336

1 Sammanfattning

Samtidigt som nanotekniken öppnar stora möjligheter för samhället finns det osäkerheter när det gäller potentiella miljö- och hälsorisker med nanomaterial. Det saknas bra information om nanomaterials förekomst på marknaden, hur nanomaterial sprids i samhället och hur människor och miljö exponeras och påverkas av nanomaterial på kort och lång sikt. Vidare är det ännu inte helt klarlagt om de existerande mätmetoder och toxicitetstester, som används vid riskbedömning för ”vanliga” kemikalier, ger tillförlitliga bedömningar av risker orsakade av nanomaterial.

Kunskap

Förståelsen för hur nanomaterial påverkar människan och miljön ökar men kunskapen är fortfarande otillräcklig för att bedöma potentiella risker. I experimentella studier har visats att nanomaterial kan tas upp i kroppen, ombildas, ansamlas och utsöndras. Det är bl.a. känt att vissa nanomaterial kan nå hjärnan genom passage över blod-hjärnbarriären och via luktnerven. Nanomaterial kan också penetrera cellmembran och komma in i enskilda celler och i vissa fall nå cellkärnan. Det har visats i flera studier att nanopartiklar t.ex. titandioxid inte tas upp genom frisk, oskadad hud. Det är dock oklart hur stort upptaget av nanopartiklar kan vara via sårig och skadad hud. Från experimentella ekotoxikologiska studier är det känt att olika metaller och metalloxider i nanoskala kan tas upp och ansamlas i vissa vatten- och marklevande organismer och ackumuleras i näringskedjan.

Nanomaterial i experimentella studier kan bilda fria radikaler i cellerna och ge upphov till olika former av cellskada. Till exempel har kolnanorör och även luftföroreningar i nanostorlek via denna mekanism visats orsaka skador på kärlväggar. Titandioxid kan ge upphov till skador på nervceller i form av inflammation.

Frågan om kolnanorör efter inandning kan ge upphov till liknande effekter som asbest är central. I en nyligen avslutad riskbedömning av kolnanorör konstateras att toxiska data är bristfälliga men att de indikerar risk för inflammatorisk reaktion och lungfibros samt risk för en DNA-skadande effekt vid inandning av relativt låga doser. Om kolnanorör efter inhalation har en

cancerframkallande effekt går dock inte att bedöma utifrån tillgängliga data.

Förutom kännedom om kolnanorörs DNA-skadande egenskaper finns rapporter från studier i cellkulturer att t.ex. fullerener, kimrök, titandioxid och kisel kan skada arvsmassan.

Mycket litet är fortfarande känt om nanomaterials miljöfarlighet. Dock är välkänt att silver i nanoform är starkt toxiskt och även bioackumulerande speciellt i vattenlevande organismer. Toxiciteten av silver i nanoform anses vara relaterad till frisättning av toxiska silverjoner från nanosilvret. Eventuell påverkan på miljön av silvret i nanoform är mindre känd.

Kunskapsluckor

Det finns fortfarande otillräckligt med kunskap om människors exponering för nanomaterial. Bristen är stor på data för konsumentexponering och yrkesmässig exponering även om den senare blir alltmer tillgänglig. En annan brist är kunskap om förekomst av avsiktligt tillverkade nanomaterial på marknaden.

Vad gäller kunskap om nanomaterials inverkan på människokroppen har den breddats de senaste åren men det finns fortfarande ett stort behov av mer referenskunskap från forskningen framförallt om effekter efter längre tids exponering. Exempel på angelägna forskningsområden på hälsosidan är studier om nanomaterialens celltoxicitet, upptag, fördelning och utsöndring ur kroppen, effekter på hjärt-kärlsystemet, nanorörens effekters eventuella likheter med effekter av asbest, uppkomst av DNA-skador samt påverkan på fortplantning och fostrets/barnets utveckling.

Totalt sett är nivån av kunskap om effekter på miljön från experimentella studier betydligt lägre än motsvarande hos människa. Det finns många obesvarade frågor om spridning, fördelning och omvandling i miljön, bioackumulering och nedbrytning samt effekter i olika biologiska system och organismer efter både kort och långvarig exponering. På grund av mycket knapphändiga uppgifter om exponering i miljön för nanomaterial saknas möjligheter att göra riskbedömningar både i regulatoriska och icke-regulatoriska syften. Trots ett ökande antal experimentella ekotoxikologiska studier tillgängliga den i öppna vetenskapliga litteraturen är det stora svårigheter att utifrån den kunskap som finns dra slutsatser om nanomaterials eventuella miljöpåverkan.

Behov av testmetoder

För att säkerställa att eventuella risker för hälsa och miljö förknippade med nanomaterial kan undvikas behövs tillämpbara regler. För att kemikalielagstiftningar som omfattar nanomaterial ska vara tillämpbara på nanomaterial måste adekvat test- och riskbedömningsmetodik finnas tillgänglig för nanomaterial.

Den generella inställningen inom OECD:s kemikalieprogram om säkerhetsaspekter på nanomaterial (WPMN¹), EU-kommissionen, medlemsstater m.fl. är att gällande riktlinjer för testning och riskbedömning av ”vanliga” kemikalier också är tillämpbara för nanomaterial *men* att de samtidigt kan behöva anpassas, justeras och/eller modifieras efter nanomaterialens speciella egenskaper. Det är dock fortfarande oklart om och i så fall vilka testmetoder för hälso- och miljöeffekter som eventuellt behöver modifieras/justeras och kompletteras samt valideras och harmoniseras. Vad gäller bestämning av fysikalisk-kemiska egenskaper för nanomaterial är det klart att ytterligare tester behövs.

För att hälso- och miljöriskbedömningar ska vara tillförlitliga krävs mer förståelse för nanomaterials interaktion med sin omgivning, tydligare riktlinjer för provberedning och dosimetri samt utveckling av standardiserade mät- och analysmetoder. Vägledning behövs också för att kunna göra exponeringsuppskattningar.

Det är angeläget att skapa riktlinjer för testning av upptag, omvandling, fördelning och utsöndring av nanomaterial ur människokroppen samt fungerande riktlinjer för att följa ett nanomaterials spridning, omvandling, ansamling och nedbrytning i miljön.

Avslutande kommentar

Även om inget har inträffat som ger skäl att tro att användning av nanomaterial är en källa till hälso- och miljöfarlighet finns en stark medvetenhet om tidigare fall där nya kemikalier och produkter, ursprungligen tänkta att vara av godo, visat sig vara farliga för både hälsa och miljö och orsakat såväl samhället som den enskilde individen stora skador och förluster. Behovet av forskning och metodutveckling när det gäller risker för människa och miljö är därför fortfarande stort för att undvika framtida bakslag för en teknik som har stora positiva möjligheter. Vi behöver också god känne-

¹ Working Party on Manufactured Nanomaterials.

dom om i vilka produkter nanomaterial finns, sprids, används och hanteras i avfallsledet. Vi behöver dessutom skilja ut riskerna i produkters olika stadier i ett livscykelperspektiv.

2 Inledning

Begreppet nanomaterial omfattar material av varierande form och storlek. Vid dimensioner i nanoskala kan kemiska substanser uppvisa mycket speciella mekaniska, optiska, elektriska och magnetiska egenskaper, som eftertraktas i olika applikationer och tekniker. Samma material kan få ändrad karaktär vid olika storlekar inom nanoskalan men egenskapsförändringar uppstår inte alltid vid samma storlek för olika material. Material i nanoskala skiljer sig från bulkmaterial genom sin extremt stora yta i förhållande till sin volym. Eftersom kemiska reaktioner sker på ytan blir konsekvensen att material i nanoskala får hög reaktivitet jämfört med material i större dimensioner.

Det bör understrykas att "nanomaterial" är en kategorisering av ett material. Det innebär i sig inte någon specifik risk, inte heller nödvändigtvis att detta material faktiskt har andra eller farligare egenskaper jämfört med dess beståndsdelar eller motsvarande material i större former. Men eftersom storleken hos material i nanoskala kan ha betydelse för upptag, ansamling, omvandling/nedbrytning, spridning och utsöndring av kemikalier hos människa och andra levande organismer och i miljön, bör speciella överväganden göras vid riskbedömning av nanomaterial.

Nedan följer en kunskapssammanställning och diskussion om testmetoder och riskbedömningsmetodik med särskilda överväganden för riskbedömning av nanomaterial. Därefter följer kortfattade översikter av exponering och nanomaterials effekter på hälsa och miljö i avsikt att ge en bild av dagens situation. Etiska aspekter på forskning om nanomaterial berörs också. Kunskapssammanställningen gör inte anspråk på att vara fullständig i beskrivningarna utan vill endast ge exempel. Informationen är till mesta del hämtad från den öppna granskade vetenskapliga litteraturen, från rapporter från EU-kommissionen och från OECD:s kemikalieprogram om säkerhetsaspekter på nanomaterial. Slutligen görs en summering av identifierade kunskapsluckor.

3 Testmetoder och riskbedömning

För att kunna bedöma risker orsakade av kemikalier är det nödvändigt att ha kunskap om hur människa och miljö exponeras och hur kemikalierna sprids och tas upp i människokroppen och miljön. Det behövs vidare relevanta metoder för att uppskatta samband mellan dos/koncentration och effekt/respons och metoder för att överföra observationer från experimentella studier till människa och miljö.

3.1 Riskbedömning av kemikalier generellt

Riskbedömning i ett regulatoriskt syfte

Riskbedömning av kemikalier i regulatoriskt syfte har två huvudsakliga mål antingen att bedöma risker för människa och miljö i samband med vissa exponeringar eller att upprätta riktvärden och gränsvärden.

Experimentella studier på djur är den huvudsakliga grunden för riskbedömning av kemikalier men *in vitro*- och datorbaserade modeller används alltmer för att om möjligt hålla ner antalet djurförsök. Epidemiologiska studier och observationer av effekter i miljön kan också förekomma särskilt för miljögifter och kemikalier som har använts under lång tid t.ex. i plaster.

I en riskbedömning studeras kemikaliers eventuella skadliga egenskaper genom att fastställa ett orsakssamband mellan dosens/koncentrationens storlek och observerad effekt/respons. Den uppskattade dosen/koncentrationen relateras sedan till den faktiska exponeringens storlek och bedömning görs utifrån gällande policy om en risk som behöver åtgärdas föreligger eller inte.

För de flesta skadliga ämnen antas att det finns en tröskel – en dos eller koncentration – under vilken inga eller obetydligt skadliga effekter kan uppstå. Vid hälsoriskbedömning kompenseras tröskeldosen med bedömningsfaktorer då resultat från experimentella studier i djur överförs till människa. Tröskeldosen kompenseras också för variationer i människors känslighet för kemikalier som ålder och utveckling, kön, sjukdomar, livsstilsfaktorer och genetiska faktorer. På motsvarande sätt används bedömningsfaktorer i miljöriskbedömningen för att överföra data från experimentella system till olika ekologiska system.

För vissa ämnen t.ex. cancerframkallande ämnen med genotoxisk potential går det inte att fastställa en nedre dos under vilken ingen skadlig effekt kan uppstå. Här kan istället en semi-kvantitativ riskbedömning eller en kvalitativ riskbedömning göras. Riskbedömningsfaktorer, som kompenserar för samma variationer som bedömningsfaktorer för tröskeldoser används även i en semikvantitativ riskbedömning.

I Reach-lagstiftningen (EG 1907/2007) finns krav för bedömning av miljöeffekter med hjälp av så kallade PBT²-kriterier. Tester för nedbrytning och ansamling i djur samt för toxicitet jämförs med kriterierna. Ämnen som har egenskaper som uppfyller kriterierna för PBT betraktas som särskilt farliga eller som det uttrycks i Reach "ämnen som inger mycket stora betänkligheter". Det anses av flera skäl inte tillräckligt att bedöma riskerna med sådana ämnen på samma sätt som för övriga ämnen för att garantera adekvat kontroll. De betraktas erfarenhetsmässigt utifrån sina allvarliga egenskaper som så riskfyllda att användningen succesivt bör ersättas med säkrare alternativ.

Forskning och riskbedömning i ett icke-regulatoriskt syfte

Forskning och riskbedömning i ett icke-regulatoriskt syfte med en specifik målsättning att studera mekanismer, effekter, interaktioner m.m. är givetvis inte underordnad standardiserade internationellt överenskomna riktlinjer för testning. I många vetenskapliga publikationer framhålls dock behovet av extra stor tydlighet och noggrannhet vid redogörelse av metoder och resultat vid studier av nanomaterial på grund av nanomaterialens speciella egenskaper. Oklar rapportering bidrar dessutom till att adekvata jämförelser av resultat från olika studier kan bli svåra att utföra.

3.2 Särskilda överväganden vid riskbedömning av nanomaterial

Särskilda överväganden kan behöva göras vid riskbedömning av nanomaterial både vid riskbedömning i regulatoriska och icke-regulatoriska syften. I sammanhanget diskuteras fysikalisk-kemiska parametrar med inriktning på t.ex. storleksfördelning, form och

² PBT-ämnen är persistenta, bioackumulerande och toxiska.

ytkemi, aggregation och agglomeration, nanomaterialens interaktion med vävnader, celler och molekyler, upptag av nanomaterial i kroppen, dosimetri, exponering och nanomaterialens spridning i miljön, testmetoder för att uppskatta samband mellan dos/koncentration och effekt/respons och överföring av observationer i experimentella studier till människa och miljö.

Interaktioner mellan nanomaterial och dess omgivning

Nanomaterial kan interagera intensivare med sin omgivning än samma volym/massa av motsvarande bulkmaterial på grund av sin högre reaktivitet orsakad av det större förhållandet mellan yta och volym/massa. Uppkomst av aggregat³ och agglomerat⁴ liksom bildning av biokoronor (ofta kallade proteinkoronor; se nedan) med annorlunda ytegenskaper och påverkan på upptag och transport i olika biologiska medier är centrala processer. Betydelsen av förekomsten av biokorona och aggregat/agglomerat för utformning av experimentella studier och riskbedömning för människa och miljö behöver klargöras.

Nanomaterialens interaktion med proteiner, membraner, celler, cellkärna, DNA m.m. finns utförligt beskriven av Nel och medarbetare (Nel *et al.* 2009).

Interaktion mellan nanomaterial och nanomaterial

Nanomaterial kan interagera med varandra och bildar formationer som aggregat (hårt bundna partiklar) och agglomerat (lösare bundna partiklar). Om och i vilken utsträckning aggregat och agglomerat bildas beror på fysikalisk-kemiska faktorer som ytegenskaper och sammansättning av omgivande media (surhetsgrad, jonstyrka etc.).

Genom agglomeration och aggregation kan interaktioner medföra förändringar i partikelstorleksfördelningen och som en konsekvens påverkan på upptag/spridning/exponering av substansen och tillgänglig dos vid testning.

Nanopartiklar som släpps ut i miljön kommer i olika grad att bilda aggregat/agglomerat som uppträder annorlunda än den fria nanopartikeln. Graden av aggregation och aggregatens storlek

³ Aggregat: en partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

⁴ Agglomerat: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.

beror på vilken sorts nanopartikel det är, dess koncentration och dess egenskaper i kombination med de aktuella miljöförhållandena (Arvidsson *et al.* 2011, Quik *et al.* 2011).

Interaktion mellan nanomaterial och deras biologiska omgivning

Biokorona

I kontakten mellan nanomaterial och biologiska system sker interaktioner mellan nanomaterialens ytor och cellers och vävnaders ytor. Då nanopartiklar kommer in i en biologisk omgivning kan en konkurrens uppstå mellan proteiner och även andra biomolekyler om att snabbt binda till nanomaterialets yta. Protein och lipider kan fästa på nanomaterialets yta och bilda den så kallade biokoronan. Biokoronan kommer sedan att bestämma den biologiska identiteten av partikeln, vilken ofta skiljer sig avsevärt från den formulerade partikelns identitet (Tenzer *et al.* 2011).

Nanomaterialens kemiska sammansättning, funktionalisering, storlek, form och yta påverkar bildningen av biokoronan. Koronans sammansättning kan variera då nanopartiklar befinner sig i olika omgivning (t.ex. sur eller basisk miljö) i människokroppen eller andra biologiska system. Det innebär att det före, under och efter testning av nanomaterial i ett experimentellt system kan vara svårt att göra en korrekt karakterisering av substansen och avgöra vad som egentligen är den effektiva dosen.

Biokoronan kan sedan i sin tur påverka det sätt på vilket nanopartiklar interagerar med och tas upp i celler och vävnader. Biokoronans existens kan ha till följd att nanomaterial tas upp via aktiva mekanismer i cellerna och inte passivt som "vanliga" kemikalier.

Biokoronan kan också medverka till aktiv transport av andra ämnen in i celler och vävnader och på så sätt ge upphov till effekter ej orsakade av nanomaterial. Konsekvensen av bindningen av proteiner och andra molekyler till ett nanomaterials yta är att cellerna känner igen det täckta nanomaterialet som en biologisk enhet och inte som en främmande kemikalie. Det gör att det täckta nanomaterialet når celler och cellorganeller via biologiska transportmekanismer vilket kan medföra att nanomaterialet tas upp och sprids på helt andra sätt än vanliga kemikalier.

Bindning till humusämnen i miljön

Vad gäller nanopartiklar i miljön kan erfarenheter och kunskap hämtas om hur kolloidalt material (humus, proteiner, peptider, oorganiska kolloider etc.) uppträder i naturen (Klaine *et al.* 2008). Naturligt organiskt material kan interagera med nanopartiklar och t.ex. motverka aggregation och stabilisera suspensioner (Hyung *et al.* 2007). Humusämnen kan genom att täcka nanopartiklarna stabilisera suspensioner medan fibrillära kolloider kan gynna aggregation (Klaine *et al.* 2008).

Provberedning och dosimetri

I ett vägledningsdokument (OECD 2012a) presenterar OECD/WPMN överväganden vid provberedning och administrering av doser. Dessa överväganden är baserade på tidiga resultat från studier på nanomaterial eller på annan erfarenhet av kemikalier och partiklar. Dokumentet, som är ett ”levande dokument”, ger den vägledning om dosimetri som för närvarande verkar mest lovande för att generera meningsfulla och reproducerbara testresultat och kommer att uppdateras.

Provberedning och dosimetri förutsätter också att befintlig mät- och analysmetodik för att identifiera och detektera egenskaper finns tillgänglig. Det avser metoder för att mäta t.ex. storlek, form och partikelfördelning, aggregation/agglomeration, specifik ytarea, ytkemi och dispersionsegenskaper⁵. Sådana tester och mätmetoder finns till viss del men behöver utvecklas och framförallt standardiseras och valideras så att jämförelser mellan olika material kan göras.

Provberedning

Beroende på nanomaterialens stora yta i relation till deras volym eller massa är karakteriseringen av det nanomaterial som ska studeras i ett test fundamental. Det gäller karakterisering av såväl det mottagna provet (provsatsen), det tillförda provet (den administrerade dosen), provet i testmediet under testperioden (den tillgängliga

⁵ Dispersion i kemin är en blandning av två (eller flera) faser, som är olösliga eller begränsat lösliga i varandra, där den ena bildar fasta partiklar, vätskedroppar eller gasbubblor i den andra.

dosen) och provet efter avslutad test. I tolkning av resultat måste då hänsyn tas till provets stabilitet i form av t.ex. aggregat/agglomeratbildning, kristallin form, nanomaterialens interaktion med testmedia och nedbrytning, speciellt i ekotoxikologiska studier. Vidare måste karakterisering av prov vid testning ske i nanomaterialets hela livscykel som utvinning ur råvaror, produktion, distribution, användning och avfallshantering

För beredning av testdoser vid bedömning av hur olika former av nanomaterial kan uppträda i biologiska miljöer är det grundläggande att ha kunskap om hur nanomaterial lämpligen dispergeras i olika medier samt att ha kännedom om olika dispersionsmedels fysikalisk-kemiska egenskaper (Handy *et al.* 2012a). Sådan kunskap behövs då nanomaterial är ett partikulärt material med andra egenskaper än ett lösligt ämne och som uppträder på annorlunda sätt i olika testmiljöer t.ex. i akvatisk miljö. En av svårigheterna vid provberedning är också att vissa dispergeringsmedel kan påverka nanomaterialens toxicitet.

Storleken av aggregat/agglomerat varierar beroende på omgivningens surhetsgrad, saltkoncentration och form av organiskt material. Sådana variationer kan ge förändringar i den specifika ytarean och leda till problem vid exponeringsbestämningar och att upprätthålla exponeringen genom hela testningsproceduren. Vidare kan interaktionen mellan organiskt material och nanomaterial påverka biotillgängligheten och upptaget i testorganismer.

Dosimetri

Dosimetri innebär att uppskatta eller mäta dosens mängd i form av t.ex. massa, antal partiklar, yta och volym av en partikel vid en specifik biologiskt plats och vid en viss tidpunkt.

För riskbedömning av ”vanliga” kemikalier är massa eller volym det mest använda dos/koncentrations-måttet i (eko)toxicitetsstudier. För bestämning av human toxicitet för material i nanoskala rekommenderar OECD/WPMN (OECD 2012a), EU-kommissionen (RIP-oN2 2011; NANO SUPPORT 2012) m.fl. däremot att dosen bör uttryckas som ytarea (yta i relation till volym eller massa, *eng*; surface area) eller antal partiklar. Det saknas dock för närvarande samsyn om bästa sätten att bereda prov av nanomaterial för ekotoxikologisk testning. Mer forskning behövs enligt OECD/WPMN

för att modifiera och/eller utveckla standardiserade metoder (OECD 2012a).

Vad gäller dosimetri, noterade EU:s vetenskapliga kommittéer i ett nyligt uttalande (SCENIHR, SCCS, SCHER 2012) att användning av icke-djurexperimentella testsystem i avsikt att reducera antalet ryggradsdjur i experimentella korttids- och långtidsförsök som uppmanas i ex Reach-förordningen (EG förordning 1907/2006) kan medföra svårigheter. Resultat från icke-djurexperimentella testsystem är ofta svåra att direkt överföra till människa och miljö och det gäller i också för nanomaterial då dosen är speciellt svår att bestämma.

Tillämpbarheten på nanomaterial av OECD:s vägledning för testning

Inom OECD:s kemikalieprogram finns internationellt överenskomna och accepterade riktlinjer för testning av kemikalier avseende fysikalisk-kemiska egenskaper, miljöeffekter och hälsoeffekter⁶. Tillämpbarheten av OECD:s vägledning för testning av kemikalier är sedan 2006 under pågående granskning inom OECD:s arbetsgrupp för hälso- och miljöriskrelaterade frågor för nanomaterial, WPMN (Working Party on Manufactured Nanomaterials).

Diskussioner om testmetodik och riskbedömningsmetodik förs också i andra sammanhang som inom EU-kommissionens forum för nanomaterial CasgNano⁷, EU:s medlemsstater samt internationellt. Bland EU:s myndigheter, som arbetar med riskbedömningsfrågor om nanomaterial kan nämnas läkemedelsmyndigheten (EMA/ICH⁸), livsmedelsmyndigheten (Efsa⁹), kemikaliemyndigheten (Echa) och arbetsmiljömyndigheten (EU-Osha¹⁰). I maj 2013 lade Efsa fram riktlinjer för testning av tillverkade nanomaterial i livsmedel och foder (EFSA 2011). Standardiseringsorganen på såväl internationell, på EU som på nationell nivå

⁶ www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforhetestingofchemicals.htm

⁷ CARACAL subgroup on nanomaterials ("CASG Nano", composed of Member States and stakeholder experts) ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm

⁸ EMA/ICH: European Medicines Agency/International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

⁹ EFSA: European Food Safety Authority.

¹⁰ EU-OSHA; European Agency for Safety and Health at Work.

(ISO/CEN/SIS¹¹) har också verksamhet och standarder om frågor kring nanomaterial.

Den generella inställningen inom OECD/WPMN, EU-kommissionen, medlemsstater m.fl. är att gällande riktlinjer för testning och riskbedömning av ”vanliga” kemikalier i princip också är tillämpbara för nanomaterial *men* att de samtidigt kan behöva anpassas, justeras och/eller modifieras efter nanomaterialens speciella egenskaper. Vad gäller bestämning av fysikalisk-kemiska egenskaper för nanomaterial behöver emellertid vissa tester adderas.

Den 19 september 2013 antog Rådet (OECD:s högsta beslutande organ) en rekommendation angående testning av tillverkade nanomaterial. OECD rekommenderar att existerande riskbedömningsmetoder används för nanomaterial, men att de anpassas med hänsyn till de specifika egenskaper som nanomaterial har. För en sådan anpassning bör de verktyg som utarbetats av OECD användas.

Insamling av data och utvärdering av testning i OECD:s Sponsorship-program där 13 nanomaterial¹² testas är fortfarande pågående (september 2013) och inget definitivt resultat finns ännu. Dokument från OECD med preliminära översikter om tillämpbarheten av tester för nanomaterial finns publikt tillgängliga (OECD 2009a och OECD 2011).

Det bör noteras att den granskning av testmetoder och riskbedömningsmetodik som pågår för närvarande inom EU, OECD m.fl. organisationer och länder är främst inriktad på nanomaterial av partikulärt slag t.ex. metaller, metalloxider, fullerener och kolnanorör. Därutöver finns kommande förväntade tekniska landvinningar inom nanoteknologin med produkter i form av aktiva nanostrukturer och molekylära nanosystem. Här kan risker komma att uppstå som inte kan hanteras med gällande riskbedömningsmetodik utan utmanar dagens metoder. EU:s vetenskapliga kommittéer noterade detta i sitt gemensamma uttalande 2012 (SCENIHR, SCCS, SCHER).

¹¹ ISO – International Organization for Standardization; CEN – European Committee for Standardization; SIS - Swedish Standards Institute
www.iso.org/iso_technical_committee?commid=381983
www.cen.eu/cen/Sectors/Sectors/Nanotechnologies/Pages/default.aspx
www.sis.se/matematik-naturvetenskap/fysik-kemi/sis-tk-516

¹² Fullerener, enväggiga och flerväggiga kolnanorör, nanopartiklar av silver, järn och guld, titandioxid, aluminiumoxid, ceriumoxid, zinkoxid, kiseldioxid, dendrimer och nanoleror.

Fysikalisk-kemiska egenskaper

Ett kritiskt område vid toxicitetsbedömning av nanomaterial är den fysikalisk-kemiska karakteriseringen på grund av nanomaterialens speciella storlek och form.

Särskilda krav på ämneskarakteriseringen ställs bl.a. på grund av den stora variationen i nanomaterialens funktionalisering (modifiering av ytan med olika funktionella grupper), som är en av nanoteknologins verktyg för att ta fram produkter med unika egenskaper.

Ett annat problem vid bestämning av de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos ett nanomaterial är de förhållandevis stora mängder föroreningar, som i varierande grad kan finnas kvar i produkterna efter tillverkning och som kan ge upphov till felaktiga tolkningar vid en testning.

OECD/WPMN konstaterade 2009 att endast ett fåtal av OECD:s gällande riktlinjer för testning av fysikalisk kemiska parametrar är relevanta för nanomaterial (OECD 2009a). Motsvarande slutsats drogs i Reach implementeringsprojekt för nanomaterial (RIP-oN2 2011). Båda programmen gav istället förslag på ytterligare parametrar att använda för att karakterisera nanomaterial – parametrar inriktade på storlek, form och storleksdistribution, aggregat- och agglomeratbildning, specifik ytarea, ytladdning och ytkemiska egenskaper, löslighets- och dispersionsegenskaper, fördelningskvoter, kristallin struktur m.m.

Det är för närvarande under diskussion inom OECD/WPMN att komplettera OECD:s gällande riktlinjer för testning av fysikalisk kemiska parametrar med existerande metoder eller metoder under utarbetning inom det nationella och/eller internationella standardiseringsarbetet för testning av fysikalisk-kemiska parametrar.

Upptag, spridning, omvandling och utsöndring/nedbrytning i människokroppen och i miljön

Hälsoriskbedömning bygger på kännedom om ett ämnes toxikokinetik dvs. hur ett ämne tas upp, omvandlas, fördelas och utsöndras ur kroppen (*eng*: ADME; absorption, distribution, metabolism and excretion). Inför en miljöriskbedömning måste kunskap också finnas om hur ett ämne sprids, omvandlas, fördelas och bryts ner i

naturen (*eng*: environmental fate and behaviour). Kunskap om och av betydelsen av nanomaterialens speciella fysikalisk-kemiska egenskaper med variation i partikelstorlek, form, aggregat/agglomeratbildning, interaktioner och bildning av biokorona, bindning till humuspartiklar, aktiva upptagsmekanismer m.m. är i det sammanhanget fundamental.

På hälsosidan är den vägledning som finns för att bestämma ett ämnes toxikokinetik generell. För närvarande saknas speciella riktlinjer för studier av toxikokinetik för nanomaterial. I vägledningen för studier av toxikokinetik (OECD 2010a) anges att den är begränsad och inte avsedd för nanomaterial, vilket konkluderades av OECD/WPMN i den första preliminära rapporten om testmetoders tillämpbarhet på nanomaterial (OECD 2009a).

Tillgång till standardiserade mätmetoder i olika biologiska system för flöden, spridning och ansamling i miljön med fokus på partikulärt olösligt material är bristfällig, vilket medför svårigheter att göra adekvata exponerings- och riskbedömningar för nanomaterial (SCENIHR 2009; SKEP 2011; SCENIHR 2013, Danish EPA 2013).

Hälsoeffekter

De testmetoder som finns för hälsoeffekter – både korttids- och långtidstester – anses relevanta att utföra men det finns ett behov av modifieringar och ändringar (OECD 2009a, RIP-oN2 2011, SKEP 2011). Nedan följer några exempel på modifieringar som diskuteras.

En modifiering av testmetoder jämfört med ”vanliga” kemikalier rör tillförselsättet av nanomaterial vid testning. Vanligtvis testas kemikalier i första hand efter tillförsel via munnen medan det för nanomaterial med huvudsakliga exponeringssättet inhalation är konsensus att exponering via lungorna ska vara ett förstahandsval.

Exponering via lungorna i kombination med att nanomaterial kan vara celltoxiska har också bidragit till en allmän samsyn att testprotokoll där nanomaterial administreras via lungorna bör utvidgas. Undersökning av lungvävnad bör ges större omfattning liksom även inflammatoriska, kardiovaskulära, neurotoxiska och immunotoxiska svar (OECD 2009a, RIP-oN2 2011, OECD 2012b). Diskussioner förs även om eventuellt tillägg av tester på odlade celler med inriktning på bl.a. mekanismer och celltoxicitet.

Vad gäller mutagenicitet finns oklarheter i om existerande tester är adekvata. Till exempel kan test på bakterieceller ge falskt negativa resultat då partikulärt nanomaterial förmodligen inte tas upp i cellväggarna och kan utöva sin potentiella toxiska effekt (RIP-oN2 2011). Även andra *in vitro*-tester för mutagenicitet kan eventuellt ge upphov till falskt negativa resultat (Danish EPA 2013).

Långtidstester (tester för kronisk toxicitet, cancerframkallande och reproduktionsstörande egenskaper) är hittills inte mycket använda för testning av nanomaterial eller diskuterade för modifiering.

Miljöeffekter

De testmetoder som finns för toxicitetstester i miljön – både korttids- och långtidstester – anses relevanta att utföra men det finns ett behov av modifieringar och ändringar (OECD 2009a; RIP-oN2 2011; SKEP 2011).

Centralt vid studier av miljöeffekter är att det behövs mer kunskap om nanomaterialens bindning i olika biologiska miljöer, deras dispersionsegenskaper, aggregationsgrad m.m. Detta för att ha kontroll på nanomaterialexponeringen under ett försök och för att kunna göra adekvata tolkningar av resultaten. För ytterligare detaljer; Handy och medarbetare gjorde nyligen en omfattande genomgång av erfarenheter från exotoxikologisk testning (Handy *et al.* 2012b).

Exponering

OECD/WPMN har även kompletterat programmet om riktlinjer för testning med utveckling av vägledning för exponeringsmätningar och exponeringsbegränsning av nanomaterial (OECD 2009b; 2010b; 2009c; 2012c) Vägledningsdokumenten avser att omfatta arbetsmiljöexponering, konsumentexponering och miljöexponering. Dokumenten är i huvudsak sammanställningar över olika sätt att göra exponeringsmätningar och vidta riskbegränsande åtgärder. Sammanfattningsvis saknas det standardiserade tekniker på området men arbete pågår.

Riskbedömning

OECD/WPMN har även analyserat metodik och praxis för riskbedömning av nanomaterial samt utmaningar och strategier för att göra riskbedömningar på begränsade data (OECD 2012c).

En stor utmaning vad gäller riskbedömningsmetodik är att i en riskkaraktärisering avgöra hur data från experimentella system ska överföras till människa och miljö. Här behövs kunskap om huruvida sådana bedömningsfaktorer, som används för ”vanliga” kemikalier (ECHA 2008, ECHA 2012; Falk-Filipsson *et al.* 2007) även är tillämpbara för nanomaterial. Överväganden behöver också göras hur överföring av data kan göras genom från fall-till-fall i en expertbedömning för att ge en adekvat riskbedömning.

Överföring av experimentella data till människa omfattar vilken exponeringsväg som använts, exponeringens längd i tid, mätning av exponering och doser (dosimetri), vilket djurslag som studerats samt variationer mellan människor som ålder, kön, livsstilsfaktorer, sjukdom och genetiska faktorer. För vissa känsliga grupper (gravida, barn/foster, sjuka m.fl.) kan extra hänsyn behöva tas i en riskbedömning.

För överföring av experimentella data till miljön finns extrapoleringsmetoder (bedömningsfaktorer och metoder med känslighetsfördelning) för uppskattning av effektvärden för kemikalier i olika biologiska miljöer.

Den allmänna principen för metoder med bedömningsfaktorer är att resultatet från ett laboratorietest divideras med en lämplig faktor. Målet är att uppskatta en exponeringsdos eller koncentration som skyddar en stor majoritet av arterna i ett ekosystem. Hänsyn tas till aspekter som variation i resultat inom och mellan laboratorier, variationer inom och mellan arter (biologisk varians), extrapolering från kortvarig till långvarig toxicitet och extrapolering från laboratedata till inverkan i fält.

Syftet med känslighetsmetoderna är att beräkna en koncentration som antas skydda en viss procentandel (t.ex. 95 procent) av ekosystemets arter mot toxiska effekter.

4 Exponering och kända effekter på hälsa och miljö

Vid exponeringsmätningar av nanomaterial såväl för människa som för miljön är det grundläggande att välja rätt dos/koncentrationsmått. Partikelantal, ytarea, storleksfördelning och/eller form och morfologi är aktuella att använda som komplement till det traditionella dosmättet massa per vikt eller volym. Det är vidare centralt för kommande riskbedömning att känna till om nanomaterialet föreligger som fri partikel eller som agglomerat/aggregat, om och i så fall hur det är funktionaliserat samt vilka föroreningar som finns. Det är också angeläget – liksom i all annan exponeringsbedömning – att kunna skilja den aktuella exponeringen från eventuell bakgrunds-exponering.

Ett övergripande problem vid rapportering från exponering är svårigheter att jämföra data från olika rapporter på grund av dåliga beskrivningar av mätmetoder och resultat. Standardiserade och harmoniserade metoder att tillämpa vid mätning och rapportering behövs och efterfrågas i såväl riskbedömning för reglering av nanomaterial som i den fria forskningen.

4.1 Hälsa

Exponering

Yrkesmässig exponering för nanomaterial

Inom EU beräknas mellan 300 000 och 400 000 arbetstillfällen vara knutna till nanoteknik och 75 % av arbetsplatserna där nanomaterial hanteras är små och medelstora företag¹³. PEROSH¹⁴ (2012) uppskattar att år 2015 kommer globalt 2,3 miljoner arbeten att innebära kontakt med nanomaterial. Av dessa uppskattas 0,9 miljoner finnas i USA och 0,4 miljoner i Europa. Med ökande tillverkning och användning av produkter som innehåller nanomaterial följer en mer utbredd risk för hälsoskador på grund av att många arbetstagare exponeras för nanomaterial.

Nanomaterial kan frigöras till arbetsmiljön under produktion, vid vidare bearbetning till varor och vid sluthantering av produkter som innehåller nanomaterial i samband med destruktion. Expone-

¹³ osha.europa.eu/en/press/press-releases/risks_of_very_small

¹⁴ Partnership for European Research in Occupational Safety and Health.

ring sker i form av fria partiklar vid exempelvis syntes och tillverkning eller som agglomerat/aggregat vid hantering av pulver innehållande nanomaterial. Exponering kan vidare ske via produkter i vätskeform (dispersioner) t.ex. vid sprayning samt genom sönderfall, nötning och avskavning av nanomaterial från t.ex. ytbehandlade produkter.

Den viktigaste exponeringsvägen för nanomaterial i arbetsmiljön är genom inandning via lungorna. Exponering för nanomaterial via huden torde också vara en relevant exponeringsväg i arbetsmiljön. Upptag via mag-tarmkanalen är sannolikt av mindre betydelse men nedsväljning av dammpartiklar och aerosoler måste också beaktas.

Uppgifter om exponering för nanomaterial på arbetsplatser är förhållandevis få i den granskade vetenskapliga litteraturen. Brower (2010) rapporterade om exponering på 15 arbetsplatser och Kuhlbusch *et al.* (2011) rapporterade i en översikt om tillgängliga uppgifter från 25 arbetsplatser. Även om siffran har ökat till idag är tillgången på exponeringsdata i arbetsmiljön fortfarande liten i relation till antalet arbetstillfällen i kontakt med nanomaterial.

Exponeringsdata finns tillgängliga framförallt för kolnanorör, fullerener, kimrök (carbon black), oxider i nanoskala av titan, zink, järn och kisel samt för nanokompositer (nanoleror).

Metoder och strategier behöver utvecklas för att mäta exponering för nanopartiklar på arbetsplatsen. Här saknas till stor del högkvalitativa uppmätta exponeringsdata för att möjliggöra utveckling av modeller för exponering.

I en rapport från 2012 har PEROSH (PEROSH 2012) visat på kunskapsbehov för att förebygga arbetsmiljörisker relaterade till nanomaterial. Utveckling behövs av tillämpbara metoder för testning av nanomaterial för riskbedömning i regulatoriskt syfte. Vidare behövs intelligenta teststrategier för att förutse toxiska effekter av nanomaterial och minska behovet av att testa vad gäller scenarier som täcker hela livscykeln för nanomaterial. Metodik behöver utvecklas för riskbedömning och riskhantering för arbetstagare som utsätts för tillverkade nanomaterial.

PEROSH vill vidare se riktlinjer och standarder som ger företag, myndigheter och andra intressenter möjligheter till ansvarsfull hantering av osäkra risker vid produktion och användning av nanomaterial.

Konsumentexponering

Konsumenter kommer i kontakt med nanomaterial, som finns i konsumenttillgängliga produkter som t.ex. textilier, hushållsprodukter, sportartiklar och elektronik. Kontakt med nanomaterial kan också finnas då nanomaterial används i livsmedelsförpackningar, i livsmedelstillsatser, i läkemedel och kosmetika hygieniska produkter inklusive solskyddsmedel och plåster samt textilier, där nanopartiklar av silver används i antibakteriellt syfte.

Konsumenter exponeras för nanomaterial som partiklar och aerosoler ex från målarfärger och bilvårdsprodukter på samma sätt som i arbetsmiljön dvs. genom inandning och via huden. Kontakt med avskavt och nött nanomaterial samt med nanomaterial som avsiktligt eller oavsiktligt läcker ut från en vara kan också ge upphov till exponering. Oral exponering för konsumenter är främst aktuell vad beträffar nanomaterial i livsmedelsrelaterade produkter och läkemedel. Som exempel kan nämnas titandioxid i nanoskala, som används som färgämnestillsats (E171) i salladssåser, sötsaker och i tuggummi.

Upptag och hälsoeffekter

Från djurstudier och i experiment på odlade celler kan man idag urskilja vissa effekter orsakade av nanomaterial och som potentiellt kan ge upphov till skador på människors hälsa. Dock är kunskapen fortfarande bristfällig speciellt om effekter efter längre tids exponering. Nanomaterial kan även skilja sig jämfört med "vanliga" kemikalier i hur olika nanomaterial tas upp i kroppen, distribueras och utsöndras. Nedan redovisas exempel på studier rörande hälso-risker med nanomaterial där resultaten börjar bli samstämmiga.

Toxikokinetik – upptag, fördelning, omvandling och utsöndring

Informationen om toxikokinetik är hämtad från en översiktsartikel av Li *et al.* 2010 om ingen annan referens anges.

Upptag

Det är känt från djurförsök att nanopartiklar kan tas upp i kroppen via lungorna eller via mag-tarmkanalen och därigenom nå blod-cirkulationen och sedan distribueras till kroppens flesta övriga organ (Oberdörster 2005, Johnston *et al.* 2013).

Studier har visat att nanopartiklar kan tas upp på flera olika sätt i mag-tarmkanalen bl.a. via speciella områden i tarmen, där det finns lymfkörtlar, s.k. Peyer´s plack. Därefter distribueras partiklarna till lokala lymfvävnader eller ut i blodbanan och andra organ (Oberdörster *et al.* 2005, EFSA 2009).

Vad gäller hud visar flera studier att oorganiska nanopartiklar som titandioxid i solskyddskrämer inte tas upp av kroppen när de appliceras på huden. Resultaten tyder på att sådana nanopartiklar bara kommer ned i det översta hornlagret. Partiklarna kan ta sig ned i hårfolliklarna, men förväntas inte ta sig längre in i huden den vägen. Dessa studier har gjorts på frisk hud från människa (Nanoderm 2007, SCCS 2013). Hur det förhåller sig för sårig hud eller hud med eksem/psoriasis finns det dåligt med kunskap om. Det finns dessutom en pågående diskussion om eventuell skillnad i hudupptag mellan oorganiska nanomaterial, som används i solskyddskrämer och organiska nanomaterial, som används i läkemedel avsedda att penetrera huden (Bolzinger *et al.* 2011).

Nanopartiklar kan också passera flera av kroppens skyddande barriärer och nå hjärna, foster och testiklar (Oberdörster 2004; Pietroiusti *et al.* 2013).

Fördelning

Distributionen av nanomaterial bestäms framförallt av partiklarnas reaktion med blodets plasmaproteiner och bildning av biokoronan men även av interaktion med celler i blodet. Nanopartiklar återfinns ofta i större mängd i lever och mjälte och lymfsystemet dvs. i organ som har till uppgift att oskadliggöra främmande partiklar i kroppen. Större ansamling av nanopartiklar i njurarna har bara noterats i ett fåtal studier. I de flesta studier som gjorts på distribution av nanopartiklar till hjärnan har nivån varit liten eller obefintlig. Nanopartiklar distribueras endast i mindre mängd till hjärtat.

Omvandling

Fortfarande finns liten kunskap om metabolism av olika nanomaterial. Många nanopartiklar, som används i medicinska applikationer (silver, guld, järnoxid, kisel, kvantprickar m.fl.) är stabila föreningar. Till exempel har kvantprickar (*eng*: Quantum Dots) i studier på smågnagare visats stanna kvar i kroppen under lång tid. Det finns dock nyliga studier som visar att enväggiga kolnanorör kan brytas ner av enzymer från människa (Andón *et al.* 2013).

Utsöndring

Det är visat att nanomaterial kan utsöndras ur kroppen via levern och njurarna medan utsöndringsvägar via lungor, bröstmjölk och svettkörtlar är knapphändigt studerade.

Toxikokinetiska modeller

Farmakokinetiska fysiologiska modeller, som används för kinetiska studier av ”vanliga” kemikalier är också tillämpbara på nanomaterial. Då nanomaterial beter sig annorlunda än andra ämnen anser man dock att modellerna behöver modifieras och anpassas.

Effekter på olika organ

Studier där nanomaterial tillförs via luftvägarna indikerar att lungexponering innebär en hälsorisk. Både lokala effekter i lungorna och effekter på hjärt-kärlsystemet och andra inre organ har observerats i gnagare efter inandning och/eller där nanomaterialet förts ned direkt i lungan droppvis genom s.k. instillation (Savolainen *et al.* 2010a, b, Maynard *et al.* 2011).

Studier i djurmodeller visar att kolnanorör (både enkel- och flerväggiga) kan ge upphov till fibros och inflammation i luftvägar, lungor och lungsäck (Ma-Hook *et al.* 2009, Aiso *et al.* 2010, Hubbs *et al.* 2011). Det finns indikationer på att långa kolnanorör kan orsaka mer skada än korta (Searl *et al.* 1999, Donaldson *et al.* 2010, Murphy *et al.* 2011). Kolnanorörens toxiska egenskaper kan också påverkas av om de har funktionaliserats, dvs. man har förändrat

kolnanorören kemiskt alternativt att andra kemiska ämnen finns med som föroreningar (Arbetsmiljöverket 2011).

Kolnanorör som inandas kan tas omhand och oskadliggöras av makrofager (en typ av vita blodkroppar) och/eller föras ut med luftrörens flimmerhår alternativt stanna kvar i lungorna t.ex. i alveolerna. Makrofagerna kan emellertid ha svårt att bryta ner kolnanorören och om fibrerna är stora kommer makrofagerna i alveolerna att ha svårt att eliminera dem. Att makrofagerna inte kan oskadliggöra långa och stela kolnanorör kan orsaka en kronisk stimulering av inflammationsfaktorer och fria radikaler¹⁵ som i sin tur kan skada arvsmassan (Brown *et al.* 2001). Studier har vidare visat att makrofager innehållande kolnanorör kan ta sig till närliggande lymfknutor (Mercer *et al.* 2010, Ryman-Rasmussen *et al.* 2009). Samtidigt finns det studier som visar att vissa kolnanorör kan elimineras genom att brytas ned av olika enzymer (Shvedova *et al.* 2010, Kagan *et al.* 2010). Kolnanorör liknar asbestfibrer till utseendet och farhågor finns att de också kan ha liknande effekter, dvs. ge upphov till fibros och sedermera lungcancer och/eller mesoteliom, en elakartad tumörform som till största delen härstammar från lungsäcksceller (Arbetsmiljöverket 2011, ILSI 2005).

Vid en generell jämförelse mellan tillverkade nanopartiklar och större partiklar som inhaleras, tas nanopartiklar i högre utsträckning upp i blodcirkulationen och i lymfan, interagerar mer med proteiner och tränger in i celler och cellkärnor (Oberdörster 2010). Vad gäller inandning av partiklar i nanoskala visades tidigt hos gnagare att inandning av titandioxid respektive aluminiumtrioxid var mer toxiska än samma ämnen i mikrostorlek (Ferin *et al.* 1990, Oberdörster *et al.* 1990, Christensen *et al.* 2011).

Nanopartiklar kan påverka hjärt-kärlsystemet indirekt genom att orsaka inflammation i lungan samt ge upphov till oxidativ stress, som kan leda till förändringar av blodets koagulationsfaktorer. Skador kan även orsakas av en direkt påverkan av partiklarna på blodkärlen och hjärtat (Seaton *et al.* 2010, IOM 2005). Även kolnanorör kan ge liknande effekter på hjärt-kärlsystemet (Legramante *et al.* 2009).

¹⁵ Fria radikaler; Syre som omsätts i cellerna kan bilda skadliga molekyler och som kallas fria radikaler. Molekyler, som är speciellt känsliga för fria radikaler är DNA (arvsmassa), enzymer (protein) och fleromättade fettsyror. När fria radikaler bildas startar en kedja av reaktioner som kan leda till skadliga effekter som infektioner, inflammatoriska tillstånd och påbörja bildningen av cancer. Normalt hindrar kroppens naturliga försvarssystem fria radikaler från att skada andra molekyler och olika ämnen (s.k. antioxidanter) i maten ingår i kroppens mekanismer för att ta hand om överskottet av fria radikaler.

En del av den kunskap som finns om inhalation av nanopartiklar bygger på studier gjorda på oavsiktligt bildade nanopartiklar i luftföroreningar. Man har sett att ökningen i hjärt-kärlsjuklighet och problem för astmatiker/personer med kroniskt obstruktiva lungsjukdomar påverkas av andelen ultrafina partiklar i luftföroreningarna (Nel *et al.* 2006, Gong *et al.* 2005, Pietropoli *et al.* 2004, Schwartz *et al.* 2001, Xia *et al.* 2009).

Genotoxicitet

Flera nanomaterial, speciellt metalloxider, har gett utslag i tester för genotoxicitet. Nanomaterial kan skada arvsmassan (DNA) på flera olika sätt. En förklaring till att nanomaterial kan vara genotoxiska är att de kan generera radikaler, vilka i sin tur kan reagera med DNA. Nanomaterial kan även orsaka inflammation i olika vävnader som i sin tur leder till bildning av fria radikaler (Magdolenova *et al.* 2013, Karlsson 2010, Savolainen *et al.* 2010b, ENRES 2009). Man har också sett att t.ex. kolnanorör kan påverka hur kromosomer fördelas då cellerna delar sig. Det kan ske genom att kolnanorören stör de trådar som håller i kromosomerna vid celledningen. (Muller *et al.* 2008, Sargent *et al.* 2009, Kisin *et al.* 2011).

Cancer

Kimrök (*eng.* carbon black) (IARC 2006) och titandioxid i nanostorlek är de nanomaterial som hittills har testats i kroniska inhalationsstudier på råttor för carcinogenicitet. IARC¹⁶ har klassificerat titandioxid, som omfattar både bulk och nanoform, som möjligen cancerframkallande för människor (grupp 2B) baserat på ett ökat antal tumörer hos råttor som exponerats genom inhalation eller instillation. Även EU-kommissionens vetenskapliga kommitté har dragit slutsatsen att titandioxid i nanoform har carcinogena effekter vid inhalation (SCCS 2013). Kimrök är också klassificerat som möjligt cancerframkallande för människor (grupp 2B) av IARC (IARC 2010). Vad gäller kolnanorör så har man sett att granulom/mesoteliom kan bildas lokalt efter injektion av kolnanorör i bukhålan hos möss (Poland *et al.* 2008, Takagi *et al.* 2008) och i pungen hos råttor (Sakamoto *et al.* 2009) men man har i dagsläget

¹⁶ IARC; International Agency for Research on Cancer.

ännu ej visat att mesoteliom kan uppstå i lungsäcken hos försöksdjur vid inhalation (Donaldson *et al.* 2010).

Immunsystemet

Olika nanopartiklar kan vara utformade så att de kan undgå att upptäckas av immunsystemet, men de kan även förstärka eller försvaga immunsvaret (Zolnik *et al.* 2010). Det finns studier som visar att kolbaserade nanopartiklar kan öka immunsvaret på luftburna allergener (SCENIHR 2007). Nanopartiklarnas olika egenskaper kan utnyttjas inom läkemedelsforskningen, t.ex. kan nanopartiklar verka som ett adjuvans, dvs. förstärka effekten av t.ex. ett vaccin (Nygaard *et al.* 2005). Ytmodifieringar kan göra så att ett läkemedel som är bundet till nanopartiklar kan levereras till rätt målorgan i kroppen (Fadeel 2012).

Effekter vid passage över olika barriärer

För vissa strukturer i kroppen finns funktionella hinder som ska utgöra ett skydd mot skadliga ämnen och organismer. Sådana är till exempel blod-hjärnbarriären, som skyddar centrala nervsystemet, blod-testikelbarriären, som skyddar bildningen av spermier och placentabarriären i moderkakan som har till uppgift att skydda fostret. Det har visat sig i experimentella studier i djur att flera nanomaterial har förmågan att passera dessa barriärer (Pietrojusti *et al.* 2013).

Blod-hjärnbarriären

Nanopartiklar har i djurförsök visat sig kunna passera blodhjärnbarriären (Oberdörster *et al.* 2004, Kim *et al.* 2006) och dessutom påverka blod-hjärnbarriärens egenskaper (Lockman *et al.* 2004) vilket kan innebära ökad risk för skada orsakad av nanopartiklar och som en konsekvens av skadad blod-hjärnbarriär även av andra substanser. Nanomaterial, som kan ha samma storlek som proteiner och kan interagera med protein kan störa hjärnans signalprocesser genom att göra så att proteinerna vecklar ihop sig annorlunda och får ett annat tredimensionellt utseende. Defekta proteiner är associerade med neurodegenerativa sjukdomar (Elsaesser och Howard 2012).

Nanoformen av aluminiumtrioxid har visats kunna påverka speciella protein-nätverk (tight junction proteins) i blod-hjärnbarriären (Chen *et al.* 2008). Det har vidare visats för flera olika nanopartiklar att de vid inandning kan komma in i hjärnan via luktnerven, som går från näsan till hjärnan och därefter ansamlas i hjärnvävnad (Oberdörster *et al.* 2004, Kreuter *et al.* 2002). Upptag i hjärnan via luktnerven hos möss av manganoxid kan orsaka inflammatoriska förändringar (Elder *et al.* 2006) och nanopartiklar av koppar kan inverka på utsöndringen av hjärnans signalsubstanser hos möss (Zhang *et al.* 2012). Titandioxidpartiklar i lösning som droppats i näsan, ledde till ansamling i olika delar av hjärnan där man även såg en förlust av nervceller (Wang *et al.* 2008a, 2008b). Nanopartiklar av koppar, silver eller aluminium har visats kunna framkalla skada på blod-hjärnbarriären, milda kognitiva skador och cellförändringar i hjärnan hos råttor efter tillförsel via bukhålan (Sharma och Sharma, 2007).

Moderkakan

Det har visats att nanopartiklar kan passera moderkakan hos dräktiga möss. Nanopartiklar av kvarts och titandioxid som injicerats i blodet har hittats i moderkakan samt i fostrets lever och hjärna. De möss som behandlats med dessa nanopartiklar hade mindre livmödrar och mindre foster än obehandlade kontroller. Fullerenmolekyler som var större än nanostorlek, orsakade inte liknande komplikationer (Yamashita *et al.* 2011). Nanopartiklar av titandioxid som injicerats under huden på dräktiga möss kunde efter födseln återfinnas i hjärnan och testiklarna hos musungarna (Takeda *et al.* 2009). Man har även kunnat se förändringar i uttrycket av olika gener som är associerade med utveckling och funktion av det centrala nervsystemet hos nyfödda och 2–3 veckor gamla möss då de dräktiga honorna upprepat fått anatas nano-titandioxid injicerat under huden under dräktigheten (Shimizu *et al.* 2009). Hos människa har man visat att nanopartiklar av polystyren kan passera moderkakan när man undersökt passage av partiklar i moderkakor strax efter förlossningen. Partiklar i nanostorlek kunde passera, men ej de av större storlek (Wick *et al.* 2009). Nyligen publicerades data som tyder på att den inflammatoriska effekten av nanomaterial kan påverka menstruationscykeln hos försöksdjur (Hougaard *et al.* 2013, Sun *et al.* 2013).

Blod-testikelbarriären

I experiment på gnagare har visats att nanoformen av t.ex. kisel-dioxid och kimrök kan passera blod-testikelbarriären och skada testiklar och spermieproduktion (Pietrojusti *et al.* 2013, Lan och Yang, 2012).

Mushonor som exponerats för kimrök via instillation i lungan under dräktigheten fick musungar med nedsatt spermieproduktion och mikroskopiska förändringar i testiklarna (Yoshida *et al.* 2010).

4.2 Miljö

Exponering i miljön

Kännedom om olika nanomaterials spridning, fördelning och omvandling i miljön är nödvändig för att kunna uppskatta vilka exponeringsnivåer och därmed vilka risker nanomaterial kan ge upphov till under hela livscykeln inklusive avfalls- och förbränningsstegen. Kunskap behövs även om nanopartiklarnas grad av aggregerat/agglomerat och om bindning till andra partiklar i miljön t.ex. humusämnen.

EU:s vetenskapliga kommittéer konstaterar i ett gemensamt utlåtande (SCENIHR, SCCS, SCHER 2012) att testmetoder behövs för att karakterisera miljöns exponering för nanomaterial och speciellt behöver exponeringsmodeller utvecklas. Även EU-kommissionen är av uppfattningen att mycket mer måste göras för att utveckla metodik för att kunna göra exponeringsbedömningar i miljön både vad gäller uppmätta värden och modellerade (EU COM 2012).

Ökande produktion och användning av nanomaterial leder till miljöexponering genom traditionella exponeringsvägar som spridning med avfall. Ett exempel är exponering av den akvatiska miljön via utsläpp från reningsverk vid konsumentanvändning av textilier och kosmetiska produkter, som innehåller nanomaterial (JRC and EASAC 2011).

Uppmätt exponering

Kunskap om nanomaterials utsläpp, spridning och exponering i miljön är bristfällig och beror enligt EU-kommissionen (EU COM 2012) och EU:s vetenskapliga kommittéer (SCENIHR, SCCS, SCHER 2012) framförallt på brist på metoder att mäta specifika nanopartiklar i miljön, speciellt i akvatisk miljö.

Även att skilja mellan tillverkade nanomaterial och naturligt förekommande nanopartiklar är ett problem (EU COM 2012).

Exponeringsmodeller

Studier om spridning, fördelning och omvandling i miljön har visats vara mer komplicerade för nanomaterial än för ämnen som förekommer i molekyllär form. Nya verktyg för att förstå och uppskatta exponering behövs och här finns ett stort behov av exponeringsmodeller anpassade för nanomaterial.

Generellt är data i exponeringsmodeller för ”vanliga” kemikalier inte direkt tillämpbara för exponeringsmodeller avsedda för nanomaterial. En av utmaningarna i utveckling av exponeringsmodeller är att validera dem mot uppmätta exponeringsdata. Problem kan vara att det saknas tillgång till relevanta fysikalisk-kemiska parametrar att lägga in i modellerna. Det kan också saknas analys-tekniker som kan detektera nanomaterial och att särskilja tillverkade nanomaterial från naturligt förekommande (Hendren *et al.* 2013, EU COM 2012).

Detta är ett intensivt forskningsområde och modeller för exponering är under utveckling (Mueller and Nowack 2008; Gottschalk *et al.* 2009; Gottschalk *et al.* 2010; Praetorius *et al.* 2012, Arvidsson 2012).

Upptag och bioackumulering

Det har visats att nanomaterial kan tas upp i biologisk vävnad och omfördelas i kroppen på testorganismer (Stone *et al.* 2007, Oughton *et al.* 2008). Det finns vidare indikationer på transport och ansamling i näringskedjan av material i nanoskala från lägre till högre stående organismer t.ex. i studier på transport från alger till hoppkräftor (kvantprickar) och från hoppkräftor till fisk (titandioxid) (för översikt, se Hou *et al.* 2013).

Vad gäller bioackumulering av nanomaterial är hoppkräftor, fisk och daggmaskar några av de mest experimentellt studerade organismerna (för översikt, se Hou *et al.* 2013). Nedan följer några exempel från litteraturen.

Nanoform av järnoxid kan bioackumulera i hoppkräftor och kan dessutom fungera som bärare av toxiska ämnen som arsenik och påverka graden av den skadliga effekten av dessa (Hu *et al.* 2012). Långtidsexponering för aggregat av titandioxid i nanoskala har visat på hög ansamling av titandioxid i hoppkräftor; en exponering som även kan påverka organismens tillväxt (Zhua *et al.* 2010).

Bioackumulering av zinkoxid i nanoskala har visats i fisk; bioackumuleringen av nanoformen var dessutom större än för motsvarande bulkmaterial (Haoa *et al.* 2013).

Bioackumulering av nanoformer av titandioxid och zinkoxid har påvisats i daggmaskar (Hu *et al.* 2010). Det har också visats i experimentella studier att aluminiumtrioxid i nanoskala kan ansamlas hos daggmaskar i större utsträckning än i aluminiumtrioxid i mikroskala (Coleman *et al.* 2010).

Kopparoxid i nanoskala kan ansamlas i musslor i högre grad än kopparoxid i bulkform eller kopparjoner (Jimeno-Romeroa *et al.* 2012).

Nanopartiklar av nickeloxid kan ansamlas i alger (Han *et al.* 2012). Zink och zinkoxid i nanoform har studerats och visat ackumulering i jord och gröna växter; här tillskriver emellertid författarna att koncentrationen av zink och zinkoxid var korrelerad till zinkjoner (Kim *et al.* 2011).

Effekter i experimentella ekotoxikologiska system och observationer i miljön

Det finns begränsad information om observerade effekter i miljön orsakade av nanomaterial.

Däremot påvisas emellertid alltfler effekter i experimentella ekotoxikologiska testsystem. Det finns ett stort antal experimentella studier på ekotoxicitet orsakad av nanomaterial – speciellt studier *in vitro*. Bland de mest studerade ämnena är nanoformer av silver, titandioxid, zinkoxid och kiseldioxid m.fl. metaller och metall-oxider samt kolnanorör och fullerener (Maurer-Jones *et al.* 2013).

Det är välkänt från många publikationer att silver i nanoform är starkt toxiskt och även bioackumulerande speciellt för akvatiska

organismer som bakterier, alger, skaldjur och fiskar (Fabrega *et al.* 2011, ENRHES 2009, Mikkelsen *et al.* 2011). Toxiciteten för bakterier kan eventuellt påverka effektiviteten negativt i vattenreningsverk vid utsläpp i avloppsvatten av silver som frigörs vid tvätt av silverbehandlade textilier. Toxiciteten av silver i nanoform anses vara relaterad till frisättning av toxiska silverjoner från nanosilvret. Eventuell påverkan på miljön av silvret i nanoform är mindre känd.

Från experimentella studier finns indikationer på att nanopartiklar av titandioxid kan vara bioackumulerande och persistenta i akvatisk miljö (Hartmann *et al.* 2010). Ekotoxikologiska studier på titandioxid i akvatiska organismer visar dock olika och icke överensstämmande resultat (ENRHES 2009). En trolig förklaring är variation i t.ex. storlek, kristallin form och ytbehandling hos de studerade nanopartiklarna, vilket medför att jämförelser av resultaten ej är relevanta. Samma problem finns för ekotoxikologiska studier och bioackumuleringsstudier för nanoformer av järn och ceriumoxid där det på grund av icke överensstämmande resultat är svårt att dra några slutsatser om skada och risk för miljön (Mikkelsen *et al.* 2011).

Data om miljöpåverkan av kiseldioxid är sparsam även om toxiska effekter som cellskada, hämning av algers tillväxt och missbildningar hos embryon till zebrafiskar har observerats (Harper *et al.* 2008; Nelson *et al.* 2010).

Andra exempel på miljöeffekter är observation av minskad längd och kroppsvikt hos fiskar som en följd av experimentell långtidsexponering för aggregat av fullerener (Zhu *et al.* 2008). Testning av miljöeffekter av icke aggregerade fullerener är emellertid svår på grund av fullereners låga vattenlöslighet (ENRHES 2009). Dessutom anses tester där lösningsmedel används vara mindre trovärdiga på grund av lösningsmedlens interaktion med fullerener, vilket medför att få data på icke-aggregerade fullereners eventuella miljöpåverkan finns tillgängliga.

4.3 Bibliometrik – forskning på området

En bibliometrisk undersökning i databasen Thomson Reuter ISI Web of Science visade att antal publicerade artiklar under perioden 1980–maj 2013 med sökordet "nanoparticles" var 218 010, med "nanoparticles AND toxic*" var 9 523 och med "nanoparticles

AND ecotoxic*” var 361 dvs. 4,4 % av artiklarna var relaterade till toxicitet och 0,17 % av artiklarna till ekotoxicitet. I november 2011 var motsvarande uppgifter 3,6 % respektive 0,1 % (Kahru och Ivask 2013). Det totala antalet publicerade artiklar år 2011 med sökordet ”nanoparticles” var 160 216 stycken dvs. en ökning med 36 % på 1,5 år.

I en översikt av tillgängliga data för att riskbedöma nanomaterial ur ett regulatoriskt perspektiv konstaterar Hristozov *et al.* (2012) att även om de flesta studier som existerar handlar om skador på hälsa och miljö så är flertalet av de studier som är pågående och planerade inriktade på exponeringsrelaterade frågor. Trenden är liknande i antalet publicerade rapporter i den öppna vetenskapliga litteraturen med en ökning av antalet artiklar om nanopartiklar och exponering i miljön jämfört med 2010 då Grieger *et al.* (2010) observerade få publikationer om exponering.

5 Kunskapsluckor och behov av åtgärder

5.1 Testmetoder och riskbedömningsmetodik

För att kemikalielagstiftningar som omfattar nanomaterial ska vara tillämpbara på nanomaterial måste relevant 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/modifieras.

Utveckling av metoder för att studera hälso- och miljöeffekter av kemikalier bedrivs inom OECD: kemikalieprogram 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 förordning 440/2008). Det innebär att de testmetoder, som används i EU:s kemikalielagstiftning är utarbetade inom OECD:s testmetodprogram och det är därför viktigt att ta del i det programmet för att kunna påverka testmetodutvecklingen.

Diskussioner om testmetodik och riskbedömningsmetodik förs också i andra sammanhang som inom EU-kommissionens forum för nanomaterial CasgNano, EU:s medlemsstater samt internation-

ellt. Bland EU:s myndigheter, som arbetar med riskbedömningsfrågor om nanomaterial finns läkemedelsmyndigheten (Ema), livsmedelsmyndigheten (Efsa), kemikaliemyndigheten (Echa) och arbetsmiljömyndigheten (EU-Osha). Standardiseringsorganen på såväl internationell som på EU- och på nationell nivå (ISO/CEN/SIS) har också verksamhet om frågor kring nanomaterial.

Fysikalisk-kemiska egenskaper

Nanomaterialens fysikalisk-kemiska egenskaper är föremål för omfattande diskussioner bl.a. inom OECD/WPMN och EU-kommissionens implementeringsprojekt för Reach (RIP-oN2 2011). Det finns en allmän konsensus att OECD:s vägledning för testning av fysikalisk-kemiska egenskaper måste utvidgas med ett antal kompletterande tester för att en adekvat karakterisering av nanomaterial ska kunna göras. Kompletterande tester i detta sammanhang avser storlek, form och storleksdistribution, aggregat- och agglomeratbildning, specifik ytarea, ytladdning och ytkemiska egenskaper, löslighets- och dispersionsegenskaper, fördelningskvoter, kristallin struktur m.m.

Arbetet med införande av kompletterande testmetoder för nanomaterials fysikalisk-kemiska egenskaper har kommit förhållandevis långt men dock inte till slut. Fortsatta aktiviteter inom området, som sker i samarbete med det internationella standardiseringsorganet ISO och OECD behövs.

Interaktioner mellan nanomaterial och omgivningen

Tillförlitliga riskbedömningar för nanomaterial kan svårligen genomföras utan kunskap om nanomaterialens bindning till sig själva samt deras bindning till kroppsegna molekyler och humusämnen i naturen. Förståelse för biokoronan, dess uppkomst och hur den påverkar kinetik och dynamik är central och nödvändig för att säkerställa en ansvarsfull utveckling inom nanoteknologin. Kännedom måste finnas om vilken som är den egentliga tillförda substansen i ett experiment eller vilken substans människa och miljö verkligen exponeras för. Kännedom måste också finnas för hur ett nanomaterial kan förändra sin biologiska identitet i olika stadier av ämnets livscykel t.ex. hur nanopartiklar som har passerat olika

biologiska miljöer eller produktionsmiljöer ändras från sin ursprungliga skepnad och därefter interagerar med olika organismer.

Mycket forskning pågår om biokoronan och dess struktur, sammansättning och biologisk aktivitet (Monopoli *et al.* 2012) både när det gäller möjligheter och risker. Föreliggande utredning har dock inte i mer detalj tagit del av forskningsaktiviteter kring biokoronan.

Inom OECD:s program för testning av nanomaterial finns inget speciellt delprogram inriktat på bildning av biokoronan utan den nämns endast vid enstaka tillfällen i OECD:s dokument om dosimetri och testmetoder.

Provberedning och dosimetri

Det finns ett behov av mer forskning för att modifiera och/eller utveckla standardiserade metoder för provberedning och dosering av prov vid testning av partikulärt nanomaterial både för human riskforskning och ekotoxicitet. Detta är speciellt då det för närvarande saknas samsyn om bästa sätten att bereda prov av nanomaterial för ekotoxikologisk testning. Det finns därför fortfarande ett behov av utveckling av standardiserade mät- och analysmetoder för att mäta provets egenskaper och dosens storlek.

Testmetoder för upptag, fördelning, omvandling och utsöndring ur kroppen (toxikokinetik)

Det saknas för närvarande vägledning för testning av upptag, omvandling, fördelning och utsöndring ur kroppen (toxikokinetik) av nanomaterial. Detta är en allvarlig brist då kunskapen om ett ämnes kinetik är fundamental för en adekvat riskbedömning. Dessutom finns mycket sparsamt med referenslitteratur om nanomaterials toxikokinetik.

Testmetoder för spridning, omvandling, fördelning och nedbrytning i miljön (fate and behaviour)

Det saknas idag fungerande metoder för att testa ett nanomaterials omvandling, fördelning och nedbrytning i miljön (*eng.* fate and behaviour). Bristen är allvarlig då sådana data ligger till grund för

exponerings- och riskbedömningar. Dessutom finns mycket lite referenslitteratur på området.

Testmetoder för effektbedömning

I OECD/WPMN:s pågående översyn till tillgängliga testmetoder för att bedöma hälso- och miljöeffekter finns bland olika intressenter konsensus att befintliga tester kan användas vid testning av nanomaterial men att vissa tester kan behöva modifieras och eventuellt kompletteras samt valideras och harmoniseras. Det finns följaktligen ett stort behov i att följa, medverka i och utvärdera översynen noggrant för att uppnå en säker hantering av nanomaterial.

Riskkaraktisering

Det saknas idag bedömningsfaktorer för nanomaterial för att överföra data från experimentella system till människa och miljö. Detta är en stor brist i riskbedömningen då en systematisk överföring av effektdata då ej kan genomföras. Kunskap behövs också om i vilken utsträckning den hänsyn som tas till känsliga grupper vid riskbedömning av "vanliga" kemikalier är tillämpliga även vid riskbedömning av nanomaterial.

Kunskapsluckor – testmetoder och riskbedömningsmetodik

- Vad gäller nanomaterials interaktion med sin omgivning finns otillräcklig förståelse för biokoronan; dess struktur, komposition och betydelse i regulatoriska sammanhang
- Tydliga riktlinjer för dosimetri speciellt för ekotoxikologisk behöver modifieras/utvecklas.
- Det saknas riktlinjer för testning av upptag, omvandling, fördelning och utsöndring ur kroppen (toxikokinetik) av nanomaterial.
- Det saknas fungerande riktlinjer för att testa ett nanomaterials omvandling, fördelning och nedbrytning i miljön (fate and behaviour).
- Det är fortfarande oklart om och i så fall vilka testmetoder för bestämning av hälso- och miljöeffekter som eventuellt behöver

modifieras/justeras och kompletteras samt valideras och harmoniseras.

- Det saknas idag bedömningsfaktorer för nanomaterial för överföring av data från experimentella system till människa och miljö samt i vilken utsträckning särskilda hänsyn behöver tas till känsliga grupper i riskbedömningen.

5.2 Hälsa- och miljörisker; forskning

Behovet av forskning och metodutveckling när det gäller risker för människa och miljö orsakade av nanomaterial är fortfarande stort för nanomaterial. Olika metoder utvecklas för olika syften. I grundforskningen används mer varierade metoder anpassade till den aktuella forskningen medan metodutvecklingen för regulatoriska syften är fokuserad på standardiserade metoder. Det behövs också god kännedom om i vilka produkter nanomaterial finns, sprids, används och hanteras i avfallsledet. Vi behöver dessutom skilja ut riskerna i produkters olika stadier i ett livscykelperspektiv.

Ofullständig riskbedömning av nanomaterial orsakad av t.ex. icke harmoniserad terminologi och icke standardiserade testprotokoll leder till låg tillförlitlighet till utförda studier; vilket in sin tur kan leda till forskningsaktiviteter, som inte hade behövts om riskbedömningen varit tillförlitlig.

Vid utvecklingen av nya nanomaterial är finansieringen av hälso- och miljöinriktad 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 hälso-, miljö- och säkerhetsrisker är oftast små i jämförelse med medel som tilldelas teknisk utveckling av nanoteknologi och nanomaterial. Avsatta medel från EU:s ramprogram till forskning kring risker med nanomaterial och nanoteknologi är för närvarande lågt och överstiger sannolikt inte de 5 procent som rapporterades 2008.

Etiska frågor kring forskning om nanomaterial

Statens medicinsk-etiska råd (SMER)

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) riktade i en skrivelse till regeringen år 2010 uppmärksamhet mot etiska frågor kring nanoforskning (SMER 2010) och då speciellt säkerhet och risker, forskningsetik och informerat samtycke, transparens och samhällelig debatt samt rättvisefrågor¹⁷. Vad gäller säkerhet betonade SMER behovet av att snarast utveckla test- och riskbedömningsmetoder anpassade till nanomaterial, att märka nanomaterial som information till konsumenter samt att använda försiktighetsprincipen som utgångspunkt för att hantera risker.

Den forskningsetiska granskningen är av central betydelse för nanomaterialforskningen speciellt vad gäller möjligheterna att utföra klinisk forskning. För att åstadkomma en ansvarsfull utveckling av nanoteknik måste den etiska diskussionen vara en integrerad del av hela innovationsprocessen och etiska aspekter måste beaktas redan i forskningsfinansieringen. SMER anser vidare att målen med den nanomedicinska forskningen bör beaktas även mot bakgrund av en rättvis fördelning mellan rika och fattiga länder av hälso- och sjukvårdsresurser och målet att nå en förbättrad global hälsa. Att skapa kommunikation och en bra samhällelig debatt om nanomaterial och nanoteknik lyfts fram som essentiellt ur etiska aspekter.

En grundläggande princip är att det går att verifiera en nano-produkts säkerhet och säkerställa att den inte är skadlig enligt gängse riktlinjer för testning innan den släpps ut på marknaden. Det finns annars en risk att vi skadar människor och miljön för många generationer framöver.

EGE (European Group on Ethics in Science and New Technologies)

EGE (European Group on Ethics in Science and New Technologies) gav år 2007 ett yttrande vad gäller etiska aspekter på nanomedicin och nanoteknik (EGE 2007). I yttrandet underströk EGE att stora förväntningar finns inom nanomedicinen på ny diagnostik, bättre behandling, läkemedelsutveckling och förebyggande hälsovård.

¹⁷ Sammanfattas ofta under begreppet ELSA; etiska, legala, socials aspekter.

Yttrandet fokuserade på etiska frågor men tog också upp ett antal hälsorelaterade problem.

EGE betonade i yttrandet behovet av att vidta åtgärder för att förstå och förebygga risker som kan kopplas till nanomedicinen och för att säkerställa att nanomedicinska produkter inte är skadliga för folkhälsan. EGE uppmanade därvid berörda aktörer på EU- och nationell nivå att avsätta tillräckliga resurser för att förstå och förebygga risker som kan kopplas till nanomedicin.

EGE konstaterade vidare att öppenhet (inklusive öppenhet om osäkerheter och kunskapsluckor) är viktigt för allmänhetens tilltro till nanoteknik. Arbetsgruppen föreslog därför att initiativ borde vidtas på nationell och europeisk nivå för att förbereda undersökningar av allmänhetens uppfattning om fördelar och risker med tillämpningar av nanoteknik, speciellt nanomedicin. Vad gäller öppenhet och kommunikation uppmanade EGE även till initiativ till akademiska och offentliga debatter om problem och möjligheter med nanomedicin.

Behov av tvärvetenskaplig forskning om etiska, rättsliga och sociala konsekvenser (ELSA-frågor) inom nanomedicinen framhölls liksom inrättande av ett europeiskt nätverk för etiska frågor om nanoteknik. Här poängterade EGE behovet av ökat informationsutbyte mellan forskningsetiska kommittéer i olika medlemsstater särskilt avseende toxicitetsstudier, ELSA-aspekter på nanomedicinen samt rutiner för informerat samtycke med avseende på säkerhet.

Hälsa

Det finns fortfarande otillräckligt med kunskap om exponering för nanomaterial. Bristen är stor på data för konsumentexponering och arbetsplatsexponering även om den senare blir alltmer tillgänglig. Den dåliga tillgången på data beror bl.a. på brist på mätmetoder samt mätinstrument. En annan brist är kunskap om förekomst av avsiktligt tillverkade nanomaterial på marknaden.

Både PEROSH och SCENIHR¹⁸ framhåller nödvändigheten att strategier och verktyg tas fram för tillförlitliga exponeringsbedömningar eftersom dålig tillgång på exponeringsdata är en av de största begränsningarna vid miljö- och hälsoriskbedömning av nanomaterial. Tillförlitliga och standardiserade mätinstrument saknas. Detta gäller

¹⁸ Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks.

speciellt sådana metoder som kan skilja på bakgrundsexponering och avsiktlig exponering.

Vad gäller kunskap om nanomaterials påverkan på människokroppen har den breddats något de senaste åren men det finns fortfarande ett stort behov av mer referenskunskap från forskningen framförallt om effekter efter längre tids exponering.

Det är känt att tillverkade nanopartiklar kan komma in i kroppen och åstadkomma organskada. Studier på möss och råttor har visat att vissa nanopartiklar passerar in i kroppen genom lungorna. Nanomaterial och kan tas upp från mag-tarmkanalen efter intag via munnen. Passage av nanomaterial via moderkakan in till fostret har visats liksom passage genom blodtestikelbarriären. Nanomaterial kan också passera blod-hjärnbarriären och tas upp i hjärnan.

Exempel på angelägna forskningsområden på hälsosidan är studier om nanomaterialens celltoxicitet, upptag, fördelning och utsöndring av nanomaterial i kroppen, effekter på hjärt-kärlsystemet, kolnanorörens effekters eventuella likheter med effekter av asbest, uppkomst av DNA-skador samt påverkan på fortplantning och fostrets/barnets utveckling.

Kunskapsluckor – referenskunskap hälsa

- Mer kunskap behövs om metoder och strategier för att göra exponeringsmätning på arbetsplatser
- Grundläggande kunskap behövs om konsumenters exponering
- Mer kunskap behövs om nanomaterials upptag, omvandling, fördelning och utsöndring ur kroppen (toxikokinetik) speciellt i relation till nanomaterials interaktion med sin omgivning
- Mer kunskap behövs på samtliga effektområden studerade hos människa efter lång och kort tids exponering.

Miljöeffekter

Kunskap om nanomaterials potentiella ekotoxiska egenskaper mycket liten. Totalt sett är nivån av kunskap om effekter på miljön från experimentella studier också betydligt lägre än motsvarande hos människa. Det finns många obesvarade frågor om spridning, fördelning och omvandling i miljön, bioackumulering och nedbryt-

ning samt effekter i olika biologiska system och organismer efter både kort- och långtids exponering. På grund av mycket knapphändiga uppgifter om exponering i miljön för nanomaterial saknas möjligheter att göra riskbedömningar både i regulatoriska och icke-regulatoriska syften. Trots ett ökande antal experimentella ekotoxikologiska studier tillgängliga den i öppna vetenskapliga litteraturen är det stora svårigheter att utifrån den kunskap som finns dra slutsatser om nanomaterials eventuella miljöpåverkan.

Kunskapsluckor – referenskunskap miljö

- Mer grundläggande kunskap behövs om spridning, fördelning och omvandling/nedbrytning och bioackumulering av nanomaterial i miljön.
- Mer kunskap behövs för att utveckla metodik för exponeringsmätning och för att utveckla exponerings(simulerings)modeller.
- Mer kunskap behövs om nanomaterialens interaktion med sin biologiska omgivning.
- Mer kunskap behövs om dispersion av nanomaterial i olika medel samt mätmetoder för att analysera och mäta vad testorganismerna verkligen exponeras för, vad de tar upp och vad de påverkas av i experimentella och ekologiska system.
- Mer kunskap behövs om effekter i miljön efter kort och långtids exponering.

6 Referenser

- Aiso S, Yamazaki K, Umeda Y, Asakura M, Kasai T, Takaya M, Toya T, Koda S, Nagano K, Arito H, Fukushima S (2010) Pulmonary toxicity of intratracheally instilled multiwall carbon nanotubes in male Fisher 344 rats. *Ind Health* 48, 783–795
- Andón FT, Kapralov AA, Yanamala N, Feng W, Baygan A, Chambers BJ, Hultenby K, Ye F, Toprak MS, Brandner BD, Fornara A, Klein-Seetharaman J, Kotchey GP, Star A, Shvedova AA, Fadeel B, Kagan VE (2013) Biodegradation of Single-Walled Carbon Nanotubes by Eosinophil Peroxidase. *Small* 2013 Feb 27. doi: 10.1002/smll.201202508.
- Arbetsmiljöverket (2011) Kunskapsöversikt, Kolnanorör – Exponering, toxikologi och skyddsåtgärder i arbetsmiljön. *Arbetsmiljöverkets rapport 2011:1*.
- Arvidsson R, Molander S, Sandén B, Hassellöv M (2011) Challenges in Exposure Modeling of Nanoparticles in Aquatic Environments. *Hum Ecol Risk Assess* 17, 245–262.
- Arvidsson R. (2012) Contributions to Emission, Exposure and Risk Assessment of Nanomaterials Environmental Systems Analysis. Energy and Environment Diss. Gothenburg, Sweden: Chalmers University of Technology.
- Bolzinger MA, Briçon S, Chevalier Y (2011) Nanoparticles through the skin: managing conflicting results of inorganic and organic particles in cosmetics and pharmaceuticals. *Wiley Interdiscip. Rev. Nanomed Nanobiotechnol* 3, 463–478.
- Brouwer D (2010) Exposure to manufactured nanoparticles in different workplaces. *Toxicology* 269, 120–127.
- Brown DM, Wilson MR, MacNee W, Stone V, Donaldson K (2001) Size-dependent proinflammatory effects of ultrafine particles: a role for surface area and oxidative stress in the enhanced activity of ultrafines. *Toxicol Appl Pharmacol* 175, 191–199.
- Chen L, Yokel R, Hennig B (2008) Manufactured aluminum oxide nanoparticles decrease expression of tight junction proteins in brain vasculature. *J Neuroimmune Pharmacol* 3, 286–295.

- Christensen FM, Johnston HJ, Stone V, Aitken RJ, Hankin S, Peters S, Aschberger K (2011) Nano-TiO₂ – feasibility and challenges for human health risk assessment based on open literature. *Nanotoxicology* 5(2), 110–124.
- Coleman JG, Johnson DR, Stanley JK, Bednar AJ, Weiss CA, Boyd RE Steevens JA (2010) Assessing the fate and effects of nano aluminum oxide in the terrestrial earthworm, *Eisenia fetida*. *Environ Toxicol Chem* 29, 1575–1580.
- Danish EPA (2013). Information Requirements for nanomaterials – IRNANO *Environmental Project No. 1469, Danish Environmental Protection Agency*.
- Donaldson K, Murphy F, Duffin R, Poland C (2010) Asbestos, carbon nanotubes and the pleural mesothelium: a review of the hypothesis regarding the role of long fibre retention in the parietal pleura, inflammation and mesothelioma. *Part Fibre Toxicol* 7, 5.
- ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment
echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf
- ECHA (2012) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health.
echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf
- EFSA (2009) Scientific Opinion The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety. *EFSA Journal* 958, 1-39.
- EFSA (2011) Scientific Opinion; Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain. *EFSA Journal* 2011;9(5):2140
- EG 1907/2007 2006 Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), *EUT L* 396, 30/12/2006.

- EG 440/2008 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) *EUT L 142, 31/05/2008*.
- EGE (2007) The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. Opinion on the ethical aspects of nanomedicine – Opinion N° 21.
- Elder A, Gelein R, Silva V, Feikert T, Opanashuk L, Carter J, Potter R, Maynard A, Ito Y, Finkelstein J, Oberdörster G (2006) Translocation of inhaled ultrafine manganese oxide particles to the central nervous system. *Environ Health Perspect* 114(8), 1172–1178.
- Elsaesser A, Howard CV (2012) Toxicology of nanoparticles. *Adv Drug Deliv Rev* 64(2), 129–37.
- ENRHES (2009) Engineered nanoparticles: Review of health and environmental safety. *Final report of seventh framework programme (FP7) of the European Commission. Grant Agreement number: 218433*. ihcp.jrc.ec.europa.eu/whats-new/enhres-final-report
- EU COM (2012) Commission Staff Working Paper; Types and uses of nanomaterials, including safety aspects. Accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Second Regulatory Review on Nanomaterials {COM(2012)572 final}. *SWD(2012) 288 final, Brussels*.
- Fabrega J, Luoma SN, Tyler CR, Galloway TS, Lead JR (2011) Silver nanoparticles: Behaviour and effects in the aquatic environment. *Environ Int* 37, 517–531.
- Fadeel B (2012) Clear and present danger? Engineered nanoparticles and the immune system. *Swiss Med Wkly* 142, w13609.
- Falk-Filipsson A, Hanberg A, Viktorin K, Warholm M, Wallén M (2007) Assessment factors – Applications in health risk assessment of chemicals. *Environ Res* 104, 108–127.
- Ferin J, Oberdörster G, Penney DP, Soderholm S C, Gelein R, Piper HC (1990). Increased pulmonary toxicity of ultrafine particles 1. Particle clearance, translocation, morphology. *J Aerosol Sci* 21, 381–384.

- Gong H Jr, Linn WS, Clark KW, Anderson KR, Geller MD, Sioutas C (2005) Respiratory responses to exposures with fine particulates and nitrogen dioxide in the elderly with and without COPD. *Inhal Toxicol* 17, 123–132.
- Gottschalk F, Sonderer T, Scholz RW, Nowack B (2009) Modeled Environmental Concentrations of Engineered Nanomaterials (TiO₂, ZnO, Ag, CNT, Fullerenes) for Different Regions. *Environ Sci Technol* 43(24), 9216–9222.
- Gottschalk F, Scholz RW, Nowack B (2010) Probabilistic material flow modeling for assessing the environmental exposure to compounds: Methodology and an application to engineered nano-TiO₂ particles, *Environl Modell Softw* 25(3), 320–332.
- Grieger KD, Baun A, Owen R (2010) Redefining risk research priorities for nanomaterials. *J Nanopart Res* 12, 383–392.
- Han ZX, Meng Z, Lv CX (2012) Bioaccumulation and Toxicity of NiO Nanoparticles in *Gracilaria Lemniformis*. *Advances in Environmental Science and Engineering, PTS 1–6 In: Advanced Materials Research* Vol 518–523, 942–945.
- Handy RD, Cornelis G, Fernandes T, Tsyusko O, Decho A, Sabo-Attwood T, Metcalfe C, Steevens JA, Klaine SJ, Koelmans AA, Horne N (2012a) Nanomaterials in the Environment Critical Review Ecotoxicity Test Methods for Engineered Nanomaterials: Practical Experiences and Recommendations from the Bench. *Environ Toxicol Chem* 31(1), 15–31.
- Handy R, van den Brink N, Chappell M, Mühling M, Behra R, Dušinská M, Simpson P, Ahtiainen J, Jha AN, Seiter J, Bednar A, Kennedy A, Fernandes TF, Riediker M (2012b) Practical considerations for conducting ecotoxicity test methods with manufactured nanomaterials: what have we learnt so far? *Ecotoxicology* 21, 933–972.
- Hao L, Chen L, Haod J, Zhong N (2013) Bioaccumulation and sub-acute toxicity of zinc oxide nanoparticles in juvenile carp (*Cyprinus carpio*): A comparative study with its bulk counterparts. *Ecotox Environ Safe* 91(1), 52–60.
- Harper S, Usenko C, Hutchinson JE, Maddux BIS, Tanguay RL (2008) In vivo biodistribution and toxicity depends on nanomaterial composition, size, surface functionalisation and routes of exposure. *J Exp Nanosci* 3(3), 195–206.

- Hartmann NB, Von der Kammer F, Hofmann T, Baalousha M, Ottofuelling S, Baun A (2010) Algal testing of titanium dioxide nanoparticles -Testing considerations, inhibitory effects and modification of cadmium bioavailability. *Toxicology* 269, 190–197.
- Hendren CO, Lowry M, Grieger KD, Money ES, Johnston JM, Wiesner MR, Beaulieu SM (2013) Modeling Approaches for Characterizing and Evaluating Environmental Exposure to Engineered Nanomaterials in Support of Risk-Based Decision Making. *Environ Sci Technol* 47(3), 1190–1205.
- Hou WC, Westerhoff P, Posner JD (2013) Biological accumulation of engineered nanomaterials: a review of current knowledge. *Environ Sci Processes Impacts* 15, 103–122.
- Hougaard K, Jackson P, Kyjovska Z, Birkedal R, De Temmerman P-J, Brunelli A, Verleysen E, Madsen A, Saber A, Pojana G, Mast J, Marcomini A, Jensen K, Wallin H, Szarek J, Mortensen A, Vogel U (2013) Effects of lung exposure to carbon nanotubes on female fertility and pregnancy. A study in mice. *Reprod Toxicol* 41, 86–97.
- Hristozov DR, Gottardo S, Critto A, Marcomini A (2012) Risk assessment of engineered nanomaterials: a review of available data and approaches from a regulatory perspective. *Nanotoxicology* 6(8), 880–898.
- Hu CW, Li M, Cui YB, Li DS, Chen J, Yang LY (2010) Toxicological effects of TiO₂ and ZnO nanoparticles in soil on earthworm *Eisenia fetida*. *Soil Biol Biochem* 42, 586–591.
- Hu J, Wang DM, Wang JT, Wang JM (2012) Bioaccumulation of Fe₂O₃ (magnetic) nanoparticles in *Ceriodaphnia dubia*. *Environ Pollut* 162, 216–222.
- Hubbs AF, Mercer RR, Benkovic SA, Harkema J, Sriram K, Schwegler-Berry D, Goravanahally MP, Nurkiewicz TR, Castranova V, Sargent LM (2011) Nanotoxicology – a pathologist's perspective, *Toxicol Pathol* 39(2), 301–24
- Hyung H, Fortner JD, Hughes JB, and Kim JH (2007) Natural organic matter stabilizes carbon nanotubes in the aqueous phase. *Environ Sci Technol* 41, 179–184.
- IARC (2006) International Agency for Research on Cancer. Carbon Black Monograph. Vol 93. *Arbetsdokument publicerat 27 februari 2006*. monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/93-carbonblack.pdf

- IARC (2010) Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans VOLUME 93 Carbon Black, Titanium Dioxide, and Talc *International Agency for Research on Cancer (IARC), Lyon, France.*
- ILSI (2005) Testing of fibrous particles: Short term assays and strategies, *Inhal Toxicol* 17, 49
- IOM (2005) A scoping study to identify hazard data needs for addressing the risks presented by nanoparticles and nanotubes. *Institute of Occupational Medicine (IOM) Research Report December 2005, Edinburgh, UK.*
- Jimeno-Romeroa A, Berhanub D, Valsami-Jones E, Reipd P, Cajaravillea MP, Warleye A, Marigómez I, Sotoa M (2012) Cell and tissue level biomarkers, bioaccumulation and subcellular localization of CuO nanoparticles in mussels. *28th Congress – European Society for Comparative Physiology and Biochemistry – Cellular and molecular mechanisms for physiological adaptation to multiple stress. Bilbao, 2–5 September 2012.*
- Johnston H, Pojana G, Zuin S, Jacobsen NR, Møller P, Loft S, Semmler-Behnke M, McGuinness C, Balharry D, Marcomini A, Wallin H, Kreyling W, Donaldson K, Tran L, Stone V (2013) Engineered nanomaterial risk. Lessons learnt from completed nanotoxicology studies: potential solutions to current and future challenges, *Crit Rev Toxicol* 43(1),1–20
- JRC and EASAC (2011) Impact of Engineered Nanomaterials on Health: Considerations for Benefit-Risk Assessment. Joint Research center (JRC), European Academies Science Advisory Council (EASAC). *Joint EASAC-JRC Report (JRC Reference Report EUR 24847 and EASAC Policy Report No. 15) EU.*
- Kagan VE, Konduru NV, Feng W, Allen BL, Conroy J, Volkov Y, Vlasova II, Belikova NA, Yanamala N, Kapralov A, Tyurina YY, Shi J, Kisin ER, Murray AR, Franks J, Stolz D, Gou P, Klein-Seetharaman J, Fadeel B, Star A, Shvedova AA (2010) Carbon nanotubes degraded by neutrophil myeloperoxidase induce less pulmonary inflammation, *Nat Nanotechnol.* 5(5):354–9
- Kahru A, Ivask A (2013) Mapping the Dawn of Nanoecotoxicological Research. *Accounts Chem Res* 46(3), 823–833.
- Karlsson HL (2010) The comet assay in nanotoxicology research. *Anal Bioanal Chem* 398, 651–666.

- Kim JS, Yoon T-J, Yu KN, Kim BG, Park SJ, Kim HW, Lee KH, Park SB, Lee J-K, Cho MH (2006) Toxicity and tissue distribution of magnetic nanoparticles in mice. *Toxicol Sci* 89, 338–347.
- Kim S, Kim J, Lee I (2011) Effects of Zn and ZnO nanoparticles and Zn²⁺ on soil enzyme activity and bioaccumulation of Zn in *Cucumis sativus*. *Chemistry and Ecology* 27(1), 49–55.
- Kisin E, Murray A, Sargent L, Chirila M, Siegrist K, Schwegler-Berry D, Leonard S, Castranova V, Fadeel B, Kagan V and A Shvedova (2011), Genotoxicity of carbon nanofibers: Are they potentially more or less dangerous than carbon nanotubes or asbestos? *Toxicol Appl Pharmacol* 252, 1–10
- Klaine SJ, Alvarez PJJ, Batley GE, Fernandes TF, Handy RD, Lyon DY, Mahendra S, McLaughlin MJ, Lead JR (2008) Nanomaterials in the environment: behaviour, fate, Bioavailability, and effects. *Environ Toxicol Chem* 27(9), 1825–1851.
- Kreuter J, Shamenkov D, Petrov V, Ränge P, Cychutek K, Koch-Brandt C, Alyautdin R (2002) Apolipoprotein-mediated transport of nanoparticle-bound drugs across the blood-brain barrier. *J Drug Target* 10, 317–325.
- Kuhlbusch T, Asbach C, Fissan H, Göhler D, Stintz M (2011) Nanoparticle exposure at nanotechnology workplaces: A review. *Part Fibre Toxicol* 8(22).
- Lan Z, Yang W (2012) Nanoparticles and Spermatogenesis: How do Nanoparticles Affect Spermatogenesis and Penetrate the Blood-testis Barrier, *Nanomedicine* 7(4):579–596.
- Legramante JM, Valentini F, Magrini A, Palleschi G, Sacco S, Iavicoli I, Pallante M, Moscone D, Galante A, Bergamaschi E, Bergamaschi A, Pietroiusti A (2009) Cardiac autonomic regulation after lung exposure to carbon nanotubes. *Hum Exp Toxicol* 28, 369–375.
- Li M, Al-Jamal K, Kostarelos K, Reineke J (2010) Physiologically Based Pharmacokinetic Modeling of Nanoparticles. *ACS Nano* 4(11), 6303–6317.
- Lockman PR, Koziara JM, Mumper RJ, Allen DD (2004) Nanoparticle surface charges alter blood-brain barrier integrity and permeability. *J Drug Target* 12(9–10), 635–641.

- Magdolenova Z, Collins A, Kumar A, Dhawan A, Stone V, Dusinska M (2013) Mechanisms of genotoxicity. A review of in vitro and in vivo studies with engineered nanoparticles. *Nanotoxicology* Early Online, 1–46.
- Ma-Hock L, Treumann S, Strauss V, Brill S, Luizi F, Mertler M, Wiench K, Gamer AO, van Ravenzwaay B, Landsiedel R (2009) Inhalation toxicity of multiwall carbon nanotubes in rats exposed for 3 months. *Toxicol Sci* 112(2), 468–81.
- Maurer-Jones MA, Gunsolus IL, Murphy CJ, Haynes CL (2013) Toxicity of Engineered Nanoparticles in the Environment *Anal Chem* 85, 3036–3049.
- Maynard A, Warheit D, Philbert M (2011) The New Toxicology of Sophisticated Materials: Nanotoxicology and Beyond. *Toxicol Sci* 120(Suppl. 1), 109–129.
- Mercer R, Hubbs A, Scabilloni J, Wang L, Battelli L, Schwegler-Berry D, Castranova V, Porter DW (2010) Distribution and persistence of pleural penetrations by multi-walled carbon nanotubes *Part Fibre Toxicol* 7(28).
- Mikkelsen SH, Hansen E, Christensen TB, Baun A, Hansen SF, Binderup ML (2011) Survey on basic knowledge about exposure and potential environmental and health risks for selected nanomaterials. *Environmental Project 1370, Danish Environmental Protection Agency*.
- Monopoli M, Åberg C, Salvati A, Dawson K (2012) Biomolecular coronas provide the biological identity of nanosized materials. *Nat Nanotechnology* 7, 779–786.
- Mueller NC, Nowack B (2008) Exposure modeling of engineered nanoparticles in the environment. *Environ Sci Technol* 42(12), 4447–4453.
- Muller J, Decordier I, Hoet PH, Lombaert N, Thomassen L, Huaux F, Lison D, Kirsch-Volders M (2008) Clastogenic and aneugenic effects of multi-wall carbon nanotubes in epithelial cells. *Carcinogenesis* 29(2), 427–33.
- Murphy F, Poland C, Duffin R, Al-Jamal K, Ali-Bouchoetta H, Nunes A, Byrne F, Prina-Mello A, Volkov Y, Li S, Mather S, Bianco A, Prato F, MacNee W, Wallace W, Kostarelos K and K Donaldson (2011) Length-Dependent Retention of Carbon Nanotubes in the Pleural Space of Mice Initiates Sustained

- Inflammation and Progressive Fibrosis on the Parietal Pleura, *Am J Pathol* 178(6), 2587–2600
- NANO SUPPORT (2012) Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information. *DG Environment (DG ENV) and the Joint Research Centre (JRC) Nanobiosciences Unit JRC-IHCP, EU Commission*.
- Nanoderm (2007) Quality of Skin as a Barrier to ultra-fine Particles. QLK4-CT-2002-02678. *Final Report 2007*.
www.uni-leipzig.de/~nanoderm/Downloads/Nanoderm_Final_Report.pdf
- Nel A, Xia T, Mädler L, Li N (2006) Toxic potential of materials at the nanolevel *Science* 311, 622–627.
- Nel AE, Mädler L, Velegol D, Xia T, Hoek EM, Somasundaran P, Klaessig F, Castranova V, Thompson M (2009) Understanding biophysicochemical interactions at the nano-bio interface. *Nature Materials* 8, 543–557.
- Nelson SM, Mahmoud T, Beaux M 2nd, Shapiro P, McIlroy DN, Stenkamp DL (2010) Toxic and teratogenic silica nanowires in developing vertebrate embryos. *Nanomedicine* 6(1), 93–102.
- Nygaard UC, Aase A, Løvik M (2005) The allergy adjuvant effect of particles – genetic factors influence antibody and cytokine responses. *BMC Immunol* 6(11), 1–10.
- Oberdörster G, Ferin J, Finkelstein G, Wade P, Corson N (1990). Increased pulmonary toxicity of ultrafine particles. 2. Lung lavage studies. *J Aerosol Sci* 21, 384–387.
- Oberdörster G, Sharp Z, Atudorei V, Elder A, Gelein R, Kreyling W, Cox C (2004) Translocation of inhaled ultrafine particles to the brain. *Inhal Toxicol* 16, 437–445.
- Oberdörster, G, Oberdörster E, Oberdörster J (2005) Nanotoxicology: An emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environ Health Perspect* 113, 823–839.
- Oberdörster G (2010) Safety assessment for nanotechnology and nanomedicine: concepts of nanotoxicology. *J Int Med* 267, 89–105.
- OECD (2009a) Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials. ENV/JM/MONO(2009)21.

- OECD (2009b) Emmission Assessment for Identification of Sources and Release of Airborne Manufactured Nanomaterials in the Workplace: Compilation of Existing Guidance. *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials Number 1*, ENV/JM/MONO(2009)16.
- OECD (2009c) Comparison of Guidance on Selection of Skin Protective Equipment and Respirators for Use in the Workplace: Manufactured Nanomaterials *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials; No. 12* ENV/JM/MONO(2009)17.
- OECD (2010a) Toxicokinetics *OECD Guideline for the Testing of Chemicals*, Section 4, Test No. 417
www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788
- OECD (2010b) Compilation of Nanomaterial Exposure Mitigation Guidelines Relating to Laboratories. *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 28* ENV/JM/MONO(2010)47.
- OECD (2011) Progress Report of Project Four: OECD Test Guidelines and Manufactured Nanomaterials. ENV/CHEM/NANO/RD(2011)4.
- OECD (2012a) Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials. *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 36* ENV/JM/MONO(2012)40.
- OECD (2012b). Inhalation Toxicity Testing: Expert Meeting on Potential Revisions to OECD Test Guidelines and Guidance Documents. ENV/JM/MONO(2012)14.
- OECD (2012c) Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials. *Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 33* ENV/JM/MONO(2012)8.
- OECD (2013) Council Draft Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials. *C(2013)107*.
- Oughton DH, Hertel-Aas T, Pellicer E, Mendoza E, Joner EJ (2008) Activation of engineered nanoparticles as a tool for tracing their environmental fate and uptake in organisms. *Environ Toxicol Chem* 27(9), 1883–1887.

- PEROSH (2012) Sustainable workplaces of the future – European Research Challenges for occupational safety and health. *Partnership for European Research in Occupational Safety and Health (PEROSH)*, Brussels 2012. www.perosh.eu
- Pietroiusti A, Campagnolo L, Fadeel B (2013) Interactions of Engineered Nanoparticles with Organs Protected by Internal Biological Barriers. *Small* 9(9–10), 1557–1572.
- Pietropoli AP, Frampton MW, Hyde RW, Morrow PE, Oberdörster G, Cox C, Speers DM, Frasier LM, Chalupa DC, Huang LS, Utell MJ (2004) Pulmonary function, diffusing capacity, and inflammation in healthy and asthmatic subjects exposed to ultrafine particles. *Inhal Toxicol* 16, 59–72.
- Poland CA, Duffin R, Kinloch I, Maynard A, Wallace WAH, Seaton A, Stone V, Brown S, MacNee W, Donaldson K (2008) Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. *Nat Nanotechnol* 3(7), 423–8.
- Praetorius A, Scheringer M, Hungerbühler K (2012) Development of Environmental Fate Models for Engineered Nanoparticles-A Case Study of TiO₂ Nanoparticles in the Rhine River. *Environ Sci Technol* 46(12), 6705–6713.
- Quik JTK, Vonk JA, Hansen SF, Baun A, Van De Meent D (2011) How to assess exposure of aquatic organisms to manufactured nanoparticles? *Environ Int* 37(6), 1068–1077.
- RIP-oN2 (2011) Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH (RIP-oN2)-Final Project Report. *Reach Implementation Project on Nanomaterials (RIP-oN)*. Document reference RNC/RIP-oN2/FPR/1/final, EU Commission.
- Ryman-Rasmussen J, Cesta MF, Brody AR, Shipley-Phillips JK, Everitt J, Tewksbury EW, Moss OR, Wong BA, Dodd DE, Andersen ME, Bonner JC (2009) Inhaled Carbon Nanotubes Reach the Sub-Pleural Tissue in Mice. *Nat Nanotechnol* 4(11), 747–751
- Sakamoto Y, Nakae D, Fukumori N, Tayama K, Maekawa A, Imai K, Hirose A, Nishimura T, Ohashi N, Ogata A (2009) Induction of mesothelioma by a single intrascrotal administration of multiwall carbon nanotube in intact male Fischer 344 rats. *J Toxicol Sci* 34, 65–76.

- Sargent LM, Shvedova AA, Hubbs AF, Salisbury JL, Benkovic SA, Kashon ML, Lowry DT, Murray AR, Kisin ER, Friend S, McKinstry KT, Battelli L, Reynolds SH (2009). Induction of aneuploidy by single-walled carbon nanotubes. *Environ Mol Mutagen* 50, 708–17.
- Savolainen K, Pylkkänen L, Norppa H, Falck G, Lindberg H, Tuomi T, Vippola M, Alenius H, Hämeri H, Koivisto J, Brouwer D, Mark D, Bard D, Berges M, Jankowska E, Posniak M, Farmer P, Singh R, Krombach F, Bihari P, Kasper G, Seipenbusch M (2010a) Nanotechnologies, engineered nanomaterials and occupational health and safety – A review. *Safety Sci* 48, 957–963
- Savolainen K, Alenius H, Norppa H, Pylkkänen L, Tuomi T, Kasper G (2010b) Risk assessment of engineered nanomaterials and nanotechnologies – A review. *Toxicology* 269, 92–104
- SCCS (2013), Opinion on Titanium Dioxide (nano form), *Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS/1516/13, COLIPA No S75*
- 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. *Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks*. DG Sanco. European Commission. ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf
- SCENIHR (2009) Risk Assessment of Products of Nanotechnologies. *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)*, 19 January 2009
- SCENIHR (2013) SCENIHR’s opinions on nanomaterials. *Workshop on the Second Regulatory Review on Nanomaterials*, 30 January 2013, Brussels
- SCENIHR, SCCS, SCHER (2012) Addressing the New Challenges for Risk Assessment. Discussion paper approved for public consultation in view of receiving feedback from stakeholders for its further development. *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER)*. EU Commission, 8 October 2012.
- Schwartz J (2001) Air pollution and blood markers of cardiovascular risks. *Environ Health Perspect* 109(suppl. 3), 405–409.

- Searl A, Buchanan D, Cullen RT, Jones AD, Miller BG, Soutar CA (1999) Biopersistence and durability of nine mineral fibre types in rat lungs over 12 months. *Ann Occup Hyg* 43, 143–153.
- Seaton A, Tran L, Aitken R, Donaldson K (2010) Nanoparticles, human health hazard and regulation. *J R Soc Interface* 7(Suppl 1), 119–129.
- Sharma HS, Sharma A (2007) Nanoparticles aggravate heat stress induced cognitive deficits, blood-brain barrier disruption, edema formation and brain pathology. *Progr Brain Res* 162, 245–274.
- Shimizu M, Tainaka H, Oba T, Mizuo K, Umezawa M, Takeda K (2009) Maternal exposure to nanoparticulate titanium dioxide during the prenatal period alters gene expression related to brain development in the mouse. *Part Fibre Toxicol* 6(20).
- Shvedova A, Valerian K, Fadeel B (2010) Close Encounters of the Small Kind: Adverse Effects of Man-Made Materials Interfacing with the Nano-Cosmos of Biological Systems. *Ann Rev Pharmacol* 50, 63–88.
- SKEP (2011) Nanomaterials in REACH – evaluation of applicability of existing procedures for chemical safety assessment to nanomaterials. *Scientific Knowledge for Environmental Protection (SKEP ERA-NET), Project Report* 15 August 2011 (final).
- SMER (2010) Etiska aspekter på nanoteknik. *Statens medicinska rådet (SMER). Skrivelse till Regeringen, Näringsdepartementet* 2010-10-12. Dnr 25/10.
www.smer.se/wp-content/uploads/2012/05/Skrivelse-Etiska-aspekter-pa-nanoteknik.pdf
- Stone V, Kinloch I, Clift M, Fernandes TF, Ford A, Christofi N, Griffiths A, and Donaldson K (2007) Nanoparticle toxicology and ecotoxicology: The role of oxidative stress. In Zhao Y, Nakwa HS, eds, *Nanotoxicology. American Scientific, Los Angeles, CA, USA*, pp 281–296.
- Sun J, Qiu Zhang Q, Wang Z and Bing Yan (2013) Review: Effects of Nanotoxicity on Female Reproductivity and Fetal Development in Animal Models, *Int J Mol Sci* 14, 9319–9337
- Takagi A, Hirose A, Nishimura T, Fukumori N, Ogata A, Ohashi N, Kitajima S, Kanno J (2008) Induction of mesothelioma in p53+/- mouse by intraperitoneal application of multi-wall carbon nanotube. *J Toxicol Sci* 33, 105–116.

- Takeda K, Suzuki K, Ishihara A, Kubo-Irie M, Fujimoto R, Tabata M, Oshio S, Nihei Y, Ihara T, Sugamata M (2009) Nanoparticles transferred from pregnant mice to their offspring can damage the genital and cranial nerve systems *J Health Sci* 55, 95–102.
- Tenzer S, Docter D, Rosfa S, Wlodarski A, Kuharev J, Rezik A, Knauer SK, Bantz C, Thomas Nawroth, Carolin Bier, Jarinratn Sirirattanapan, Mann W, Treuel L, Zellner R, Maskos M, Schild H, Stauber RH (2011) Nanoparticle Size is a Critical Physicochemical Determinant of the Human Blood Plasma Corona: A Comprehensive Quantitative Proteomic Analysis. *ACS Nano* 5(9), 7155–7167.
- Wang J, Chen C, Liu Y, Jiao F, Li W, Lao F, Li Y, Li B, Ge C, Zhou G, Gao Y, Zhao Y, Chai Z (2008a) Potential neurological lesion after nasal instillation of TiO₂ nanoparticles in the anatase and rutile crystal phases. *Toxicol Lett* 183(1–3), 72–80.
- Wang J, Liu Y, Jiao F, Lao F, Li W, Gu Y, Li Y, Ge C, Zhou G, Li B, Zhao Y, Chai Z, Chen C (2008b). Time-dependent translocation and potential impairment on central nervous system by intranasally instilled TiO₂ nanoparticles. *Toxicology* 254(1–2), 82–90.
- Wick P, Malek A, Manser P, Meili D, Maeder-Althaus X, Diener L, Diener P, Zisch A, Krug HF (2009) Barrier capacity of human placenta for nanosized materials. *Environ Health Perspect* 118(3), 432–436.
- Xia T, Li N, Nel A (2009) Potential Health Impact of Nanoparticles, *Ann Rev Public Health* 30, 137–150
- Yamashita K, Yoshioka Y, Higashisaka K, Mimura K, Morishita Y, Nozaki M, Yoshida T, Ogura T, Nabeshi H, Nagano K, Abe Y, Kamada H, Monobe Y, Imazawa T, Aoshima H, Shishido K, Kawai Y, Mayumi T, Tsunoda S, Itoh N, Yoshikawa T, Yanagihara I, Saito S, Tsutsumi Y (2011) Silica and titanium dioxide nanoparticles cause pregnancy complications in mice *Nat Nanotechnol* 6(5), 321–8.
- Yoshida S, Hiyoshi K, Oshio S, Takano H, Takeda K, Ichinose T (2010) Effects of fetal exposure to carbon nanoparticles on reproductive function in male offspring. *Fertil Steril* 93, 1695–1699.

- Zhang L, Bai R, Liu Y, Meng L, Li B, Wang L, Xu L, Le Guyader L, Chen C (2012) The dose-dependent toxicological effects and potential perturbation on the neurotransmitter secretion in brain following intranasal instillation of copper nanoparticles. *Nanotoxicology* 6(5), 562–575.
- Zhu XS, Zhu L, Lang YP, Chen YS (2008) Oxidative stress and growth inhibition in the freshwater fish *Carassius auratus* induced by chronic exposure to sublethal fullerene aggregates. *Environ Toxicol Chem* 27(9), 1979–1985.
- Zhua X, Changb Y, Chena Y (2010) Toxicity and bioaccumulation of TiO₂ nanoparticle aggregates in *Daphnia magna*. *Chemosphere* 78(3), 209–215.
- Zolnik BS, Gonzalez-Fernandez A, Sadrieh N, Dobrovolskaia MA (2010) Nanoparticles and the immune system. *Endocrinology* 151, 458–645.

Livscykelaspekter och nanomaterial

Göran Finnveden and David Lazarevic
Avdelningen för miljöstrategisk analys, Kungliga Tekniska högskolan
Stockholm, Sweden

FÖRORD

Denna rapport är skriven av Göran Finnveden och David Lazarevic, Avdelningen för miljöstrategisk analys vid Kungliga Tekniska Högskolan. Rapporten är framtagen som underlag till den statliga utredningen ”*En nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial*” (Dir. 2012:89). Uppdragsbeskrivningen är bilagd sist i denna rapport.

Författarna har fått värdefulla synpunkter under arbetets gång från Eva Hellsten som varit kontaktperson i utredningen. Författarna ansvarar dock för innehållet i rapporten.

Denna rapport är en utökad sammanfattning av en större rapport som innehåller en mer omfattande sammanställning av publicerad och pågående forskning inom området miljöaspekter av nanomaterial i ett livscykelperspektiv som författats av David Lazarevic och Göran Finnveden och finansierats av utredningen. Den rapporten publiceras av KTH och kommer att finnas tillgänglig på www.kth.se/abe/fms.

Stockholm den 26 Juni 2013
Göran Finnveden, projektledare

1 Inledning

Nanomaterial kan definieras på olika sätt, men gemensamt för de flesta definitioner är att det handlar om material som innehåller partiklar som i någon dimension har en storlek på mellan 1 och 100 nm (se t.ex. European Commission, 2011). Partiklarna kan förekomma i fasta material, på en fast yta, i en gasfas eller suspenderade i en vätska. Jämfört med traditionella partiklar innebär den lilla storleken att ytan är mycket stor i förhållande till volymen. Nanopartiklar kan också ha annorlunda egenskaper än större partiklar och egenskaperna kan bestämmas av storleken och formen, inte bara av den kemiska sammansättningen. Nanopartiklar kan transporteras på annat sätt än större partiklar eller lösta ämnen. Storleken och formen på nanopartiklarna, och därmed egenskaperna, kan ändras under partiklarnas olika faser i sina livscykler, från tillverkning till slutanvändning och efter emission till naturen.

Nanopartiklar kan förekomma naturligt och tillverkas. Nanomaterial har mött ett stort intresse och det finns förväntningar om innovationer inom många områden och stark tillväxt. Samtidigt finns det en oro för att nanomaterial också kan vara miljö- och hälsofarliga. En del ämnen i nanomaterial har dokumenterade miljö- och/eller hälsorisker. Dessutom finns en oro att nanomaterial, genom sina speciella egenskaper, lättare kan exponera känsliga organismer och organ.

2 Användning

Begreppet nanomaterial är vitt och täcker ett stort antal material och tillämpningar. Det finns ingen samlad offentlig statistik om användning av nanomaterial. I termer av marknadsvolym så är de viktigaste nanomaterialen enligt Europeiska kommissionen (European Commission, 2012) icke-metalliska oorganiska material (såsom kiseloxider, aluminiumoxid och titandioxid), kolbaserade nanomaterial (såsom kimrök (*eng.* carbon black) och ”kolnanorör”), metaller (t.ex. silver) och organiska makromolekyler och polymera material. Dessutom finns ett stort antal material som är under utveckling eller används i mindre kvantiteter.

Nanomaterial finns i en stor mängd produkter, från vardagliga konsumentvaror till högt specialiserade produkter inom biomedicinsk teknik och IKT (Informations och Kommunikationsteknologi).

De största tillämpningarna av nanomaterial är i däck (kimrök, eng: carbon black) och i polymera material (huvudsakligen kiseloxid men också metaller), inom elektronik, kosmetika och biomedicinska tillämpningar (European Commission, 2012). Inom elektronik används nanomaterial bland annat som kiseldioxid vid tillverkning och bariumtitanat som används för kondensatorer. Inom kosmetika används bland andra nanomaterial kiseldioxid, titandioxid och zinkoxid. Inom biomedicin är guld och silver bland de viktigaste nanomaterialen (European Commission, 2012). Dessutom används ett stort antal nanomaterial i bland annat färger och bestrykningsmaterial, katalysatorer, solceller, bränsleceller osv. Användningsområden är som synes flera och det finns unika egenskaper som gör att nya funktioner och produkter kan utvecklas.

I termer av kvantiteter av nanomaterial så dominerar ”carbon black” (9,6 miljoner ton per år) och kiseloxid (1,5 miljoner ton) (European Commission, 2012). Andra nanomaterial med signifikanta mängder är aluminiumoxid (200 000 ton), bariumtitanat (20 000 ton), titan dioxid (10 000 ton), ceriumoxid (10 000 ton) och zinkoxid (8 000 ton). Kolnanorör och kolnanofibrer marknadsförs i storleksordningen upp till några tusen ton. Försäljning av nanosilver uppskattas till 20 ton per år. Alla dessa uppgifter kommer från en rapport från Europeiska kommissionen (European Commission, 2012) som i sin tur refererar till rapporter från konsultföretag.

Framtidens nanomaterial och dess användning kan förväntas utvecklas i en mängd olika riktningar. Exempel på intressanta områden är inom IKT och för läkemedelsdistribution. I dessa fall kan det handla om väldigt specifika material och tillämpningar. Man kan också tänka sig en utveckling mot mer förnybara nanomaterial exempelvis baserade på cellulosa. Produkter med nanopartiklar på ytan som katalysatorer kan få många tillämpningar. Kompositmaterial där nanofibrer ingår är ytterligare ett område som kan få en bred användning. Ur miljösynpunkt kan man notera att flera av dessa tillämpningar ingår i området miljöteknik, dvs. teknik som i ett livscykelperspektiv kan ge mindre miljöpåverkan, t.ex. i termer av minskade koldioxidutsläpp, än traditionella produkter. Det kan handla om energiteknik, katalysatorer och lättare material.

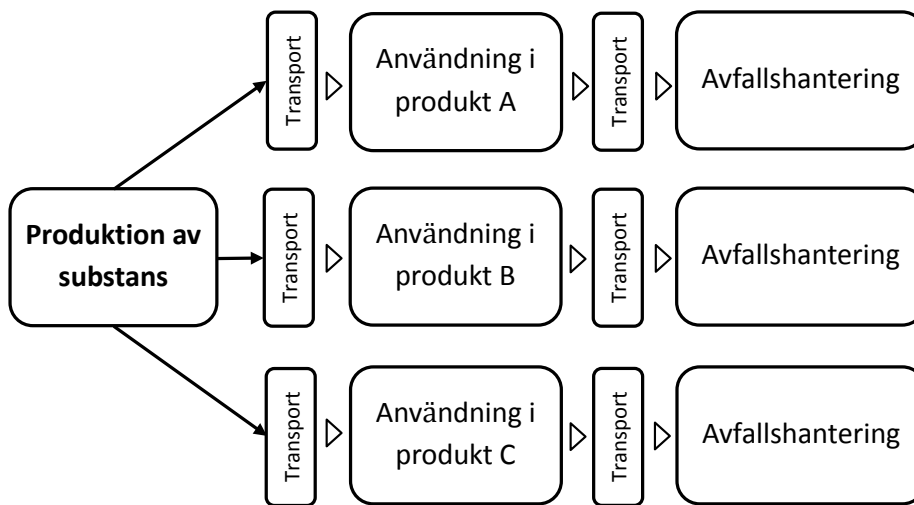
3 Livscykelperspektiv och metoder

För att bedöma miljöpåverkan av produkter, kemikalier och material är ett livscykelperspektiv viktigt. Detta för att undvika att man missar viktiga aspekter eller väljer lösningar som innebär att man flyttar miljöproblem från en livscykel fas till en annan, eller från en plats eller tidsperiod till en annan, eller minskar ett hälso eller miljöproblem samtidigt som man skapar ett nytt.

I den här rapporten används orden kemikalie, substans och ämne som synonymer. I kemikalielagstiftningen definieras en vara som "ett föremål som under produktion får en särskild form, yta eller design, vilket i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion" (se t.ex. Kemikalieinspektionen, 2011). Ordet produkt används i den här rapporten såsom det används i samband med livscykelanalyser (se nedan) så att det omfattar både varor, kemiska produkter och tjänster.

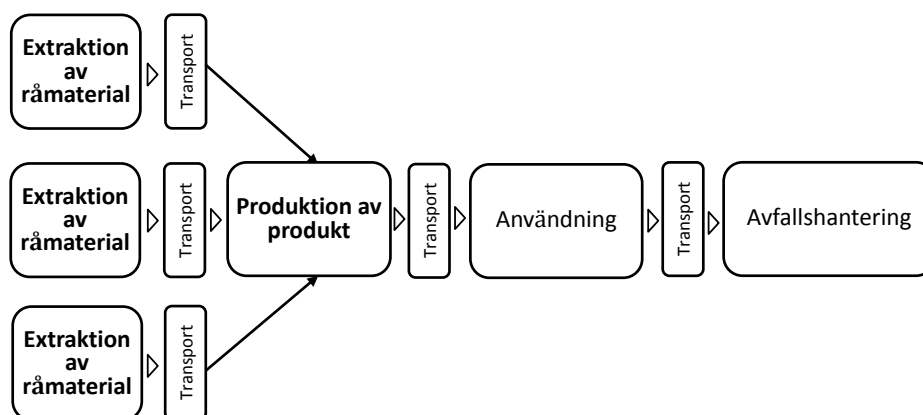
Ett livscykelperspektiv kan användas för både produkter, kemikalier och material. Livscykeln kan dock se lite olika ut beroende på vad det är man studerar. För kemikalier startar livscykeln antingen vid tillverkning, eller om det är ämne som finns naturligt, vid utvinning (Figur 1). Kemikalien kan användas i flera olika produkter. Varje produkt kan sedan genomgå tillverkning, användning, avfallshandling och eventuell återvinning till samma eller annan produkt. I varje fas kan utsläpp av kemikalien ske.

Figur 1 Livscykelperspektiv för en substans som används i flera olika produkter. Återvinning av produkter och material kan också finnas men visas ej i figuren. Från varje fas kan emissioner ske



För en produkt startar livscykeln vid utvinning av de råvaror som behövs för tillverkning och användning av produkten. I livscykeln ingår sedan tillverkning av produkten och andra varor och tjänster som behövs i produktens livscykel, användning av produkten och avfallshantering (Figur 2).

Figur 2 Livscykelperspektiv för en produkt. Eventuell återvinning kan ske till samma produkt eller till annan produkt men visas ej i figuren



De olika livscykelperspektiven som beskrivs i figur 1 och 2 är också kopplade till olika metoder att bedöma miljö- och hälsoaspekter av olika system. Livscykeln i Figur 1 som berör substanser är kopplad till *Substansflödesanalyser (SFA)* och *Riskbedömningar i livscykelperspektiv*. I substansflödesanalyser studerar man en substans från att ämnet uppstår (antingen genom produktion eller i utvinning). Sedan följer man flödet av substansen i samhället, hur och var den används och var ämnet emitteras till omgivningen (van der Voet, 2002). Med hjälp av substansflödesanalyser kan man identifiera dataluckor, alltså brist på information om emissioner. Förutom emissioner och dataluckor så kan även sänkor identifieras. Sänkor kan vara tillfälliga eller permanenta genom att ämnet förstörs. Ett exempel på en permanent sänka kan vara förbränning av organiska ämnen då ämnet förstörs. Ett exempel på en tillfällig sänka kan vara deponier där utlakningen av ett ämne kan ske långsamt men ändå vara större än noll. Substansflödesanalyser ger alltså information om emissioner. Däremot behandlas inte toxiska eller ekotoxiska effekter.

Riskanalyser och riskbedömningar (*eng. Risk Assessment, RA*) är termer som används i många olika sammanhang med lite olika mening. Riskbedömningar kopplat till kemiska substanser syftar till att bedöma miljö och/eller hälsorisker med ett visst ämne,

antingen i en specifik exponeringssituation eller över hela substansens livscykel. Riskbedömningar kopplat till kemiska substanser innehåller både en exponeringsanalys och en effektanalys eller en dos-responsanalys (t.ex. Grieger et al, 2012). I exponeringsanalysen ingår att göra en analys av vilka grupper av människor eller vilka ekosystem som kan bli exponerade för substansen och i vilka halter. I exponeringsanalysen ingår då både uppgifter om emissioner och om spridning och omvandling av ämnet i miljön inklusive arbetsmiljö. I effektanalysen görs en analys av vilka effekter olika halter kan ge upphov till. Sedan vägs resultaten från exponerings- och effektanalysen ihop i en riskbedömning. Riskbedömningar av kemiska ämnen har bland annat reglerats på en Europeisk nivå i samband med Reach-lagstiftningen. Riskbedömningar kan göras i ett livscykelerspektiv, dvs. hänsyn tas till emissioner av ämnet i hela dess livscykel.

Livscykeln i Figur 2 är kopplad till *Livscykelanalyser* (eng. *life cycle assessment, LCA*) som studerar den potentiella miljöpåverkan av en produkt från "vaggan till graven". Ordet "produkt" ska tolkas brett så att det kan innehålla både varor och tjänster. För livscykelanalyser finns en internationell standard (ISO, 2006 a och b). Livscykelanalyser skiljer sig från substansflödesanalyser och riskbedömningar bland annat i att det som studeras inte är ett kemiskt ämne, utan en funktion som en produkt, en tjänst eller ett system uppfyller (Finnveden et al, 2009). En annan skillnad är att det man studerar inte bara är emissioner av ett ämne, utan ett brett spektrum av potentiellt miljöstörande ämnen. Vidare behandlas flera olika typer av miljöeffekter inklusive hälsoeffekter och resursanvändning. Ytterligare en skillnad är att en livscykelanalys studerar potentiell miljöpåverkan snarare än total. Detta beror bland annat på att man i en livscykelanalys (som ju har en produkt som utgångspunkt) bara studerar en mindre del av de totala utsläppen av ett ämne, nämligen den del som hör till den produkt (eller funktion) som man studerar i livscykelanalysen (Hauschild, 2005). I en riskbedömning (som har ett kemiskt ämne som utgångspunkt) kan man däremot inkludera samtliga emissioner av ämnet. Därmed finns möjligheter att uppskatta den totala eller absoluta risken för ämnet.

De olika metoderna substansflöden, riskbedömningar i ett livscykelerspektiv och livscykelanalyser skiljer sig alltså åt på flera olika sätt. De studerar olika typer av objekt (SFA och RA studerar substanser och LCA produkter/funktioner). SFA och RA studerar ett ämne i taget medan LCA inkluderar flera ämnen och miljö-

problem. SFA tittar bara på utsläpp av ett ämne medan RA också studerar risker med dessa ämnen. LCA studerar potentiell miljöpåverkan medan RA kan studera (absolut) miljöpåverkan.

Fast de tre metoderna alla kan ha ett livscykelperspektiv, så har de alltså olika syften och svarar på olika frågor. Om man är intresserad av var utsläpp av en kemikalie kan uppstå så är substansflödesanalyser ett bra metodval. Om man är intresserad av risker av ett specifikt ämne så är riskbedömningar det bästa valet. Om man vill studera potentiella för och nackdelar ur ett miljöperspektiv med en specifik produkt så är livscykelanalyser det bästa valet. Eftersom de olika metoderna är gjorda för att svara på olika frågor kan de inte lätt ersätta varandra, utan kompletterar varandra.

Man kan också notera att de olika metoderna i viss mån bygger på varandra. Den information om emissioner som är ett resultat av en substansflödesanalys behövs också för att göra riskbedömningar i ett livscykelperspektiv och livscykelanalyser. För att göra riskbedömningar behövs modeller och data för exponeringsanalysen och effektanalysen. Dessa modeller och data kan också efter viss anpassning användas i livscykelanalyser.

Riskbedömningar har utvecklats för kemiska ämnen och en viktig fråga är då om de också kan användas för nanomaterial. En viktig aspekt i det sammanhanget är att de toxiska effekterna av nanomaterial inte bara beror på den kemiska sammansättningen av materialet utan också kan bero på nanopartiklarnas storlek och form. Det innebär att när man ska karaktärisera dem så räcker det inte med sammansättningen utan det behövs även annan information. Det innebär också att de toxiska tester som används för kemiska ämnen kan behöva modifieras för nanopartiklar.

Ytterligare en aspekt med nanomaterial som är speciell är att det kanske inte är koncentrationen (mätt som massa per volym) som är den mest relevanta parametern när toxiciteten ska bestämmas. Det har också föreslagits att antalet partiklar per volymsenhet eller yta per volymsenhet kan vara relevanta mått för att indikera risker med nanomaterial (Arvidsson, 2012).

På motsvarande sätt kan de modeller som används för exponeringsanalysen av kemiska ämnen vara mindre relevanta eftersom nanopartiklar kan transporteras på andra sätt än kemiska substanser som är upplösta. Storleken och formen på nanopartiklarna kan också förändras vilket man kan behöva ta hänsyn till i exponeringsanalysen. En slutsats är därför att även om det ramverk som utvecklats för riskbedömningar av kemiska ämnen är relevant också för

nanopartiklar, så kan både de toxikologiska testerna och modellerna för exponeringsanalyser behöva modifieras och vidareutvecklas (Grieger et al, 2012, Praetorius et al, 2013).

I substansflödesanalyser beskriver man flöden i termer av massa. Eftersom de toxiska egenskaperna hos nanopartiklar ibland kan vara mer relaterade till antalet partiklar och dess form, snarare än massan av partiklarna kan det vara mer relevant att arbeta med partikel-flödesanalyser snarare än substansflödesanalyser (Arvidsson et al, 2011).

Livscykelanalyser kan användas också för produkter som innehåller nanomaterial (Grieger et al, 2012). I de delar som analyserar potentiella toxiska effekter så får man dock samma problem som i riskbedömningarna, dvs. att metoderna kan behöva modifieras och vidareutvecklas för att fånga de aspekter som är specifika för nanomaterial.

4 Emissioner av nanopartiklar

Det finns en bred enighet om att produktion, användning och avfallshantering av nanomaterial också leder till utsläpp. Det finns dock mycket begränsad information om dessa utsläpp (Gottschalk and Nowack, 2011). Utsläpp kan ske i alla faser, från produktion av nanomaterial och de produkter de finns i, till användning och avfallshantering.

Utsläpp under produktion av nanomaterial kan ske både till luft och vatten. Sådana utsläpp är relevanta bland annat för att uppskatta risker i arbetsmiljön. Det finns dock begränsat med data. Vid modellering av utsläpp har man därför gjort olika antaganden. Man har antagit emissioner upp till något eller några procent, vid ”worst-case-scenarier” något högre (Gottschalk and Nowack, 2011). Samtidigt är det klart att vid noggrant kontrollerade produktionsprocesser kan utsläppen vara betydligt lägre. På motsvarande sätt kan man tänka sig utsläpp från tillverkning av produkter där nanomaterial ingår. Även här har man ibland antagit utsläpp på någon eller några procent (Gottschalk and Nowack, 2011), men det kan vara lägre vid kontrollerade processer och möjligen högre vid dåliga arbetsförhållanden.

För många nanomaterial kan de största riskerna för utsläpp vara i samband med användningsfasen. Arvidsson et al (2011) har exempelvis studerat nanosilver med hjälp av partikel-flödesanalyser med

fokus på användningsfasen. Detta kan ses som ett intressant exempel på olika spridningsvägar och sänkor för nanomaterial.

Nanosilver används framför allt i textilier, i sårförband och elektronik. Emissioner kopplat till användning av textilier uppskattas vara större än från sårförband samtidigt som det enligt Arvidsson et al (2011) är svårt att uppskatta emissionerna kopplat till användning av elektronik. Studier har visat att silverpartiklar kan frigöras vid tvättning av textilier. Hur mycket beror dock bland annat på hur mycket silver som finns i textilierna och det kan variera kraftigt. Silvret som frigörs vid tvättning hamnar i stor utsträckning i vattenreningsanläggningar där en stor del, men inte allt, kan förväntas hamna i slammet och resterande släppas ut med vattnet. Slammet kan sedan användas som täckningsmaterial på deponier eller användas på jord- eller skogsmark. Från slammet kan silvret lakas ut. Om slammet är på deponier kan frisättningsprocessen vara långsammare och lakvattnet kan fångas i lakvattenreningsprocesser och då eventuellt fastna i reningsverksslam igen.

Arvidsson (2012) har analyserat några möjliga framtidsscenarioer med en ökad användning av silver i textilier, Man finner då att halterna i slam kan bli högre än riskrelaterade riktvärden och om slammet används på jordbruksmark så kan halterna bli höga om hänsyn tas till risknivåer för maskar (Arvidsson, 2012). Halterna beror dock bland annat på hur mycket textilier med silver som används och också hur mycket silver som används i textilierna (Arvidsson, 2012).

Slam kan också förbrännas. Vid förbränning kommer det mesta av silvret att hamna i bottenaskan men även i andra askfraktioner och endast en mindre del kan förväntas emitteras med rökgaserna (Mueller et al, 2013). De olika askorna kommer att deponeras eller eventuellt användas som konstruktionsmaterial. I båda fallen kan man förvänta sig långsamma utlakningsprocesser.

För nanosilver som sitter i sårförband kommer en mindre del att lämna förbandet under användningen, men det mesta finns kvar i förbandet. Både för textilier och sårförband innebär användningen en direkt exponering av människor eftersom materialen ligger mot huden. Använda förband hamnar till stor del i brännbara avfallsfraktioner.

Nanosilver i elektronikprodukter kommer antagligen i stor utsträckning att finnas kvar i produkterna efter användningsfasen. Om elektronikskrotet behandlas genom återvinning finns möjligheter att delar av silvret kan återvinnas. Det är dock väl känt att

elektronikskrot inte bara behandlas genom avancerade återvinningsprocesser utan också i viss mån genom enklare och mer miljöfarliga processer i vissa utvecklingsländer (Robinson, 2009, Umair et al, 2013), varvid utsläpp kan ske.

För andra nanomaterial kan emissioner ske på andra sätt. Titan-dioxid används t.ex. i solskyddsmedel. Då sker en direkt exponering av människor, men det sker också direkta emissioner till akvatiska miljöer i samband med att man badar med solskyddsmedel på kroppen (Arvidsson, 2012). Nano titandioxid kan också användas i färg och cement. Från dessa material sker dock emissioner i en långsammare takt.

Grafen är ett nytt material som kan tänkas få många olika tillämpningar till exempel inom elektronik och som kompositmaterial. Användningen kan därför förväntas öka. Tillgängliga data indikerar att grafen kan ha miljöfarliga egenskaper (Arvidsson et al, 2013). Det finns dock väldigt lite information om potentiella emissioner av grafen både till yttre miljö och relaterat till arbetsmiljö (Arvidsson et al, 2013). Det är ett exempel på de databrister som finns för många nanomaterial.

Dessa exempel illustrerar att utsläpp från nanomaterial kan ske på många olika sätt under livscykel. Det kan ske både som nanopartiklar och som substanser lösta i vatten eller luft. Det kan ske under produktion, användning och i avfallshantering. Emissioner under användningsfasen kan ske direkt till naturen, t.ex. genom utlakning av fasader eller från kosmetiska produkter, eller via vattenreningsprocesser. Människor kan bli exponerade direkt, till exempel genom hudkontakt, i arbetsmiljön eller efter att utsläpp har skett till naturen. Eftersom olika processer kan föregå utsläppen av nanopartiklar kan de ha andra egenskaper än de ursprungliga partiklarna. De kan vara mer eller mindre miljö- och hälsofarliga (Nowack et al, 2012)

Avfallshantering kan ha en nyckelroll. Metaller kommer inte att förstöras under avfallshanteringen utan flyttas mellan olika former där deponier kan vara sänkor med långsam utlakning. Hastigheten för utlakningen kan dock bero på en mängd olika faktorer som löslighet, sammansättning och nedbrytningshastigheten för omgivande material, partikelstorlek osv. För organiska material kan nanomaterialen destrueras under förbränning. Återvinning av produkter kan ske på många olika sätt och leda till att kretslopp sluts, men om det sker på dåligt kontrollerade sätt kan det leda till diffus spridning av farliga ämnen. Eftersom kompositmaterial, som är samman-

satta av många olika material, ofta är svårare att återvinna kan en ökad användning av sådana leda till ökad förbränning och deponering.

Att nanosilver valdes som exempel ovan beror dels på att silverjoner har miljöfarliga egenskaper, men också på att det i alla fall finns några studier tillgängliga om nanosilver. Annars är det tydligt att det för många nanomaterial och produkter saknas information, inte bara om användningen, utan också om vilka utsläpp som kan ske under olika livscyklifaser. Det saknas också ofta information om i vilka former emissionerna sker. Det är av betydelse både för exponerings- och effektanalyser om emissionerna av material sker i form av nanopartiklar, större partiklar eller om ämnet har lösts i vatten eller förångats

5 Riskbedömningar i livscykelperspektiv

Grieger et al (2012) gör en genomgång av riskbedömningar av nanomaterial. Man konstaterar att det finns ett antal studier som har försökt göra riskbedömningar av nanomaterial enligt gällande protokoll. Studierna behandlar bland annat nanosilver, titandioxidpartiklar och kolbaserade produkter som kolnanorör. Alla dessa har dock dragit slutsatsen att det på grund av brist på data och stora osäkerheter inte har varit möjligt att genomföra kompletta riskbedömningar för dessa nanomaterial. Resultaten måste därför betraktas som preliminära. Bland svårigheterna finns brist på mätta exponeringsdata, modeller för exponeringsanalyser, osäkerheter i karakteriseringen av nanopartiklarna, tillämpligheten av olika tester, och brist på toxikologiska och ekotoxikologiska data.

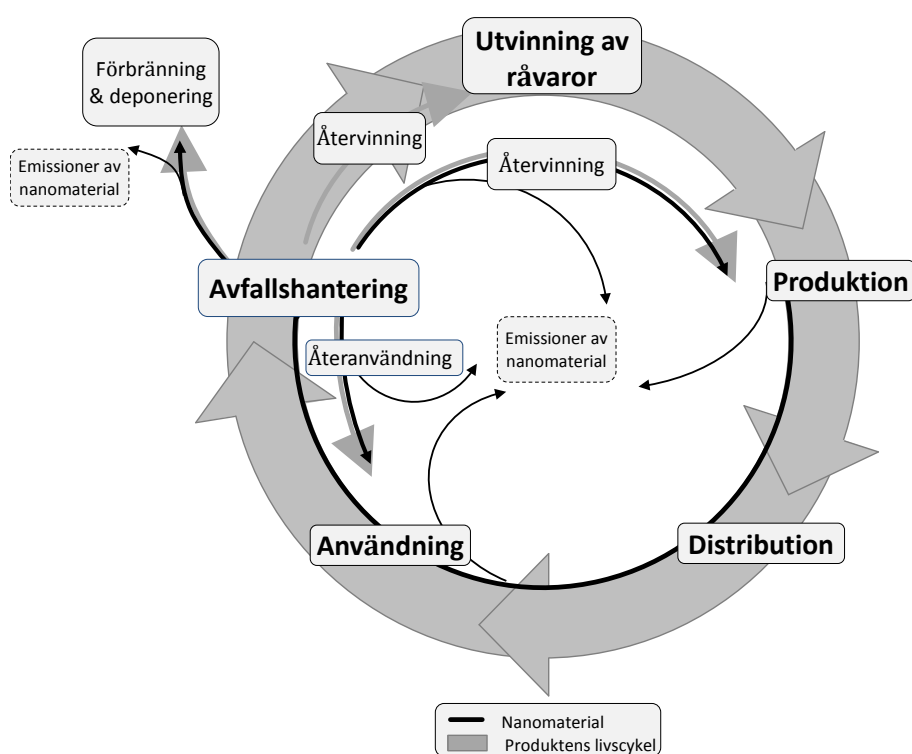
6 Livscykelanalyser av nanomaterial

I Figur 3 visas en förenklad bild av livscykeln av en produkt som innehåller nanomaterial. Den tunnare, mörka linjen innanför den tjockare representerar nanomaterialet i produktens livscykel och visar var emissioner av dessa kan ske.

Vid utvinning av råvaror kan miljöpåverkan uppstå bland annat på grund av energiintensiv råvaruutvinning och associerade utsläpp, förlust av icke-förnybara råvaror och utsläpp av toxiska ämnen. Om det handlar om förnybara råvaror så kan bland annat mark-

användningen leda till påverkan på biologisk mångfald. Under produktionsfasen kan miljöpåverkan uppstå på grund av energi-intensiva tillverkningsprocesser för nanomaterial och associerade utsläpp och möjligen utsläpp av nanomaterial. Under användningsfasen kan utsläpp av nanomaterial ske, men produkter med nanomaterial kan också bidra till minskad miljöpåverkan jämfört med konventionell teknik. Under avfallshanteringen kan miljöpåverkan uppstå på grund av utsläpp från bland annat förbränning, återvinningsprocesser och deponering, men om material och/eller energi kan återvinnas kan det leda till minskad miljöbelastning då det kan ersätta annan produktion.

Figur 3 En förenklad beskrivning av livscykeln hos produkt med nanomaterial och var emissioner kan uppstå



Under det senaste decenniet har ett antal livscykelanalyser eller livscykelanalyisliknande studier gjorts på produkter som innehåller nanomaterial. Både Gavankar et al (2012) och Hirschier and Walser (2012) har nyligen publicerat översikter över gjorda studier. Sammanlagt handlar det om cirka 30 studier. Många av de publicerade studierna är dock på olika sätt begränsade. En aspekt är att många av studierna är av typen "vaggan till grind" där alltså produktionsprocesser ingår, men inte användning och avfallshantering. En annan begränsning är att många av studierna fokuserar på ett begränsat antal miljöeffekter, i första hand energianvändning och/eller växthusgaser. Däremot är toxiska effekter sämre behandlade. Båda dessa begränsningar är i stor utsträckning kopplade till brist på data och modeller, både för emissioner, exponeringsanalys och effektanalys av nanomaterial. Ett antagande som ibland görs är att potentiella effekter av nanomaterial kan modelleras som om materialet som emitteras har lösts upp i vatten (och därmed inte längre finns som nanopartiklar).

En viktig aspekt vid livscykelanalyser av nanomaterial är energiåtgång och därtill associerad miljöpåverkan vid tillverkning av nanopartiklarna. Denna kan vara svår att uppskatta bland annat därför att det ofta handlar om nya processer under utveckling. Det kan då vara svårt att skala upp från olika typer av pilotanläggningar till fullskaleprocesser för tillverkning av nanomaterial. Det kan också finnas olika tillverkningsprocesser med olika prestanda.

Energianvändningen vid tillverkning av nanomaterial kan ibland vara signifikant. Ett exempel är tillverkning av kolnanopartiklar som kolnanorör och fullerener. Dessa är 2 till 100 gånger mer energikrävande per kg att tillverka än t.ex. aluminium, även med idealiserade produktionsmodeller (Kushnir and Sandén, 2008). Kolnanofibrer kan användas i kompositmaterial exempelvis tillsammans med polymerer och glasfibrer. Även dessa kompositmaterial kan vara mer energikrävande än stål att tillverka (Hirschier and Walser, 2012). Betydelsen av livscykelperspektiv blir dock uppenbar om man tar hänsyn till att kompositmaterialen kan ersätta stål i till exempel fordon och då bidra till att dessa får en lägre vikt och därmed lägre bränsleförbrukning i användningsfasen. Sett över en bils livscykel kan då den totala energianvändningen bli lägre med kompositmaterial som innehåller nanomaterial jämfört med stål, trots den högre energianvändningen i samband med tillverkningen (Hirschier and Walser, 2012). Noteras kan dock att i den analysen ingick inte avfallsledet vilket skulle kunna påverka resultatet. Inte heller ingick

att ett lättare material kanske inte leder till lättare fordon utan att man i stället stoppar in en större motor eller mer elektronik i fordonet, så att det i slutändan inte alls blir en minskning av bränsleanvändningen. För att fånga dessa aspekter krävs en bredare och mer fullständig livscykelanalys.

En liknande situation kan vara fallet med nya litiumbatterier som innehåller nya typer av nanomaterial. Dessa kan vara mer energi-krävande att producera. Men om de används exempelvis i fordon, kan det leda till betydligt större energivinster (Kushnir and Sandén, 2011). Tillgängligheten av litium över tiden kan dock vara en begränsande faktor för litiumbatterier (Vikström et al, 2013) vilket möjligen kan påverka miljöbelastningen från produktionen.

Ett annat exempel där produktionen av nanomaterial kan vara av betydelse gäller nanosilver. Walser et al (2011) gjorde en studie av t-tröjor, tillverkade med och utan tillsatser av biocider i form av nanosilver eller triclosan. Studien visade att beroende på produktionsmetoden, kan utsläpp av växthusgaser under produktionen av nanosilverpartiklar vara signifikanta för en t-tröjas hela livscykel (inklusive 100 tvättar) (Walser et al, 2011).

Studien av Walser et al (2011) är också intressant eftersom den är en av få studier av produkter som innehåller nanomaterial som försöker bedöma även ekotoxiska effekter av dessa i ett livscykel-perspektiv. Man fann i denna studie att varken silver- eller triclosan-utsläpp från tvättning av t-tröjan stod för de största bidragen till hela produktens potentiella ekotoxiska effekter i akvatisk miljö. Man räknade då med en relativt hög avskiljning av nanosilver i vattenreningsverket. I studien ingick akvatisk ekotoxicitet, däremot inte terrester ekotoxicitet, t.ex. efter användning av silverhaltigt reningsverksslam. Utsläpp från gruvbrytning och gruvavfall från produktion av silver kunde däremot vara signifikanta. Annars uppstod de största ekotoxiska utsläppen i t-tröjans livscykel från produktion av t-tröjan och tvättning (inklusive produktion och användning av tvättmedel och produktion av el för tvättning) men av andra ämnen än silver och triclosan (Walser et al, 2011).

7 Om val av metoder, begränsningar och utvecklingsbehov

Enligt diskussionen i avsnitt 3 så kan olika metoder användas för att belysa olika typer av frågeställningar. Lite förenklat kan vi dela in frågeställningarna i några huvudtyper och länka dessa till de metoder som beskrivits.

En typ av frågor handlar om var i livscykeln de största emissionerna av nanomaterial kan ske. Dessa frågor kan i första hand besvaras av substansflödesanalyser (eller partikelflödesanalyser). Baserat på denna information kan man sedan belysa vilka grupper av människor (t.ex. anställda eller konsumenter) som löper risk för direkt exponering och till vilka typer av miljöer emissionerna sker (vatten, mark, luft inomhus eller utomhus). Substansflödesanalyser kan också användas för att identifiera brist på data om utsläpp. Baserat på denna information kan man också analysera förändringar av utsläppen från olika typer av åtgärder för att minska risker.

För att kunna göra substans- (eller partikelflödesanalyser) krävs kunskap om hur mycket av nanomaterialen som används i samhället och i vilka produkter. Som diskuterades ovan i avsnitt 2 så finns det ingen samlad information om användning av olika nanomaterial, vare sig mängder eller i vilka produkter.

För att kunna göra substansflödesanalyser behövs också information om utsläpp från produktion, användning, återvinning och avfallshantering. Dessa kan ofta uttryckas som emissionsfaktorer t.ex. från användningsfasen. För att uppskatta dessa behövs ofta mätningar och/eller beräkningar med vars hjälp emissioner kan uppskattas. Som vi såg i avsnitt 4 saknas idag ofta data även för potentiellt miljöfarliga nanomaterial vilket gör substans- (och partikelflödesanalyser) svåra att utföra.

En andra typ av frågor handlar om risker med användning av nanomaterial. Det kan handla om att bedöma hur stora riskerna är med användning av ett specifikt nanomaterial, eller för att kunna bedöma vilka de största riskerna är med ett nanomaterial i ett livscykelperspektiv. För denna typ av frågor är riskbedömningar i ett livscykelperspektiv tänkta att användas.

Som framgick ovan i avsnitt 5 finns det idag stora svårigheter att göra kompletta riskbedömningar. Det handlar både om brist på data och brist på metoder (Gottschalk and Nowack, 2011, Grieger et al, 2012, Praetorius et al, 2013, Savolainen et al, 2010). Dels

handlar det om uppgifter om hur och hur mycket nanomaterial som används och dels om emissioner av nanomaterial i olika exponeringssituationer. Men det behövs också vidareutveckling av metoder för exponeringsanalyser liksom de toxiska och ekotoxiska analyserna. Vid utveckling av exponeringsanalyser är det också viktigt att beakta olika situationer såsom arbetsmiljö, användning av produkter och efter utsläpp till vatten, luft och mark.

Svårigheterna att göra riskbedömningar i livscykelperspektiv innebär att även om riskbedömningar utvecklas för att besvara frågor om risker som diskuterades ovan, så är det i praktiken svårt att använda dem för det syftet idag. Svårigheterna att göra riskbedömningar i ett livscykelperspektiv innebär också att även om ett nanomaterial kan leda till allvarliga miljöproblem, så kan det vara svårt att visa det i en riskbedömning. Detta illustrerar att för att få en säker användning av nanomaterial så kan man inte bara förlita sig på riskbedömningar som beslutsunderlag. Det kräver mycket data och tar tid. De data som behövs finns helt enkelt inte tillgängliga för många nanomaterial (Klaine et al, 2012, Linkov et al, 2013). Ett riskparadigm där ett stort antal nanomaterial ska genomgå riskbedömningar blir därför dyrt och ineffektivt. Det behöver också utvecklas andra metoder som kan användas som beslutsunderlag, metoder som kan använda data och metoder som är mer lättillgängliga. Förutom att utveckla metoder och data för riskbedömningar så behöver det därför också utvecklas metoder som kan användas i stället för riskbedömningar vid reglering av nanomaterial. En parallell kan göras till kemikaliområdet där Miljömålsberedningen föreslog att de ska kunna behandla och pröva grupper av ämnen utan att varje enskilt ämne genomgick en riskbedömning (Miljömålsberedningen, 2012). Det borde kunna vara intressant även för nanomaterial.

En tredje grupp av frågor handlar om att identifiera potentiella miljöproblem i ett livscykelperspektiv. För dessa frågor kan både substansflödesanalyser, riskbedömningar och livscykelanalyser vara användbara, under förutsättning att data och metoder finns tillgängliga. Man kan dock notera att de olika metoderna har olika ansatser och därmed möjlighet att identifiera olika typer av miljöproblem. Med substansflödesanalyser kan viktiga emissionspunkter i nanopartiklarnas livscykel identifieras. Med riskbedömningar kan viktiga risker i hanteringen av nanomaterial bedömas. Livscykelanalyser kan även bidra till att identifiera andra miljöeffekter än de som förknippas med utsläpp av det specifika nanomaterialet. Livs-

cykelanalyser kan också utnyttjas för att identifiera de faser i livscykeln där viktiga naturresurser används, där utsläpp av växthusgaser sker, och där andra potentiella miljöproblem kan uppstå.

Nanomaterial kan öppna upp nya möjligheter bland annat genom att man kan producera nya och lättare material, och genom användning i energi och miljötekniska sammanhang. Men användning av produkter med nanomaterial kan också leda till andra typer av miljöproblem. En fjärde grupp av frågor kan därför vara att identifiera potentiella för- och nackdelar med olika alternativa produkter, med eller utan nanomaterial, med avseende på olika miljöfrågor i ett livscykelperspektiv. För denna typ av frågor kan livscykelanalyser användas för att visa på möjligheter men också begränsningar med nanomaterial.

I dagsläget begränsas möjligheten att fullt använda livscykelanalyser på produkter innehållande nanomaterial av brist på data för nanomaterialen (Gavankar et al, 2012, Hirschier and Walser, 2012). Detta gäller till exempel data för energianvändning och emissioner från produktion av nanomaterial. Det gäller också brist på data om emissioner av nanomaterial som diskuterades ovan i samband med SFA och riskbedömningar liksom metoder och data för miljöpåverkansbedömningen av nanomaterial. Även för avfallshandlingen finns ofta brist på data hur produkter med nanomaterial kan hanteras och vad som händer med olika nanomaterial vid exempelvis deponerings och återvinningsprocesser. Dessa metodbegränsningar innebär dock att det sällan eller aldrig är möjligt att dra bestämda slutsatser om vilken produkt som är att föredra. Rent generellt kan ingen metod (inte heller livscykelanalyser) normalt besvara frågor av typen "Är produkt A bättre än produkt B ur miljösynpunkt?" (Finnveden, 2000) och detta gäller även produkter med nanomaterial. Mer specifika frågor av typen, "kan den ökade energianvändningen under produktionsfasen av produkt A uppvägas av energibesparingar i användningsfasen jämfört med produkt B?" är ofta mer lämpade för en LCA (Finnveden, 2000).

En jämförelse mellan de två studierna av Arvidsson et al (2011) och Walser et al (2011) som diskuterades i avsnitt 4 och 6 och som båda berör nanosilver illustrerar hur SFA och LCA kan användas, vilka typer av resultat man kan få och hur de kan komplettera varandra. Studien av Arvidsson visar bland annat hur ackumulering i jordbruksmark kan vara problematisk, en aspekt som är svår att fånga med en LCA fokuserad på en specifik produkt och som

därmed inte ser hela användningen av ämnet utan bara den del som är associerad med produkten, i studien av Walser et al (2011) en t-tröja. En LCA kan å andra sidan fånga upp andra aspekter såsom utsläpp av andra toxiska ämnen och andra miljöproblem, exempelvis klimatpåverkan från produktion av nanosilver, vilka inte alls studeras av en SFA.

8 Pågående forskning

Utvecklingen av nanomaterial är snabb. Det har också skett en utveckling av metoder och data för olika typer av miljö- och riskbedömningar inom området. Det är signifikativt att de flesta referenser till denna rapport är från de allra senaste åren. Inte minst genom flera EU-projekt har kunskapsområdet utvecklats. Flera av de studier som redovisas kortfattat här är från pågående eller nyss avslutade EU-projekt. Exempel på sådana EU-projekt av relevans för denna rapport är Nanosustain och Prosuite som båda innehåller metodikutveckling för LCA och riskanalyser av nanomaterial. Projektet Nanopolytox berör några grupper av nanomaterial som används i polymerer och Nanohouse berör ytbehandlingsprodukter med nanomaterial. Projektet Nanovalid berör metoder för riskbedömningar och projektet Licara metoder för LCA. Mer information om dessa och andra projekt finns i Lazarevic and Finnveden (2013) och på hemsidor med i de flesta fall adressen www.projektnamn.eu.

Inom Sverige kan bland annat nämnas att Mistra kommer att starta ett forskningsprogram om nanomaterial under 2013. Inriktningen på detta är dock inte bestämt när detta skrivs.

Genom de forskningsinsatser som nu pågår kommer kunskapsläget att förbättras under de närmaste åren. Man kan dock förvänta sig att många av de kunskapsluckor och utvecklingsbehov som nämnts ovan kommer att bestå. Detta bland annat därför att flera av forskningsprogrammen i första hand berör ett begränsat antal nanomaterial samtidigt som antalet nanomaterial är stort och det dessutom utvecklas nya. Även tillämpningar inom t.ex. biomedicin och IKT kan förväntas växa. Den forskning kring risker som pågår ger också nya frågeställningar. Det finns därför ett starkt behov av forskning och kunskapsuppbyggnad inom området livscykelaspekter av nanomaterial.

9 Rekommendationer

För att kunna säkerställa säker hantering av nanomaterial och för att kunna identifiera möjligheter i ett livscykelperspektiv krävs bättre data och analysmetoder. Nedan identifieras några vägar framåt:

- Bättre information om användning av nanomaterial. För att kunna bedöma risker behövs information om vilka mängder samhället använder, i vilka tillämpningar och i vilka former.
- Bättre information om emissioner. För att kunna bedöma risker behövs information om var emissioner sker. Förenklade substansflödesanalyser behöver därför utföras på nanomaterial. Metoder för detta behöver tas fram där rimliga worst-case-antaganden kan göras för att bedöma om fördjupade analyser behöver göras. Den som sätter ett material på marknaden bör kunna beskriva hur den kommer att destrueras alternativt emitteras till naturen.
- Fördjupade substansflödesanalyser i vissa fall. Dessa fall kan väljas av flera olika skäl: miljömässigt problematiska nanomaterial, nanomaterial som används i stora mängder eller nanomaterial som kan anses vara representativa för större grupper och därmed kan användas för att utveckla och verifiera de förenklade modellerna.
- Mätningar. Substansflödesanalyser bygger på att det finns data tillgängliga som i sin tur behöver komma från faktiska mätningar eller modellberäkningar, som i sin tur behöver bygga på mätningar. Exempel på viktiga situationer där faktiska mätningar behövs är för exponering i arbetsmiljö, exponering av konsumenter, flöden i vattenreningsanläggningar, flöden i samband med återvinningsprocesser och annan avfallshantering.
- Metoder för karakterisering av nanopartiklar. Eftersom egenskaper hos nanomaterial kan förändras med partiklarnas form och storlek behöver de karakteriseras på sätt som är relevanta för emissionsmätningar, exponeringsanalyser och toxiska effekter.
- Toxiska och ekotoxiska dos-responsdata behöver tas fram.
- Modeller för exponeringsanalyser behöver vidareutvecklas och anpassas för nanopartiklar.
- Metoder för miljöpåverkansbedömningen i livscykelanalyser behöver vidareutvecklas och anpassas för nanopartiklar. I takt

med att metoder för riskbedömningar av nanopartiklar utvecklas behöver metodiken för livscykelanalyser följa efter och anpassas.

- Livscykelanalysdata för nanomaterial. Livscykelanalyser är starkt beroende av databaser och dessa har utvecklats under det senaste decenniet för traditionella material och tillverkningsprocesser. Det finns dock stora brister avseende nanomaterial. Livscykeldata är nödvändiga för att kunna bedöma potentiella för- och nackdelar med nanomaterial i livscykelperspektiv.
- Metoder att ta fram livscykeldata för nya teknologier. Nanoteknologi är ett område under stark utveckling. Det gäller även produktionsprocesser och miljöprestanda för dessa.
- Internationell samverkan, men med svenskt perspektiv. Mycket av de data och metoder som behöver tas fram bör ske i internationell samverkan. Det kan dock vara viktigt att ta fram livscykeldata för produkter som tillverkas i Sverige eftersom en del förhållanden kan vara specifika för Sverige (t.ex. råvaror och energimix). Också andra processer som till exempel avfallshandling kan ha specifika svenska förhållanden.
- Samverkan industri, myndigheter och forskning. Mycket av de data som behöver tas fram, behöver komma från industrin som har kunskap om tillverkningsprocesser etc. Utveckling av metoder behöver dock ske i samverkan med forskning och myndigheter.
- Trovärdig information till användare. En säker användning förutsätter informerade användare. Märkning och annan information behöver utformas så att användare i företag, organisationer, myndigheter och konsumenter kan fatta egna beslut.
- Undvik fastlåsnig i ett riskparadigm. Fullständiga riskbedömningar kräver mycket data och tar tid. Det är dyrt och ineffektivt om det ska genomföras på ett stort antal nanomaterial. Man måste därför kunna fatta effektiva beslut om säker användning av nanomaterial utan fullständiga riskbedömningar.
- Undvik ett material för material-paradigm. Antalet nanomaterial kan vara stort. För att få effektiva processer måste beslut kunna fattas utan att fullständiga data finns tillgängligt för varje enskilt material. Beslut behöver kunna fattas för grupper av material, eller baserat på enklare kriterier.

- Resurser till forskning inom flera områden. Enligt ovan behöver det tas fram metoder och data inom flera områden för att kunna utveckla användningen av substansflödesanalyser, riskbedömningar och livscykelanalyser. För att detta ska ske behöver det också finnas resurser till forskning.

10 Slutsatser

Det finns ett stort antal nanomaterial som används i ett stort antal produkter, exempelvis icke-metalliska oorganiska material (såsom kiseloxider, aluminiumoxid och titandioxid), kolbaserade nanomaterial (såsom kimrök (*eng*: carbon black) och ”kolnanorör”), metaller (t.ex. silver) och organiska makromolekyler och polymera material. Tillämpningar av nanomaterial finns i däck och i polymera material, inom elektronik, och kosmetika. Det finns också många specialiserade tillämpningar inom energiteknik, informations- och kommunikationsteknik och biomedicinska tillämpningar.

Det finns ingen offentlig statistik tillgänglig om vilka material som används och i vilka produkter. Miljö- och hälsorisker är både förknippade med den kemiska sammansättningen av materialen, men också nanopartiklarnas storlek, form och egenskaper. Nanopartiklarna behöver därför klassas inte bara med avseende på kemisk sammansättning. Storlek och form är dock egenskaper som kan förändras under användning och efter utsläpp vilket försvårar bedömningar av miljö och hälsorisker.

För att bedöma miljöpåverkan av nanomaterial i livscykelperspektiv finns det tre huvudgrupper av metoder: substansflödesanalyser med vars hjälp utsläpp av nanomaterial över dess livscykel kan analyseras, riskbedömningar i livscykelperspektiv med vars hjälp risker för människor och miljö med användning av nanomaterial kan bedömas och livscykelanalyser med vars hjälp potentiell miljöpåverkan av en produkt som innehåller nanomaterial kan analyseras liksom potentiella för- och nackdelar med olika produkter med och utan nanomaterial. För alla dessa typer av metoder finns det exempel på mer eller mindre fullständiga fallstudier.

För substansflödesanalyser krävs data om användning och emissioner av nanomaterial. Enstaka fallstudier, t.ex. för silver, pekar på att det finns risker att riskrelaterade riktvärden överskrids. Det finns dock stora kunskapsluckor avseende emissioner av nanomaterial

under produktion, användning och avfallshantering även för ämnen med miljöfarliga egenskaper.

För riskbedömningar behöver modeller för spridning och exponeringsanalyser för nanomaterial utvecklas, liksom dos-respons data för toxiska effekter. Fullständiga riskbedömningar i ett livscykelperspektiv av nanomaterial är svåra att genomföra på grund av de brister i data och metoder som finns i dagsläget.

Livscykelanalyser har gjorts på ett antal produkter innehållande nanomaterial. De är dock ofta begränsade i det att endast ett mindre antal miljöeffekter behandlas och/eller att bara delar av livscykeln analyserats. Produktion av nanomaterial kan ofta vara energi-krävande. Dock kan i ett livscykelperspektiv användningen av nanomaterial leda till en minskad energianvändning som är större än den som orsakades av produktionen. Användningen av nanomaterial kan därför innebära viktiga möjligheter.

Utvecklingen av nanomaterial är snabb. Det har också skett en utveckling av metoder och data de senare åren och det pågår bland annat flera EU-projekt vilket kommer att förbättra kunskapsläget. Många av de databrister och forskningsbehov som identifierats kommer dock sannolikt att finnas kvar.

För att både kunna nå en säker användning av nanomaterial och kunna utnyttja nanomaterialens möjligheter i ett livscykelperspektiv krävs bättre data och analysmetoder. Som exempel på vägar framåt kan nämnas bättre information om användning av nanomaterial, bättre information om emissioner av nanomaterial, fördjupade substansflödesanalyser av intressanta nanomaterial, mätningar i viktiga miljöer inklusive arbetsmiljöer och exponering av konsumenter, utveckling av metoder för karaktärisering av nanopartiklar, utveckling av modeller för exponeringsanalyser, framtagning av toxiska och ekotoxiska dos-responsdata, utveckling av livscykelanalysdata för nanomaterial, internationell samverkan med svenskt perspektiv, information till användare, utveckling av metoder som kan komplettera riskbedömningar och resurser till forskning.

Referenser

- Arvidsson, R. 2012. Contributions to Emission, Exposure and Risk Assessment of Nanomaterials. PhD Thesis, Chalmers University of Technology.
- Arvidsson, R., Molander, S., Sandén, B.A., 2011. Impacts of a Silver Coated Future: Particle Flow Analysis of Silver nanoparticles. *Journal of Industrial Ecology* 15, 844–854
- Arvidsson, R., Molander, S., Sandén, B.A., 2013. Review of Potential Environmental and Health Risks of the Nanomaterial Graphene. *Human and Ecological Risk Assessment*, 19: 873–887.
- European Commission, 2011. Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (2011/696/EU). *Official Journal of the European Union* L275/38-L2
- European Commission, 2012. Commission staff working paper. Types and uses of nanomaterials, including safety aspects SWD(2012) 288 final. Brussels.
- Finnveden, G., 2000. On the Limitations of Life Cycle Assessment and Environmental Systems Analysis Tools in General. *Int. J. LCA*, 5, 229–238.
- Finnveden, G., Hauschild, M.Z., Ekvall, T., Guinée, J., Heijungs, R., Hellweg, S., Koehler, A., Pennington, D., Suh, S., 2009. Recent developments in life cycle assessment. *Journal of Environmental Management* 91, 1–21.
- Gavankar, S., Suh, S., Keller, A.F., 2012. Life cycle assessment at nanoscale: review and recommendations. *The International Journal of Life Cycle Assessment* 17, 295–303.
- Gottschalk, F., Nowack, B., 2011. The release of engineered nanomaterials to the environment. *Journal of Environmental Monitoring* 13, 1145–1155.
- Grieger, K.D., Laurent, A., Miseljic, M., Christensen, F., Baun, A., Olsen, S.I., 2012. Analysis of current research addressing complementary use of life-cycle assessment and risk assessment for engineered nanomaterials: Have lessons been learned from previous experience with chemicals? *Journal of Nanoparticle Research* 14, 1–23.
- Hauschild, M.Z., 2005. Assessing environmental impacts in a life cycle perspective. *Environmental Science & Technology*, 39, 81A–88A.

- Hischier, R., Walser, T., 2012. Life cycle assessment of engineered nanomaterials: State of the art and strategies to overcome existing gaps. *Science of The Total Environment* 425, 271–282.
- ISO, 2006a. ISO 14040 International Standard. In: Environmental Management – Life Cycle Assessment – Principles and Framework. International Organisation for Standardization, Geneva, Switzerland.
- ISO, 2006b. ISO 14044 International Standard. In: Environmental Management – Life Cycle Assessment – Requirements and Guidelines. International Organisation for Standardization, Geneva, Switzerland.
- Kemikalieinspektionen, 2011: Kemikalier I varor. Strategier och styrmedel för att minska riskerna med farliga ämnen I vardagen. Rapport nr 3/11. Kemikalieinspektionen.
- Klaine, S.J., Koelmans, A.A., Horne, N., Carley, S., Handy, R.D., Kapustka, R., Nowack, B., von der Kammer, F., 2012. Paradigms to assess the environmental impact of manufactured nanomaterials. *Environmental Toxicology & Chemistry*, 31, 3–14.
- Kushnir, D., Sandén, B.A., 2008. Energy requirements of carbon nanoparticle production. *Journal of Industrial Ecology* 12, 360–375.
- Lazarevic, D. and Finnveden, G. 2013. Environmental aspects of nanomaterials in a life-cycle perspective. Avdelningen för miljöstrategisk analys, KTH, Stockholm. Under bearbetning. www.kth.se/abe/fms
- Linkov, I., Bates, M.E., Trump, B.D., Seager, T.P., Chappell, M.A. and Keisler, J.M. 2013. For nanotechnology decisions, use decision analysis. *Nano Today*, 8, 5–10.
- Miljömålsberedningen, 2012. Minska riskerna med farliga ämnen. SOU 2012:38,
- Mueller, N.C., Buha, J., Wang, J., Ulrich, A., Nowack, B., 2013. Modeling the flows of engineered nanomaterials during waste handling. *Environmental Science: Processes & Impacts* 15, 251–259.
- Nowack, B., Ranville, J.F., Diamond, S., Gallego-Urrea, J.A., Metcalfe, C., Rose, J., Horne, N., Koelmans, A.A. and Klaine, S.J. 2012. Potential scenarios for nanomaterial release and subsequent alteration in the environment. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 31, 50–59.

- Praetorius, A., Arvidsson, R., Molander, S., Scheringer, M. (2013): Facing complexity through informed simplifications: A research agenda for aquatic exposure assessment of nanoparticles. *Environmental Sciences: Processes and Impacts*, 15, 161–168.
- Robinson, B.H. (2009): E-waste: An assessment of global production and environmental impacts. *Science of the Total Environment*, 408, 183–191.
- Savolainen, K., Alenius, H., Norrpa, H., Pylkkänen, L., Tuomi, T. and Kasper, G. (2010): Risk assessment of engineered nanomaterials and nanotechnologies – A review. *Toxicology*, 269, 92–104.
- Umair, S., Björklund, A. and Ekener Petersen, E. (2013): Social Life Cycle Inventory and Impact Assessment of Informal Recycling of Electronic ICT Waste in Pakistan. In Hilty, L., Aebischer, E., Andersson, G., Lohmann, W.: Proceedings of the First International Conference on Information and Communication Technologies for Sustainability ETH Zurich, February 14–16, 2013, 52–58. ETH Zurich, University of Zurich and Empa, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology.
- Van der Voet, E., 2002. Substance flow analysis methodology, in: Ayres, R.U., Ayres, L.W. (Eds), *A Handbook of Industrial Ecology*. Edward Elgar, Cheltenham, UK.
- Walser, T., Demou, E., Lang, D.J., Hellweg, S., 2011. Prospective environmental life cycle assessment of nanosilver T-shirts. *Environmental Science & Technology* 45, 4570–4578.
- Vikström, H., Davidsson, S and Hööl, M., 2013. Lithium availability and future production outlooks. *Applied energy*, 110, 252–266.

Bilaga. Uppdragsbeskrivning

Livscykelaspekter och nanomaterial – kravspecifikation till uppdrag

Nanomaterial har på senare år kommit att få en spridd användning och förväntningarna är stora att nanoteknologin kommer att snabbt expandera och erbjuda en rad innovationer inom olika sektorer som är viktiga för samhället. Idag finns en rad konsumentprodukter på marknaden som innehåller eller är behandlade med nanomaterial, t.ex. nanosilver i kläder och i hygienprodukter, titandioxid i vattenavstötande sprayer, färger, kosmetika etc. Inom olika branscher och forskningslaboratorier utvecklas i snabb takt mer avancerade tillämpningar av nanoteknologi, t.ex. inom sektorer som elektronik, material, medicin, energi och miljö.

Under det senaste årtiondet har också potentiella risker för hälsa och miljö orsakade av en ökad användning av nanomaterial uppmärksamats. Genom relativt stora forskningsinsatser världen över och ett intensivt internationellt samarbete har kunskapsfronten flyttats fram. Idag har man t.ex. en bättre förståelse för den noggrannhet och speciella anpassning som krävs för att test- och mätmetoder som är utvecklade för ”traditionella” kemikalier ska ge tillförlitliga resultat för nanomaterial. Dock kvarstår stora kunskapsluckor och osäkerheten är stor när man ska bedöma potentiella risker för enskilda nanomaterial eller nanomaterial inbyggda i produkter.

Regeringen har mot bakgrund av detta tillsatt en särskild utredare med uppdrag att ta fram ”*En nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial*” (Dir. 2012:89) 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”. Utredningens resultat ska redovisas till regeringen senast den 30 september 2013.

Handlingsplanen ska också säkerställa att kunskap om nanomaterial byggs upp, samordnas och sprids. Regeringsdirektivet trycker särskilt på vikten av livscykelaspekter, dels för att förutse risker, dels för att hantera potentiella miljö- och hälsorisker under hela livscykeln. Regeringens särskilda utredare avser därför att lägga ett uppdrag avseende livscykelaspekter på nanomaterial.

Vilka typer av frågeställningar bör belysas i ett livscykelperspektiv

Att tillämpa ett generellt säkerhetstänkande ur ett livscykelperspektiv är nödvändigt vad gäller alla hälso- och miljöaspekter för kemiska ämnen. Exponering för människa och miljö kan ske i olika delar av produktionskedjan – från framtagande av råmaterial till slutanvändning och eventuellt avfall. Samma principiella tänkande gäller nanomaterial som i grunden är en viss typ av kemiska ämnen. I ett livscykelperspektiv bör också nanomaterial som ingår i produkter och varor inkluderas (på liknande sätt som man behandlat kemiska ämnen i produkter och varor).

Utredaren har för avsikt att belysa livscykelperspektivet på två sätt i utredningen:

- dels som ett genomgående tema som genomsyrar slutrapporten i alla avseenden där livscykeltänkande är relevant (mainstreaming); gärna med en slagkraftig bild av en "livscykel" som kan bidra till att strukturera tankegångar kring risker med de olika faser ett nanomaterial eller ett nanomaterial i en produkt kan genomgå,
- dels beskriva speciella områden där livscykeltänkandet kan bidra till att identifiera och fylla nuvarande kunskapsluckor och därmed tillföra ökad kunskap och förståelse kring problematiken med nanomaterial.

Vad gäller den sista punkten är det av största vikt att fånga upp de olika typer av frågeställningar som regeringen anger i sitt direktiv. Regeringen säger under det övergripande avsnittet "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.

Ett problem som framhålls i regeringsdirektivet är den bristande överblicken av förekomsten av nanomaterial i produkter på mark-

naden och utredaren ska därför 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 också se över behovet av att konsumenter och andra användare får information om produkter som innehåller nanomaterial. Förutom att konstatera att hanteringen av potentiella miljö- och hälsorisker sker under hela livscykeln understryks speciellt återvinning och avfallshantering som utforskade problem.

Eftersom livscykelaspekter kan belysas i många typer av mer eller mindre omfattande modeller är det av vikt att också lyfta fram ett par krav i direktivet som leder tankarna mot en mer fullskalig analys (t.ex. lifecycle assessment, LCA enligt ISO standard 14040/14044). Till exempel vill regeringen att såväl *möjligheter* som risker med nanomaterial behandlas samt ser också behovet av att kunna *förutse* risker och att kunskap på ett tidigt stadium ska kunna *påverka val av inriktning* vid utveckling av nanomaterial.

Generellt sägs också att utredaren ska föreslå åtgärder som fyller kunskapsluckor om hälso- och miljörisker med nanomaterial och vid behov föreslå åtgärder som stärker svensk forskning om hälso- och miljörisker med nanomaterial. Inom EU, OECD och internationellt pågår forskning och arbete med att fylla kunskapsluckor om hälso- och miljörisker. Ofta betonas livscykelperspektivet och det pågår en utveckling av metodik för olika typer av analyser och utvärderingar ur ett livscykelperspektiv inom ramen för en del EU forskningsprojekt samt inom OECD. Regeringen understryker i sitt direktiv att 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.

Livscykelperspektiv – frågeställningar, metoder och modeller

Det finns många oklarheter kring begreppen ”livscykelperspektiv”, ”livscykelaspekter”, ”livscykelanalys” eller ”livscykelänkande”. Det finns ingen generell modell för att analysera nanomaterial eller nanoprodukter ur ett livscykelperspektiv utan valet av modell beror helt på den frågeställning man vill belysa. Det krävs därför en

noggrann precisering av frågeställningar liksom anpassningar av modeller och metoder för att matcha de frågor som ställs.

Om val av metod eller modell är ett problem så utgör i grunden den stora bristen på data om hälso- och miljöeffekter samt exponering den stora utmaningen vad gäller nanomaterial. Detta framhålls i ett antal EU forskningsstudier och genom arbetet inom OECD's *Working Party for Manufactured Nanomaterials*. I utredningen behövs därför klargöras vilken typ av frågeställningar som överhuvudtaget *kan* belysas med tillgängliga data, vilka typer av analyser som *skulle kunna* göras om vissa data fanns tillgängliga samt vilka insatser som skulle krävas för att snabba upp tillgängligheten av tillförlitliga data.

Man kan utgående från regeringens direktiv särskilja några olika typer av frågeställningar som skulle leda till mer eller mindre omfattande analyser ur ett livscykelperspektiv:

- Flödesanalys: kartläggning av nanomaterials användning och förekomst i processer, produkter och varor – från tillverkning eller import, via produktion, användning, ev. återvinning samt slutlig deposition. Detta skulle ge en bättre överblick av nanomaterialens förekomst samt potentiell exponering av människor och miljö i olika steg av livscykeln och kunna ligga till grund för åtgärder för en säkrare hantering.
- Riskbedömning ur ett livscykelperspektiv: riskbedömning för ett enskilt nanomaterial i varje steg av livscykeln – som ovan med skillnad att i varje steg sker en utvärdering av olika hälso- och miljörisker relaterade till nanomaterialet *per se* som kan uppkomma genom att analysera potentiella hälsoeffekter, miljöeffekter och exponering i varje steg av livscykeln. Detta skulle kunna ligga till grund för en mer heltäckande riskbedömning och krav på åtgärder.
- Livscykelutvärdering (LCA): som ger en mer heltäckande bedömning av den totala riskbilden av en produkt eller en process där nanomaterial ingår, dvs. också inkluderande annan hälso- och miljöpåverkan som energi- och råvaruåtgång, utsläpp, avfall etc. Denna typ av analys kan användas för jämförande studier vid valet att använda eller inte använda ett visst nanomaterial i en produkt eller process.
- LCA tillsammans med bedömning av nyttoeffekter: inkluderar även vinster (eller förluster) i termer av hälso- och miljöpåverkan

(t.ex. energieffektivitet av solceller med eller utan nanomaterial) och kan användas för jämförande helhetsbedömningar av produkters positiva eller negativa nettobidrag till miljön.

Uppgifter

Mot bakgrund av vad som ovan beskrivits föreslås uppdraget omfatta följande:

- Klarlägga vilken typ/typer av modeller och metoder inom livscykelområdet (nivåer enligt föregående sida) och som vore bäst lämpade för att belysa olika frågeställningar avseende en säker användning och hantering av nanomaterial ur ett livscykelperspektiv; från mer förenklade flödesanalyser till mer fullskaliga analyser. Det kan gälla frågan att begränsa användningen av ett nanomaterial som visar sig vara skadligt för hälsa eller miljö eller vidta andra åtgärder; valet en produktutvecklare står inför där man ersätter en tidigare ”vanlig” kemiskt ämne med ett nanomaterial och vill förstå vilka potentiella risker som introduceras; det kan gälla information längs hela produktkedjan till återvinnings/avfallsledet.
- Redovisa pågående forskning och andra arbeten i Sverige, EU och internationellt för att utveckla metodik och ta fram data för att belysa livscykelaspekter på nanomaterial.
- Sammanfatta de resultat som kommit fram i forskning och annat arbete samt svårigheter, t.ex. kunskapsluckor, brist på informationskällor, man funnit specifika för nanomaterial (i jämförelse med vanliga kemiska ämnen). Gärna lyfta fram några konkreta resultat om nanomaterial (om sådana finnes).
- Lämna förslag på prioriteringar från svensk sida baserade på vad som framkommit i studien – dels på vad som kan göras med nuvarande kunskapsnivå, dels vilka arbete som bör prioriteras (såväl myndighetsarbete som forskning) på kort och på lång sikt för att Sverige bäst ska nå den kunskapsnivå som krävs för att förstå risker och möjligheter med nanomaterial och nanoprodukter.
- Ge förslag på bilder som kan användas i utredningen för att slagkraftigt och pedagogiskt förklara vikten av ett livscykelperspektiv i regeringens fortsatta arbete inom nanomaterialområdet.

I arbetet bör beaktas de definitioner av nanomaterial som tagits fram inom EU och ISO (Internationella standardiseringsorganisationen) samt de förslag som förts fram i EU kommissionens *Second Regulatory Review COM(2012)572* och tillhörande Staff Working Document beträffande kunskapsuppbyggnad om nanomaterial och deras förekomst och användning.

Redovisning, kostnad etc.

Projektet utförs vid avdelningen för miljöstrategisk analys på KTH. Projektet genomförs av David Lazarevic och Göran Finnveden som också är projektledare.

En preliminär rapport ska redovisas senast den 23 mars 2013 och slutrapport senast 30 april 2013. Avstämning ska göras efter framtagande av projektplan och synopsis till rapporten och sedan vid cirka 3–4 möten under projektets gång samt vid behov.

Resultaten kommer att utgöra arbetsmaterial till utredningen och skrivs i huvudsak på engelska. Bilder och bildtexter samt en sammanfattning ges på svenska. KTH bistår med faktagranskning av de delar av utredningens betänkande som bygger på KTH's slutrapport. KTH äger rätt att publicera texten i huvuddrag – dock ska avstämning innan sådan publicering sker med regeringens utredare för avgörande huruvida några delar av rapporten inte ska publiceras innan utredningen slutrapporteras till regeringen (30 september 2013).

Total kostnad för uppdraget 150 000 SEK.

Initiativ och strategier för nanomaterial – EU och internationellt

Innehåll

1	Sammanfattning	384
2	Uppdrag och urval	391
2.1	Uppdraget	391
2.2	Urval av länder och organisationer	391
3	Strategier i olika organisationer	392
3.1	EU-kommissionen.....	392
3.2	OECD:s kemikalieprogram	401
3.3	FN:s miljöprogram UNEP	403
4	Åtgärder i enskilda nationers strategier.....	404
4.1	Ansvarsfull utveckling i ett livscykelperspektiv	404
4.2	Regelverk.....	407
4.3	Produkter på marknaden.....	410
4.4	Standardisering.....	410
4.5	Kommunikation.....	412
4.6	Forskning	414
4.7	Utbildning.....	423
4.8	Teknisk innovation och stöd till företag.....	424
4.9	Forum för att driva strategier	427
5	Referenser.....	433

1 Sammanfattning

Enskilda nationers och organisationers mål och visioner presenterade i deras strategier är att nanoteknik och nanomaterial ska användas för att bidra till tillväxt och innovation. Nanoteknikens möjligheter ska utnyttjas för att möta globala utmaningar och bidra till bättre hälsa och spara energi samtidigt som nanotekniken ska vara säker och hållbar och väl kommunicerad sina användare.

Strategier, handlingsprogram och initiativ om nanoteknologi och nanomaterial har under det senaste decenniet bedrivits inom ett antal enskilda nationer och organisationer. Centrala frågor omfattar forskning och teknisk utveckling, att inneha kunskap om potentiella risker för människa och miljö samt att det ska finnas en lagstiftning anpassad för nanomaterial. I debatten om en ansvarsfull utveckling och hantering av nanomaterial i ett livscykelperspektiv ingår även etiska, legala och sociala överväganden samt kunskapsöverföring och dialoger mellan olika intressenter.

Om än med vissa variationer är många strategier påfallande lika varandra i mål och visioner. I strategierna avspeglas dessutom att den tekniska utvecklingen kommer först och att frågor om risker i ett senare skede av utvecklingen.

EU

Erfarenheter och rekommendationer från handlingsplaner och initiativ inom EU visar att en högt satt ambitionsnivå inom exempelvis lagstiftning, forskning, testmetodutveckling har genererat framsteg.

EU är den största offentliga finansieringskällan för forskning inom området för nanovetenskap, nanomaterial och nanoteknik i Europa. Stora satsningar har gjorts genom de olika ramprogrammen för forskning. Budgeten avsatt för nanoområdet har stigit dramatiskt under de tre senaste ramprogrammen. EU:s sjunde ramprogram för forskning har under perioden 2007–2011 bidragit med drygt 2,5 miljarder euro till området. Enligt EU-kommissionens rapport från 2012 har totalt 130 miljoner euro använts för säkerhetsaspekter på hälsa och miljö sedan EU:s femte ramprogram startade år 1998.

EU:s kommande forskningsprogram Horisont 2020 fokuserar på att överföra vetenskapliga genombrott till innovativa produkter

och tjänster som kan leda till affärsmöjligheter och förändra människors liv till det bättre. Hur mycket forskningsmedel som kommer att avsättas till teknisk utveckling av nanomaterial och nanoteknik jämfört med forskning om hälso-, miljö- och säkerhetsrisker orsakade av nanomaterial kan inte bedömas idag.

Inom de EU-finansierade FoU-projekten redovisas framsteg inom områden som nanoelektronik, nanomedicin, energi och vattenrening samt forskningsinfrastrukturer för tekniköverföring av FoU-kompetens till industritillämpningar.

Forskningsprojekt som utformats för att hantera miljö- och hälso- och säkerhetsfrågor har lett till bättre förståelse av olika mekanismer för interaktion mellan nanomaterial och biologiska system. De har även lett till framsteg när det gäller att utveckla testmetoder.

EU NanoSafety Cluster är ett initiativ från EU:s forskningsdirektorat för att ta till vara samverkans effekter mellan EU:s forskningsprojekt inom hälso- och miljöforskning som omfattar aspekter av nanosäkerhet. Syfte med NanoSafety Cluster är att överblicka, standardisera och harmonisera forskning och forskningsmetoder inom nanotoxikologin. NanoSafety Cluster bidrar med information till beslutsfattare, näringslivet och till allmänheten om hälso- och miljörisker orsakade av nanomaterial.

En EU-rekommendation om en definition av nanomaterial antogs 2011 i avsikt att skapa en grund för en harmoniserad terminologi mellan olika lagstiftningar och vägledningsdokument inom EU. Rekommendationen, som ej är bindande, innebär att definitionen kan användas helt eller delvis eller i modifierad form.

Kommissionen understryker i sina två uppföljningsrapporter till handlingsplanen 2005–2009 vikten av fortsatta aktiviteter inom en rad områden t.ex. fortsatt översyn av lagstiftning med förslag till ändringar och anpassning. Behov finns också för en bättre översikt av nanomaterial på marknaden.

Centralt är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön vid utvecklingen av nanoteknologin och vara pådrivande i forskning som rör riskbedömning och riskhantering av en produkt i ett livscykelperspektiv. Andelen forskningsmedel inriktade mot hälso-, säkerhets- och miljörisker måste öka för att hålla jämna steg med den tekniska utvecklingen och marknadsföringen. För att kunna göra relevanta bedömningar av potentiella risker orsakade av nanomaterial måste gällande test- och riskbedöm-

ningsmetoder för ”vanliga” kemikalier eventuellt justeras och valideras för tillämpbarhet på nanomaterial.

Kommissionen anser att en mer direkt, fokuserad och kontinuerlig samhällsdialog måste inrättas samt att frågor som rör hälso-, säkerhets- och miljörisker måste följas och övervakas. Även samordningen och utbytet av information med medlemsstaterna måste ökas.

OECD

Det internationella samarbetet om säkerhetsfrågor för nanomaterial drivs i det pågående arbetet inom OECD:s arbetsgrupp för avsiktligt tillverkade nanomaterial WPMN (Working Party on Manufactured Nanomaterials). Arbetsgruppen är speciellt inriktad på att undersöka om OECD:s riktlinjer för testning av ”vanliga” kemikalier också är användbara för testning av nanomaterial avseende fysikalisk-kemiska egenskaper, hälsofarlighet och miljöfarlighet. Efter sex års arbete sammanfattas att gällande metoder för testning och riskbedömning av ”vanliga” kemikalier i princip också är tillämpbara för nanomaterial men att de samtidigt kan behöva anpassas till nanomaterialens speciella egenskaper.

Internationellt samarbete bedrivs även inom arbetsgruppen för nanoteknologi, WPN (Working Party on Nanotechnology) under OECD:s industridirektorat. WPN har till uppgift att vägleda i policyfrågor om att främja forskning, utveckling och ansvarsfull kommersialisering av nanoteknik.

Enskilda nationer

Ansvarsfull utveckling i ett livscykelperspektiv

Samtliga strategier, handlingsplaner och initiativ som utredningen tagit del av framhåller betydelsen av ansvarsfull utveckling i ett livscykelperspektiv där hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter samt etiska, legala och samhällsliga aspekter (ELSA-aspekter) ingår.

När det gäller hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter diskuteras ofta behovet av test- och riskbedömningsmetoder, konsekvenser av dess brister för arbetsmiljö-, konsument- och miljöskydd samt åtgärder.

Etiska, legala och sociala aspekter diskuteras i ett tvärvetenskapligt sammanhang där avsikten är att utföra forskningsprojekt i samspel mellan natur, teknik, samhälle och kultur. Exempel på ELSA-frågor är möjligheter och risker för individen och samhället (t.ex. dataskydd och individanpassade läkemedel) med nanoteknologin.

Regelverk

För EU:s medlemsstater gäller att anpassning av olika lagstiftningar är ett högt prioriterat område i kemikalie-, livsmedels-, växtskydds-, biocid-, kosmetika- och läkemedelslagstiftningarna samt arbetsmiljölagsstiftningen. Generellt är att EU:s medlemsstater enligt sina strategier ska vara aktiva i EU-kommissionens arbets- och expertgrupper eller som behörig myndighet. Även i utom-europeiska länder är strategier starkt inriktade på att anpassa gällande kemikalie-lagsstiftning till nanomaterial.

Produkter på marknaden

Om kunskap om nanomaterial på marknaden; se kap 9 i SOU 2013:70.

Standardisering

Medverkan i de nationella, EU-gemensamma och/eller det internationella standardiseringsarbetet inom International Organization for Standardization (ISO) har en framträdande plats i många länders handlingsplaner för nanoteknologi. Standardiseringsarbete prioriteras högt av länder, som vill vara marknadsledande och inkluderas ofta i strategier som är fokuserade på innovation, marknadsföring och konkurrenskraft i en ansvarsfull utveckling av nanomaterial. Standardiseringsarbete är också centralt för lagstiftning.

EU-kommissionen poängterar behov av att driva standardiseringsarbete. Detta är ett arbete i samarbete med ISO, som också formellt är representerade i OECD:s arbetsgrupp för nanomaterial WPMN. Också EU:s vetenskapliga kommittéer t.ex. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENHIR)

har uttryckt att man behöver arbeta med standardisering för tillförlitliga mätinstrument.

Kommunikation

Aktiviteter som kommunikation, dialog och information i olika former finns med i alla andra länders strategier som utredningen tagit del av. Information, kommunikation och dialoger sker i branschmedia, via internet, publikationer, broschyrer, konferenser och utställningar m.m. En utmaning när det gäller kommunikation av olika slag är att inte bara stimulera allmänheten till debatt utan även att stimulera aktörer från vetenskapliga och politiska sfärerna att delta.

Forskning

Forskningsinsatser inom nano-området är främst inriktade mot teknisk innovation och grundforskning. En viss andel av forskningsmedel går också till att undersöka potentiella hälso- och miljörisker samt etiska, legala och sociala aspekter på nanomaterial respektive nanoteknik.

Den tekniskt orienterade forskningen fokuseras på grundläggande egenskaper hos material i nanoskala, på nya nanostrukturerade material och områden de kan användas inom (sensorer, medicinsk diagnostik, databehandling och datatransport) samt på tillämpning av nanovetenskap i olika system. Forskning bedrivs vidare om tillämpningar som medicinska, i livsmedel, läkemedel och kosmetik, som effektivare bekämpningsmedel samt om bättre energiförsörjning, vattenrening och klimat.

Forskningsstöd ges även för produktionsmetoder för tillverkning av nanomaterial i industriell skala samt för utveckling av produkter i kommersiell användning.

Hälso- och miljöriskforskningen omfattar arbetsmiljösäkerhet, livsmedelssäkerhet, konsumentskydd och miljöskydd. Forskningen är inriktad på hälso- och miljöfarlighet, exponering, utveckling av mät- och analysmetoder och dosimetri samt riskbedömning inklusive att ta fram adekvata testmetoder och standarder. Forskning fokuseras även på testmetoder för flöden, spridning och ansamling i miljön samt för upptag, distribution, ansamling och utsöndring hos människa.

I forskningsstrategier från de flesta länder diskuteras behovet av att känna till etiska, rättsliga, sociala och ekonomiska konsekvenser vid nyttjande av nanoteknologi och nanomaterial.

Utbildning

En förutsättning för att uppnå önskvärd forskning av hög kvalitet, innovation och ekonomisk utveckling inom nanoteknologin är att den finns med inom utbildningen. Målet är att ha utbildningsresurser, välutbildad arbetskraft samt infrastruktur och andra verktyg för att främja utbildning inom nanoteknik och att stödja en ansvarsfull utveckling av nanotekniken. Många länder betonar behovet av att skapa och underhålla en god infrastruktur för utbildning inom nanoteknologin och att entusiasmera unga personer för nanoteknologi. Kompetens måste också vara tillgänglig inom nanoteknologin när efterfrågan på nanoteknologibaserade produkter förväntas öka. En viktig aspekt är att integrera säkerhetstänkande i teknisk utbildning.

Teknisk innovation och stöd till företag

I strategier med visioner att nå en högt utvecklad teknologi ingår att skapa optimala förutsättningar för introduktion på marknaden av de mest lovande produkterna. Att ha verktyg för att sammanlänka frågor inom den akademiska forskningen med frågor om kommersialisering och marknadsföring är av hög relevans. Flera länder satsar på forskning som ger små och medelstora företag möjligheter att marknadsföra sina produkter. I innovationsstrategier framhålls också behovet av att delta i det internationella samarbetet och arbetet inom EU:s ramprogram för forskning samt i standardiseringsarbetet. Även säkerhetsaspekter och hållbar utveckling beaktas.

Samordning av strategier i nationella forum, centrum och nätverk

De länder som utvecklat strategier, handlingsplaner och initiativ inom nanoområdet har någon form av nationell organisation (ett forum, ett centrum eller ett nätverk) för att driva frågor om nanomaterial och nanoteknologi. Organisationer har bildats för att samla

mångfacetterade aktiviteter, förhindra splittring och skapa förutsättningar för samordning både nationellt och internationellt.

Tre av EU-medlemsstaternas större forum för nanomaterial och nanoteknologi är Tysklands NanoKommission, Storbritanniens NSF (Nanotechnology Strategy Forum) och Nederländernas KIR nano (Risks on Nanotechnology Knowledge and Information Centre).

Tyska NanoKommission är en central organisation med representation från olika departement, myndigheter, industri, forskning, konsumentorganisationer m.fl. Storbritanniens NSF har ett delat ordförandeskap mellan ministern med ansvar för näringsliv och industri och myndigheten för miljö, livsmedel och landsbygdsfrågor. Nederländernas KIR-nano är placerat på myndigheten för hälso- och miljöfrågor, som arbetar i ett nätverk med experter. Myndigheten rapporterar till olika departement.

Ett utomeuropeiskt nätverk som är av stor omfattning är USA:s NNI (National Nanotechnology Initiative). NNI styrs genom Vita Huset via vetenskapliga råd. En kommitté under råden samordnar planering och budgetering. Kommittén har representanter från de myndigheter, som ingår i NNI. Under kommittén finns arbetsgrupper med inriktning på internationella aktiviteter, hälso- och miljöskydd, att främja innovation samt att föra dialog med allmänheten.

Behov och nytta av strategier

Kartläggningen av enskilda länders och organisationers strategier, handlingsplaner och initiativ om nanoteknik och nanomaterial har visat på ett stort behov av organisation och samordning vad gäller nanorelaterade frågor.

Strategier formuleras för att få bättre kunskap om nanomaterial, större acceptans för produkter som innehåller nanomaterial och en minskad misstro mot nanoteknologin. De utformas för ett ökat samarbete mellan myndigheter med bättre samordning, tydligare prioriteringar, snabbare processer samt bättre utnyttjande av myndigheternas resurser. Även på forskningssidan finns behov av ökat samarbete mellan forskare som kan leda till bättre samordning, ökad gemensam kunskap, tydligare prioriteringar och bättre utnyttjande av forskningsresurser. Mötesplattformar och forum behövs för ett utökat samarbete mellan företag, forskare och myndigheter och för att ge bättre produktutveckling och säkrare hantering av produkter

med nanomaterial under alla deras livscyklar. Det är av fundamental betydelse att de etiska aspekterna beaktas fortlöpande på forsknings- och politisk nivå och i dialog med allmänheten. Strategier för ett sådant samarbete kan också leda till ökad förståelse för behovet av policys och regelverk, och ökad samsyn vad gäller deras innehåll.

Kartläggningen har utgjort ett av underlagen till utredningens uppdrag att utreda behovet och nyttan av att inrätta ett nationellt nanomaterialcentrum.

2 Uppdrag och urval

2.1 Uppdraget

I uppdraget ingår att kartlägga andra länders strategier för nanoteknik eller nanomaterial samt återge andra länders erfarenheter av att arbeta i enlighet med strategierna.

2.2 Urval av länder och organisationer

Vad gäller enskilda nationer är kartläggningen främst inriktad på strategier från de nationer, som varit mest aktiva och initiativtagande inom OECD:s och EU:s arbetsgrupper om nanomaterial. Bland EU:s medlemsstater framträder då Tyskland, Nederländerna och Storbritannien och bland utomeuropeiska länder USA, Australien, Kanada, Japan och Korea. Dessutom har fokus lagts på Österrike som varande ett land med liknande förutsättningar (litet land i EU, samma folkmängd) som Sverige. De nordiska länderna Norge, Danmark och Finland är också inkluderande eftersom nordiskt samarbete i form av möten och informationsutbyten om nanoteknologi och nanomaterial har ägt rum under senare år.

I kartläggningen ingår även information från de omfattande initiativ som rör nanomaterial inom EU och OECD. EU-kommissionen har bl.a. tagit fram en handlingsplan med två uppföljningsrapporter, gjort två översyner av reglers tillämplighet på nanomaterial samt tillsatt en speciell arbetsgrupp för frågor om nanomaterial. En EU-rekommendation om definition av nanomaterial har tagits fram. Uttalanden från EU:s vetenskapliga kommittéer liksom riktade forskningsprogram är också betydelsefulla komponenter i arbetet med att utforma strategier för nanomaterial och nanoteknik. Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) under OECD:s

kemikaliekommitté har som uppgift att avgöra om gällande riktlinjer för testning och riskbedömning är applicerbara på nanomaterial.

Litteraturreferenser och källhänvisningar

Sammanställningen av strategier för nanoteknik och nanomaterial baseras på ett större antal hänvisningar till källor. För att undvika upprepningar av referenser i den löpande texten finns hänvisningar till det material som använts i sammanställningen förtecknat i slutet av detta kapitel. Undantaget är sådana hänvisningar som för läsbarheten är inlagda direkt i texten.

Information om initiativ och strategier i enskilda nationer är dessutom hämtad från nationernas egen rapportering mellan åren 2006 och 2013 till OECD/WPMN¹.

3 Strategier i olika organisationer

3.1 EU-kommissionen

En handlingsplan för Europa 2005–2009

I EU-kommissionens meddelande 2004 ”Mot en europeisk strategi för nanoteknik” lades grunden till kommissionens kommande handlingsplan för nanoteknik ”Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005–2009”. I meddelandet framhölls att nanotekniken måste utvecklas på ett säkert och ansvarsfullt sätt. Etiska principer måste följas och potentiella hälso-, säkerhets- och miljörisker undersökas vetenskapligt bland annat med tanke på eventuella ändringar/tillägg/modifieringar av regelverken. Det betonades också att teknikens påverkan på samhället måste undersökas och beaktas samt att en konstruktiv dialog om nanoteknikens möjligheter och risker ska föras med allmänheten.

I meddelandet från 2004 föreslås åtgärder för att upprätthålla och stärka europeisk FoU inom nanovetenskap och nanoteknik genom att öka FoU-investeringarna så att industrins användning av nanoteknik ökar och den vetenskapliga spjutspetskompetensen och konkurrenskraften upprätthålls. Åtgärder bör också vidtas för att

¹ Current Developments/Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials. Tour de Table. Working party on manufactured nanomaterials. 2006–2013.

utveckla en konkurrenskraftig FoU-infrastruktur med beaktande av både industrins och forskningsorganisationernas behov. Vidare föreslås åtgärder för att främja en tvärvetenskaplig utbildning av forskare och se till att gynnsamma villkor skapas för tekniköverföring och innovation så att FoU-kompetensen omvandlas till produkter och processer som kan generera välstånd.

Åtgärdsförslag ges också för att FoU-kunskapen ska kunna användas på ett sätt som är till nytta för samhället och att samhällsaspekter ska beaktas redan i ett tidigt skede av FoU-processen. Kunskap om potentiell risk för folkhälsan, säkerheten, miljön och konsumenterna måste omgående tas fram i varje steg av nanoteknikbaserade produkters livscykel. Tester och riskbedömningsmetoder måste utvärderas och om nödvändigt anpassas till nanomaterial. I meddelandet markeras också att åtgärderna måste kompletteras med samarbete och initiativ på internationell nivå.

Utgående från de ovan nämnda områden som prioriterades i meddelandet från 2004 utarbetade kommissionen sin handlingsplan, som redogör för en serie enskilda och sammanlänkade åtgärder för att omgående inleda en säker, samordnad och ansvarsfull strategi för nanoteknik och nanovetenskap. I och med att handlingsplanen antogs av EU:s Ministerråd tog även EU:s medlemsstater ställning för förslagen i planen.

Handlingsplanens två genomföranderapporter

I två uppföljningsrapporter har EU-kommissionen konstaterat att det har skett betydande framsteg inom alla områden som ingår i den befintliga handlingsplanen för nanovetenskap och nanoteknik.

Inom de EU-finansierade FoU-projekten redovisas framsteg inom områden som nanoelektronik, nanomedicin, energi och vattenrening samt forskningsinfrastrukturer för tekniköverföring av FoU-kompetens till industritillämpningar. Kommissionen har finansierat specialinriktad utbildning och fortbildning inom nanoteknik för att bristen på kompetens inte ska vara ett hinder för innovation. Kommissionen har vidare stöttat innovation inom nanotekniken genom olika strategier och åtgärder. Huvudinitiativ knutna till nanoteknik är ökad betoning på tillämpningar i den forskning som finansieras genom sjunde ramprogrammet, fortsatt stöd till arbete för reglering och standardisering samt inrättande av ett observa-

tionsorgan för nanoteknik (ObservatoryNano)² med uppgift att granska möjligheter och risker inom olika tekniska sektorer. Här läggs särskild tonvikt vid små, medelstora och nystartade företag.

En av förutsättningarna för en integrerad, säker och ansvarsfull strategi är att hälso-, säkerhets- och miljöaspekter integreras i den nanotekniska utvecklingen. En av insatserna är kommissionens rekommendation "Uppförandekod för ansvarsfull nanovetenskaplig och nanoteknisk forskning" som drar upp riktlinjerna för en ansvarsfull och öppen strategi.

EU-handlingsplanens efterlysning av dialog och engagemang har återspeglats i en rad olika initiativ som organiserats genom de europeiska teknikplattformarna (ETP), i konferenserna EuroNanoForum samt de årliga konferenserna Safety for Success, som anordnas av EU-kommissionen. Vidare anordnas en rad konferenser, möten och debatter inom EUs medlemsstater, genom industriorganisationer, icke-statliga organisationer samt på internationell nivå. Det finns ett stort behov av kunskap och insikt om nanoteknikens möjligheter såväl som risker.

Som en uppföljning av de åtaganden som görs i handlingsplanen antog kommissionen 2008 meddelandet "Lagstiftning om nanomaterial". Slutsatsen av denna översyn av lagstiftningen blev att gemenskapens existerande regelverk i princip täcker de potentiella hälso-, säkerhets- och miljöriskerna i samband med nanomaterial. Utan att utesluta eventuella lagstiftningsändringar mot bakgrund av ny information, betonade kommissionen att skyddet av folkhälsan, säkerheten och miljön främst kan ökas genom ett förbättrat genomförande av den nuvarande lagstiftningen.

Forskningsprojekt som utformats för att hantera miljö- och hälso- och säkerhetsfrågor har lett till bättre förståelse av olika mekanismer för interaktion mellan nanomaterial och biologiska system. De har även lett till framsteg när det gäller att utveckla testmetoder för hälso- och miljöeffekter samt även för exponeringsbedömning.

Kommissionen understryker i slutrapporten 2009 vikten av fortsatta aktiviteter inom en rad områden. Exempel på aktiviteter som tas upp är fortsatt översyn av lagstiftning och förslag till ändringar och anpassning när så krävs. Behov finns också för aktiviteter för att få av en bättre och exaktare översikt av nanomaterial på marknaden med möjlighet till övervakning.

² www.observatorynano.eu

Centralt är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön vid utvecklingen av nanoteknologin och vara pådrivande i forskning som rör riskbedömning och riskhantering av en produkt i ett livscykelperspektiv. Forskningsmedlen inriktade mot hälso-, säkerhets- och miljörisker måste öka för att hålla jämna steg med den tekniska utvecklingen och marknadsföringen. För att kunna göra relevanta bedömningar av potentiella risker orsakade av nanomaterial måste gällande test- och riskbedömningsmetoder för ”vanliga” kemikalier anpassas, valideras och harmoniseras. Särskilt på områdena ämneskaraktärisering, exponeringsbedömning, faro-identifiering och livscykelanalys behöver metoder förbättras, utvecklas och valideras. Det behövs också lämpliga referenssubstanter för nanomaterial vid metodutveckling och validering samt för kvalitetssäkring. Dessutom fordras forskning om grundläggande aspekter rörande nanomaterials interaktion med biologiska system.

Befintliga mekanismer för industriell innovation måste stärkas genom att främja tekniköverföring från forskningskompetenser. Kommissionen ser också att vidare aktiviteter behövs för att ytterligare utveckla infrastrukturen och utbildningssystemen med hänsyn tagen till nanoteknikens tvärvetenskapliga karaktär.

Kommissionen anser att en mer direkt, fokuserad och kontinuerlig samhällsdialog måste inrättas samt att frågor som rör hälso-, säkerhets- och miljörisker måste följas och övervakas. Även samordningen och utbytet av information med medlemsstaterna måste ökas.

EU-kommissionens rekommendation om en definition

EU-kommissionen rekommenderade den 18 oktober 2011 om en definition av nanomaterial. Avsikten med rekommendationen var att svara mot ett ökat behov av specifik lagstiftning anpassad för nanomaterial och att i detta sammanhang skapa en harmoniserad terminologi mellan olika lagstiftningar och vägledningsdokument inom EU. Definitionen bygger på storlek och partikelfördelning.

Medlemsstater, unionsorgan och ekonomiska aktörer uppmanas att använda definitionen av termen nanomaterial vid antagande och genomförande av lagstiftning samt strategi- och forskningsprogram som rör nanotekniska produkter. Rekommendationen innebär att

definitionen kan användas helt eller delvis eller i modifierad form, där så är lämpligt. Rekommendationen är inte tvingande.

Senast i december 2014 ska definitionen ses över mot bakgrund av erfarenheten och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. För mer information om definitioner; se kap 2 i SOU 2013:70.

EU:s vetenskapliga kommittéer och myndigheter

En grund för medlemsstaternas såväl som kommissionens agerande i frågor om nanomaterial kommer från uttalanden från EU:s vetenskapliga kommittéer och myndigheter om bl.a. forskning, risker, testmetoder och riskbedömningsmetodik. Uttalanden har gjorts från bl.a. kommissionens vetenskapliga kommittéer för nya och nyligen identifierade hälsorisker (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks; SCENIHR), för hälso- och miljörisker (Scientific Committee on Health and Environmental Risks; SCHER), för konsumentssäkerhet (Scientific Committee on Consumer Safety; SCCS) och för arbetsmiljön (DG Employment Advisory Board).

Utlåtanden har hittills visat på behov av validering och standardisering av gällande test- och riskbedömningsmetodik inklusive exponeringsbedömning och farobedömning för både hälsa och miljö. I utlåtandena nämns speciellt att det saknas tillämpbara och validerade testmetoder för flöden/spridning/ansamling i miljö samt för upptag/distribution/ansamling/utsöndring hos människa. Metoder för exponeringsmätning och övervakning saknas liksom information om nanomaterial på marknaden. Samtliga dessa yttranden är fortfarande aktuella enligt uttalande från SCENHIR i januari 2013.

Även den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (European Food Safety Authority; Efsa) och den europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté (Committee for Medicinal Products for Human Use; Chmp) har avgett likande utlåtanden om testmetoder och riskbedömningsmetodik.

I uttalanden angående arbetsmiljön lyfts frågor om riktade forskningsinsatser samt behovet av en öppen dialog om nanomaterial och nanoprodukter på marknaden mellan allmänheten och andra intressenter.

Vad gäller risker sammanfattar SCENIHR att nanomaterial kan vara både hälso- och miljöfarliga och eventuellt kunna orsaka risk.

Här noterar SCENIHR konsekvenser av speciella upptags- och spridningsmekanismer samt transporter av nanomaterial in i celler och cellkomponenter (t.ex. cellkärnan). Proteiner kan, i olika biologiska miljöer, täcka nanopartiklars yta och bilda en så kallad biokorona som kan modifiera en nanopartikelns toxiska egenskaper. Att vissa nanomaterial är toxiska för celler och i vissa fall även genotoxiska tas också upp liksom nanorörens strukturlikhet med asbestfibrer.

SCENIHR efterlyser mer forskning för bedömning av hälso- och miljöfarlighet orsakad av nanomaterial. SCENIHR framhåller nödvändigheten att strategier tas fram för tillförlitliga exponeringsbedömningar 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 bakgrunds-exponering och avsiktlig exponering. SCENIHR betonar i sammanhanget att information om förekomst av avsiktligt tillverkade nanomaterial på marknaden fortfarande är alltför sparsam.

Kunskap om nanomaterials spridning, fördelning och omvandling i miljön är inte tillräckliga för att tillåta kvantitativa uppskattningar. 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 nanomaterialens dispersion i olika biologiska miljöer.

I ett gemensamt utlåtande från SCENIHR, SCCS och SCHER 2012 om riskbedömning konstaterades att kommande nanoteknologi kan skapa nya risker som utmanar gällande riskbedömningsmetodik.

EU:s forskning om nanomaterial

EU:s ramprogram för forskning

EU:s ramprogram för forskning har som huvudsakliga strategiska mål att stärka den vetenskapliga och tekniska grunden för Europas näringsliv, att uppmuntra dess internationella konkurrenskraft samt att främja forskning som stöder EU:s politik. 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.

Programmet har tio teman varav tre berör nanomaterial och nanoteknologier. Ett är ”nanovetenskap, nanoteknik, material och ny produktionsteknik” (Nanosciences, Nanotechnologies, Materials and new Production Technologies; NMP), ett ”informations och kommunikationsteknik” (Communication Technology; ICT) och ett är ”energi” (Energy and Biotechnology; KBBE).

EU är den största offentliga finansieringskällan för forskning inom området för nanovetenskap, nanomaterial och nanoteknik i Europa. Stora satsningar har gjorts genom de olika ramprogrammen för forskning. Budgeten avsatt för nanoområdet har stigit dramatiskt under de tre senaste ramprogrammen. EU:s sjunde ramprogram för forskning har under perioden 2007–2011 bidragit med drygt 2,5 miljarder euro till området. Enligt EU-kommissionens rapport från 2012 har totalt 130 miljoner euro använts för säkerhetsaspekter på hälsa och miljö sedan EU:s femte ramprogram startade år 1998^{3,4}. Således går endast en mindre del av medlen fonderade till forskning på nanoområdet till hälso- och miljöriskforskning. Motsvarande uppgift under sjunde ramprogrammets första år var ungefär 5 %⁵.

Horisont 2020

Horisont 2020 är EU-kommissionens kommande ramprogram för forskning och innovation. Det nya ramprogrammet kommer att löpa under perioden 2014–2020. Den föreslagna budgeten för Horisont 2020 ligger på runt 80 miljarder euro.

Programmet fokuserar på tre områden varav ett är *spetskompetens* (Excellent Science; 24,5 miljarder euro) som ska stärka EU:s globala ställning inom forskning och innovation. Här ryms att stärka spetsforskningen genom Europeiska forskningsrådets verksamhet, att stärka forskning om framtida och ny teknik, att stärka kompetens, utbildning och karriärutveckling samt att stärka europeiska forskningsinfrastrukturer inklusive e-infrastrukturer.

Industriellt ledarskap (Industrial leadership; 17,9 miljarder euro), ska göra Europa mer attraktivt för investeringar i forskning och

³ SWD(2012) 288 final.

⁴ ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nanotechnology_en.pdf

⁵ KOM(2008) 366 slutlig.

innovation som att skapa jobb och tillväxt. Detta ska bl.a. ske genom satsningar på informations- och kommunikationsteknik, nanoteknik, avancerade material, bioteknik, avancerad tillverkning och bearbetning och rymdteknik. Andra mål är att öka tillgången till riskfinansiering för att investera i forskning och innovation samt att öka innovationen i små och medelstora företag.

Ett tredje område är *sambällleliga utmaningar* (Societal challenges; 31,7 miljarder euro) där det krävs tvärvetenskapliga samarbeten som att förbättra hälsa och välbefinnande, att övergå till ett pålitligt, hållbart och konkurrenskraftigt energisystem, att skapa ett europeiskt transportsystem som är resurseffektivt och miljövänligt, att skapa en resurseffektiv och klimattålig ekonomi och att främja innovativa och säkra europeiska samhällen.

I Horisont 2020 berörs nanoteknik framför allt inom området industriellt ledarskap i egenskapen av viktig möjliggörande teknik. Som sådan är nanotekniken betydelsefull i tvärvetenskapliga aktiviteter som sammanför och integrerar olika enskilda tekniker. Som viktig möjliggörande teknik kommer nanotekniken att behandlas systematiskt och i samarbete mellan olika parter när det gäller säkerhetsanalys och hantering av risk. Vad gäller nanoteknik fokuserar Horisont 2020 på följande:

- Att utveckla och integrera kunskap inom tvärvetenskapliga områden, med målet att ta fram nya produkter som möjliggör hållbara lösningar inom ett stort antal områden.
- Garantera en säker utveckling och tillämpning av nanoteknik genom att öka kunskapen om möjlig inverkan på hälsa eller miljö och erbjuda validerade vetenskapliga verktyg och plattformar för analys och hantering av faror, exponering och risk under hela livscykeln för nanomaterial och nanosystem.
- Undersöka vilken inverkan nanoteknik har på människorna och på den fysiska infrastrukturen och styra utvecklingen av nanoteknik så att den bidrar till samhällsnyttan.
- Fokusera på tillverkning av komponenter och system av nanomaterial och säkerställa möjligheter till effektiv överföring av kunskap till industriell innovation.

- Fokusera på teknik som stöder utvecklingen och införandet på marknaden av komplicerade nanomaterial och nanosystem genom att utveckla kapacitetshöjande teknik, mätmetoder och utrustning.

Hur mycket forskningsmedel som kommer att avsättas i Horisont 2020 till teknisk utveckling av nanomaterial och nanoteknik jämfört med forskning om hälso-, miljö- och säkerhetsrisker orsakade av nanomaterial kan inte bedömas idag.

EU NanoSafety Cluster

EU NanoSafety Cluster är ett initiativ från EU:s forskningsdirektorat för att samordna forskning och ta till vara samverkans effekter mellan forskningsprojekt inom sjätte och sjunde ramprogrammen. NanoSafety Cluster omfattar aspekter av nanosäkerhet som material, toxikologi, ekotoxikologi, exponeringsbedömning, mekanismer för interaktion, riskbedömning och standardisering samt spridning av information om resultat från projekten. Deltagande i NanoSafety Cluster är frivilligt för projekt som påbörjades före april 2009, och obligatorisk för projekt startade efter april 2009.

Syftet med att etablera ett NanoSafety Cluster är att diskutera, standardisera och harmonisera forskning och forskningsmetoder inom nanotoxikologin. NanoSafety Cluster ger också information både till näringslivet och till allmänheten om hälso- och miljörisker orsakade av nanomaterial. Ett drygt 30-tal projekt ingår i NanoSafety Cluster” med en finansiering på över 100 miljoner euro.

Forskare i detta nätverk har nyligen publicerat en forskningsstrategi ”Nanosafety for Europe 2015–2025” som beskriver det nuvarande kunskapsläget och vad som bör prioriteras under det kommande ramprogrammet ”Horisont 2020”. Prioriteringarna omfattar bl.a. verktyg för riskbedömning och förebyggande riskhantering, fungerande regelverk, infrastruktur för forskning, utbildning och teknikutveckling, dialog och kommunikation samt internationell samverkan.

Finska arbetshälsainstitutets forskningscenter för nanosäkerhet (Finnish Institute of Occupational Health; FIOH) koordinerar samarbetet inom NanoSafety Cluster under perioden 2012–2015⁶.

⁶ www.ttl.fi/en/press/Pages/fioh_eu_nanosafety_research.aspx

3.2 OECD:s kemikalieprogram

Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)

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 bildades ett antal styrgrupper under WPMN. Dessa styrgrupper är inriktade på

- att samla information om forskningsprojekt (databas) och forskningsstrategier,
- att testa representativa nanomaterial i ett så kallat Sponsorship Programme (13 olika nanomaterial⁷ studeras för fysikalisk-kemiska egenskaper och för hälso- och miljöeffekter),
- att göra en översyn av OECD:s gällande riktlinjer för testning av kemikalier ifall dessa är tillämpbara även på nanomaterial inklusive dosimetri och provberedning,
- att göra riskbedömning för att bedöma om gängse riskbedömningsmetoder är tillämpliga för nanomaterial,
- att se över möjligheter att använda alternativa (speciellt icke *in vivo*) testmetoder för testning av nanomaterial,
- att diskutera frågor kring exponering och exponeringsminskning samt
- att i ett livscykelperspektiv diskutera risk/nyttö-aspekter (ur ett hälso- och miljöperspektiv) med nanoteknologi och nanomaterial (t.ex. då nanoteknologi används vid vattenrening och för att reducera energikonsumtionen).

Inom dessa projekt fanns vid början av 2013 ett drygt 30-tal publicerade rapporter i en serie om säkerhet av tillverkade nanomaterial bl.a. ett dokument om dosimetri och provberedning och ett om riskbedömningsmetodik.

OECD/WPMN har sammanfattat arbetet och en av de viktigaste slutsatserna är att gällande metoder för testning och riskbedömning av traditionella kemikalier i princip också är tillämp-

⁷ Fullerener, kolnanorör (SWCNT, MWCNT), nanopartiklar av guld, silver och järn, oxider av titan, aluminium, cerium, zink och kisel, dendrimer och nanokompositer.

bara för nanomaterial men att de samtidigt kan behöva anpassas till nanomaterialens speciella egenskaper. Den 19 september 2013 antog Rådet (OECD:s högsta beslutande organ) en rekommendation angående testning av tillverkade nanomaterial⁸. OECD rekommenderar att existerande riskbedömningsmetoder används för nanomaterial, men att de anpassas med hänsyn till de specifika egenskaper som nanomaterial har. För en sådan anpassning bör de verktyg som utarbetats av OECD användas.

Andra uppmaningar avser bl.a. att tydliggöra vilka gällande riktlinjer för testning som är direkt tillämpbara för nanomaterial, vilka som behöver modifieras och för vilka ändamål det behövs nya. Dokumentet för dosimetri och provberedning ska uppdateras när så behövs. Andra angelägna fortsatta åtgärder är att arbeta mot nanospecifika mål när det gäller riskbedömningsmetoder och att fortsätta att identifiera och prioritera angelägna aktiviteter för testning och riskbedömning. Specifika vägledningsdokument för exponeringsfrågor, som kan vara användbara för regulatoriska syften bör utvecklas. Arbetet med säkerhet kring miljö och hälsa och "Grön nano" ska främjas. Slutligen ska dubbelarbete undvikas genom samarbete med organisationer som Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC) inom Världshälsoorganisationen (WHO).

Länder, som via sina nationella strategier är starkt drivande och aktiva i OECD/WPMN-programmet är Tyskland, Storbritannien, Nederländerna, USA, Kanada, Australien, Korea och Japan. Även EU-kommissionen är formellt representerad i WPMN och har varit starkt pådrivande, tillsammans med USA, i uppbyggnaden och utvecklingen av arbetet inom OECD.

Även industrin, icke-statliga organisationer (NGOs) och International Organization for Standardization (ISO) har formell representation i OECD/WPMN-programmet liksom Kina, Ryssland och andra icke-OECD länder.

Working Party on Nanotechnology (WPN)

Parallellt med arbetsgruppen för internationell samverkan om hälso- och miljöriskrelaterade frågor finns arbetsgruppen för nanoteknik, Working Party on Nanotechnology (WPN) under OECD:s

⁸ OECD Council Draft Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials. C(2013)107.

industridirektorat. WPN etablerades 2007 med mandat att utveckla ett program för att vägleda i policyfrågor och för att främja forskning, utveckling och ansvarsfull kommersialisering av nanoteknik. OECD/WPMN och OECD/WPN anordnade år 2007 gemensamt en större konferens om möjligheterna för miljöteknik.

3.3 FN:s miljöprogram UNEP

Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)

Ett av de övergripande målen i FN:s globala kemikaliestrategi Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) är att alla aktörer ska ha tillgång till information så att de kan hantera kemikalier på ett säkert sätt under hela kemikalien livscykel. "Nanotechnology and manufactured nanomaterials" beslutades år 2009 en resolution i en s.k. "emerging policy issue" inom SAICM för särskilt samarbete. Området nominerades av Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC), Japan och Intergovernmental Forum on Chemical Safety (IFCS) men har främst drivits av Schweiz och genomförs i första hand av OECD och FN:s institut för utbildning och forskning (United Nations Institute for Training and Research; UNITAR).

Möjliga gemensamma åtgärder om nanoteknologi och nanomaterial beslutades i enlighet med resolutionen. 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.

Inför det tredje mötet inom SAICM i september 2012 presenterades denna rapport samt ett förslag att införa nanoteknologier och tillverkade nanomaterial som ett nytt arbetsområde med relaterade aktiviteter i den globala handlingsplanen. Mötet beslutade att lägga till 13 möjliga aktiviteter samt rekommenderade att internationella tekniska och rättsliga riktlinjer och utbildningsmaterial utvecklas för säker hantering och användning av tillverkade nanomaterial. Alla berörda, i synnerhet tillverkare och leverantörer, uppmuntras

att underlätta utbytet av information om nanoteknik och tillverkade nanomaterial i syfte att förbättra den globala öppenheten och möjliggöra bättre beslutsfattande processer. FN:s expertkommittéer om transport av farligt gods (Committee of Experts on Transport of Dangerous Goods; CETDG) och det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals; GHS) uppmanades att se över tillämpningen av det globalt harmoniserade systemet avseende tillverkade nanomaterial och, om nödvändigt, förbereda en arbetsplan för att anpassa kriterier. Tillverkare och leverantörer av nanoteknik och tillverkade nanomaterial, uppmanades att generera information om kemikalier för säker hantering och användning under hela livscykeln och att göra informationen tillgänglig.

Dessutom uppmanades relevanta internationella organisationer att fortsätta stödja insatser för att underlätta kapacitetsuppbyggnad, informationsutbyte, utarbeta riktlinjer och utbildningsmaterial och stödja offentlig dialog om nanoteknik och tillverkade nanomaterial.

Sverige följer SAICM:s arbete i frågor om nanomaterial. Viktigt för Sverige är att om möjligt koppla nanoteknologi och nanomaterial till arbetet om kemikalier i varor där Sverige är mycket drivande. Avseende åtgärder är det en primär fråga att säkerställa information om nanomaterial i hela livscykeln.

4 Åtgärder i enskilda nationers strategier

4.1 Ansvarsfull utveckling i ett livscykelperspektiv

I frågor om en ansvarsfull utveckling och hantering av nanomaterial i ett livscykelperspektiv ingår hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter samt etiska, legala och sociala aspekter (ELSA). Samtliga strategier, handlingsplaner och initiativ som utredningen tagit del av omfattar betydelsen av ansvarsfull utveckling i ett livscykelperspektiv.

När det gäller hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter diskuteras ofta behovet av test- och riskbedömningsmetoder, konsekvenser av dess brister för arbetsmiljö-, konsument- och miljöskydd samt åtgärder. En grundläggande princip är att det ska gå att verifiera en nanoprodukts säkerhet och säkerställa att den inte är skadlig innan den släpps ut på marknaden.

ELSA-frågor diskuteras i ett tvärvetenskapligt sammanhang för att identifiera etiska, legala och sociala konsekvenser av att utveckla och marknadsföra nanoteknologi produkter. Avsikten är att i tekniska och sociala innovationer utföra forskningsprojekt i samspel mellan natur, teknik, samhälle och kultur med hjälp av sociovetenskaplig, ekonomisk och humanistisk forskning. Exempel på ELSA-frågor är möjligheter och risker för individen och samhället (t.ex. dataskydd och individanpassade läkemedel) med nanoteknologin.

Exempel från enskilda länder

I Tysklands handlingsplan 2015 är riskforskning inriktad på konsumentskydd och livsmedelssäkerhet. Ett stort antal forskningsprojekt startas om risker med nanomaterial i livsmedel, material i kontakt med livsmedel, kosmetik, läkemedel och medicintekniska produkter. Strategin inkluderar även forskning om arbetarskydd och då speciellt exponering, riskkaraktärisering och riskförebyggande åtgärder. Forskning om påverkan på miljön ska ske i ett livscykelperspektiv och med risk/nyttoaspekter. Angelägna områden inom miljöriskforskningen är bioackumulering i livsmedelskedjan samt utveckling av användbara testmetoder för bl.a. långtidsstudier. Forskningsinsatser kommer att ökas de närmsta åren för att säkra en hållbar global försörjning av energi, vatten och livsmedel. Baserat på livscykelanalyser, på material- och energiflöden samt säkerhetsaspekter över hela produktionscykeln kommer effekterna av nanoteknologin utvärderas och vägas mot andra alternativ. Etiska och sociala aspekter tas upp i handlingsplanen för kommande forskningsområden.

I Storbritanniens forskningsstrategi prioriteras hälso- och miljöriskforskning inom områdena livsmedel, arbetsmiljö och yttre miljö. Bland dessa finns exempel på projekt om toxikokinetik av inhaleda nanomaterial, analysmetoder och karaktärisering av nanomaterial i livsmedel, hälsoskador av kolnanorör, studier av hur arbetsmiljölagstiftningen kan göras mer tillämplig för nanomaterial, samt påverkan på människors hälsa av föroreningar i miljön. Även forskning på sociala och ekonomiska aspekter på nanoteknologin ingår i strategin.

Också Nederländerna har målet att riskforskning och teknisk utveckling ska ske i nära samarbete och en noggrann analys ska

göras av de möjligheter och risker som är förknippade med nanoteknik. Nederländernas forskningsstrategi är inriktad mot ”nya” områden inom nanoteknologin och bygger på stora förväntningar på framtidens nanoteknik med breda tillämpningar i vårt samhälle. Eftersom nanoteknologin förväntas få allt större inflytande på samhället behöver fler forskningsdiscipliner såsom beteendevetenskap, samhällsvetenskap, vetenskap om näringslära m.fl. att engageras. Målet är att grunden för nanoteknik ska baseras på utbildning och forskning, som i sin tur leder till skapandet av nya arbetstillfällen.

Vad gäller hälso-, miljö- och säkerhetsforskningen vill norska regeringen ha ökad kunskap om nanomaterialens effekter på hälsa och miljö över tiden. Detta kräver mer forskning om olika nanomaterials egenskaper; hur nanomaterial sprids, omvandlas och ansamlas i olika medier och hur de påverkar levande organismer och miljön. Centralt är också riskbedömning och riskhantering av nanomaterial samt utveckling av adekvata testmetoder, standarder och regelverk. För att uppnå en ansvarsfull teknisk utveckling av nanomaterial är målsättningen att andelen offentligt finansierade FoU-insatser inom områdena hälsa, miljö och säkerhet och inom ELSA ska höjas till en nivå som är bland de ledande internationellt sett. Regeringens målsättning är att integrera hälso-, miljö- och säkerhetsforskningen och ELSA i enskilda teknologiutvecklingsprojekt. Vidare vill regeringen att forskningen ska ske i enlighet med EU:s ”uppförandekod för ansvarsfull nanovetenskaplig och nanoteknisk forskning”.

Också danska regeringens målsättning är att prioritera hälso-, miljö- och säkerhetsinriktad forskning. Till exempel gäller det att samla in information om i vilken omfattning människor exponeras för nanomaterial i sin arbetsmiljö, vilka hälsorisker nanomaterial utgör och mekanismer bakom dessa samt hur dessa risker kan hanteras på arbetsplatsen.

USA ska enligt strategin National Nanotechnology Initiative (NNI) verka för en ansvarsfull utveckling inom nanoteknologin. Hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter av nanomaterial ska belysas i ett livscykelperspektiv. Strategin fokuserar även på att identifiera och hantera etiska, legala och sociala konsekvenser av att utveckla och marknadsföra nanoteknikbaserade produkter. ELSA-aspekter är invävda i NNIs alla mål. En viktig del av ansvarsfull utveckling av nanoteknologin är att forskning/produktion inom nanoteknologin kan lösa olika sociala utmaningar såsom tillgång till mat och dricksvatten, ren och förnybar energi och läkemedel. Strategin

ska också ta fram verktyg och hjälp för myndigheterna i lagstiftningsarbetet. I strategin ingår procedurer för kommunikation så att olika intressenter engageras i risker och riskhantering.

I den australiensiska strategin betonas att i tillämpningen av nya tekniker som bioteknik och nanoteknik finns olika sociala, ekonomiska och etiska frågor. Strategin stödjer därför forskning om sociala, ekonomiska och etiska konsekvenser av nya tekniker. Strategin ger även utrymme för intressenter att diskutera sådana frågor. Detta arbete är ett viktigt bidrag till det vetenskapliga underlaget som krävs för utveckling av en effektiv policy och en risk-nyttoanalys i den regulatoriska processen.

4.2 Regelverk

För en mer fullständig information om reglering för säker hantering av nanomaterial; se kap 8 i SOU 2013:70.

EU:s medlemsstater

För EU:s medlemsstater gäller att anpassning av olika lagstiftningar till nanomaterial är ett högt prioriterat område i kemikalie-, livsmedels-, växtskydds-, biocid-, kosmetika- och läkemedelslagstiftningarna samt arbetsmiljölageftningen. Generellt är också att EU:s medlemsstater enligt sina strategier ska vara aktiva i EU-kommissionens arbets- och expertgrupper eller som behörig myndighet. En annan allmän uppfattning är att förändringar och modifieringar av lagstiftningen går för långsamt.

Tyskland konstaterar i dessa sammanhang att Reach är det viktigaste regelverket för nanomaterial och att Reach i princip är väl anpassad för att reglera nanomaterial. Storbritannien anser att regelverk, som omfattar nanomaterial ska vara bättre underbyggda och anpassade till dessa. Detta gäller Reach men också andra kemikalielagstiftningar.

I Nederländerna granskades och analyserades EU-lageftning och nederländsk lagstiftning avseende möjligheter och svagheter att reglera nanomaterial med oklara risker avseende miljöskydd, konsumentskydd och arbetsmiljöskydd. Avsaknad av nanospecifik lagstiftning konstaterades inom samtliga tre områden.

Nederländerna är en av de mer aktiva medlemsstaterna i EU-kommissionens arbetsgrupp för frågor om lagstiftning av nanomaterial. I juli 2012 skrev Nederländerna ett meddelande till EU-kommissionen "Note addressing the safety of nanomaterials"⁹ med en stark uppmaning att snabbt få till stånd en tillämplig lagstiftning för nanomaterial. Tio andra EU-länder står bakom meddelandet nämligen Österrike, Belgien, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Italien, Spanien, Sverige och Kroatien.

I meddelandet uppmanar Nederländerna kommissionen att vidta sådana åtgärder att lagstiftningen anpassas till nanomaterial så att människors hälsa och miljön inte utsätts för skador orsakade av nanomaterial. Gällande lagstiftning, inklusive Reach, omfattar nanomaterial men tar inte tillräcklig hänsyn till deras specifika karaktäristika. Det är obestridligt att det finns kunskapsluckor både när det gäller vilka nanomaterial som finns på den europeiska marknaden och var de finns. Det är också oklart vilka risker som är förknippade med dess tillverkning och användning. Detta hämmar en effektiv riskhantering med avseende på konsumenter, yrkesanvändare och miljön. En icke anpassad lagstiftning kan också ha negativ inverkan på teknisk utveckling och även på allmänhetens acceptans av nanoteknologi och nanomaterial i olika produkter. Nederländerna uppmanar i meddelandet kommissionen att utan dröjsmål

- anpassa gällande lagstiftning inklusive bilagor och vägledning (kemikalielagstiftningen Reach, regler om klassificering och märkning, biocider, kosmetika m.fl.) till nanomaterial samt att tillämpa kommissionen rekommenderade definition
- föreslå en lagstiftning för att registrera eller övervaka nanomaterial på marknaden eller produkter, som innehåller nanomaterial
- föreslå i en anpassning av Reach eller i en kompletterande lagstiftning hur definitionen och tonnage-nivåerna ska hanteras samt införa specifika informationskrav för nanomaterial när det gäller ämnesidentifiering och testning

Nederländerna har i två regleringsinriktade konferenser^{10,11} med deltagare från bl.a. EU-kommissionen, EU:s medlemsstater, industrin

⁹ Letter to the European Commission. Note addressing the safety of nanomaterials. Ministry of infrastructure and Environment, the Netherlands IENM/BSK-2012/126104.

¹⁰ Nanomaterials Policy Conference; Choices for Safety; The Hague, The Netherlands 8–9 March 2012.

och NGO tagit upp frågor om hälso- och miljö säkerhet och om behovet av att veta var nanomaterial finns på marknaden.

Bland konklusioner från den senare konferensen som hölls i april 2013 kan nämnas behov av en EU-gemensam och helst globalt harmoniserad definition av nanomaterial. Diskussion fördes om behov av att lägga in definitionen i Reach för att vara juridiskt bindande. Vad beträffar Reach ansåg mötet att nanomaterial kan hanteras i Reach men att Reach inte är tillämpbar i alla delar och att informationskrav för nanomaterial bör inkluderas i lagstiftningen. Även sänkta tonnagenivåer och förkortade registreringstider för nanomaterial diskuterades.

Behovet av information om nanomaterial på marknaden konstaterades av flertalet deltagare och att i så fall ett rapporteringssystem på EU-nivå vore det bästa jämfört med att arbeta parallellt med olika nationella system. Konsumenters ”rätt att veta” diskuterades också men ingen samsyn rapporteras från mötet.

För arbetsmiljön saknas kunskap om hur arbetare skyddas och arbetsmiljöskydd tas inte heller upp i översynsrapporten från EU-kommissionen. Mötets uppmaning var att arbetsmiljömyndigheter och deras departement bör ta mer aktiv del i frågor om nanomaterial.

Danska miljöstyrelsen publicerade år 2013 detaljerade förslag till utformning av informationskrav vid testning för nanomaterial i Reach-lagstiftningen.

Icke-europeisk lagstiftning

Samarbete mellan EU-kommissionen och USA

Gällande europeisk lagstiftning ska säkerställa ett högt hälso- och miljöskydd. Samtidigt bör det tillåta förekomst av innovativa produkter, främja innovation och stärka konkurrenskraften. Regelverket påverkar tid för marknadsföring och kostnader, särskilt för små och medelstora företag. Internationellt samarbete kan stimulera utveckling och kommersialisering av nanotekniska applikationer. Mot denna bakgrund har EU-kommissionen inlett en regelbunden dialog med Förenta staterna inom ramen för det

¹¹ Conference “Building Blocks for Completing EU Regulation of Nanomaterials” The Hague, 11–12 April 2013.

transatlantiska ekonomiska rådet (TEC), i syfte att undvika onödiga skillnader i lagstiftningen.

Samarbete mellan USA och Kanada

Ett samarbete bildades år 2011 mellan Kanada och USA för att bättre anpassa ländernas lagstiftningsstrategier. En tillhörande tidsplan sattes upp för utveckling av riskbedömnings- och riskhante-ringsmetoder av nanomaterial samt att dela vetenskaplig och regu-latorisk expertis med varandra.

Tidigt samarbete mellan de båda regeringarna är avsett att bidra till maximal anpassning av regler. Viktigt att på ett tidigt stadium utveckla gemensamma strategier om lagstiftning, inklusive term-inologi och nomenklatur samt riskbedömning och riskhantering.

Kanada och USA kommer att genomföra den första gemen-samma handlingsplanen genom bilaterala arbetsgrupper. Initiativ som beskrivs i den gemensamma handlingsplanen kommer att genomföras av ansvariga avdelningar och berörda myndigheter i Kanada och USA.

Som ett led i att utveckla anpassade regler har Kanada hittills fokuserat på att utveckla gemensamma politiska principer som de i USA för reglering och tillsyn av befintliga och nya tillämpningar av nanoteknik och nanomaterial. Länderna har också inlett en gemen-sam översyn av praxis för nuvarande riskbedömning och risk-hantering där även industrin deltar.

4.3 Produkter på marknaden

Om kunskap om nanomaterial på marknaden; se kap 9 i SOU 2013:70.

4.4 Standardisering

Medverkan i de nationella, EU-gemensamma och/eller det inter-nationella standardiseringsarbetet inom ISO har en framträdande plats i många länders handlingsplaner för nanoteknologi. Standardi-seringsarbete prioriteras högt av länder, som vill vara marknads-ledande och inkluderas oftast i strategier om innovation, marknads-föring och konkurrenskraft.

Standardiseringens syfte är att underlätta handel och kommunikation genom att kvalitetssäkra, effektivisera, spara resurser och främja utveckling. Direktiv används för att harmonisera lagstiftningen i medlemsstaterna i EU, bl.a. för att den inre marknaden ska fungera. EU-kommissionen träffar avtal med de europeiska standardiseringsorganen att ta fram harmoniserade standarder som uppfyller de krav som ställs i EU-direktiv. De tas liksom övriga europeiska standarder fram i samarbete med nationella standardiseringsorgan däribland Swedish Standards Institute (SIS). Det är frivilligt att använda alla standarder men uppfyller man kraven i en harmoniserad standard uppfyller man också EU-direktivets krav. För att en produkt ska få cirkulera fritt på den inre marknaden måste den uppfylla det eller de EU-direktiv som gäller för produkten.

Standardisering i olika länder

Tyskland tar stor del i standardiseringsarbetet för att kunna vara med och öppna marknader för innovativ teknik, få insyn i marknaden och insyn i hur forskningsresultat förs över till standarder. Därmed bidrar standardiseringsarbetet direkt till en ökad konkurrenskraft och innovativ styrka för de inblandade företagen. Av handlingsplanen framgår att Tyskland avser att intensifiera sitt redan aktiva deltagande i det internationella standardiseringsarbetet och även i det nationella. Genom att inkludera standardiseringsarbete i forskningsutlysningar avser regeringen att lyfta fram standardernas betydelse för tekniska innovationer speciellt för små och medelstora företag.

I Storbritannien är regeringen positiv till och prioriterar standardiseringsarbetet av nya teknologier speciellt för hälsa, miljö och säkerhet. I Storbritanniens strategi för att nå en högt utvecklad teknologi ingår att maximera introduktion på marknaden av de mest lovande produkterna i ett samspel mellan forskningsråd, näringsliv, regering m.fl. I strategin framhålls behovet av att delta i det internationella samarbetet och arbetet inom EU:s ramprogram för forskning samt i standardiseringsarbetet.

Korea har forskningsprogram med inriktning på hur forskningsresultat förs över till standarder.

Andra länder som USA, Japan och Kina tar också aktiv del i det internationella standardiseringsarbetet.

4.5 Kommunikation

Aktiviteter som kommunikation, dialog och information i olika former finns med i alla andra länders strategier som utredningen tagit del av. Information, kommunikation och dialoger sker i branschmedia, via internet, publikationer, broschyrer, konferenser och utställningar m.m. En utmaning när det gäller kommunikation av olika slag är att inte bara stimulera allmänheten till debatt utan även att stimulera aktörer från vetenskapliga och politiska sfärerna att delta.

Tyska regeringen har ett brett utbud av kommunikation och dialog med allmänheten. Informationsaktiviteter sker bl.a. via informationscentra för kompetens och karriär som virtuella online-trips till ungdomar och utställningar i form av road shows. Information riktad till allmänheten sker på webbplatser med populariserad vetenskaplig information om nanoteknologi och nanomaterial. Regeringen stödjer också öppna dialoger om nanoteknologi mellan allmänheten och experter. Dialoger förs bl.a. om nya forskningsresultat och med inriktning på t.ex. textilier och kosmetika. Tyska NanoKommissionen är en central organisation för dialog.

Ett strategiskt mål i Storbritannien är att allmänheten och intressenter från bl.a. forskningen, näringslivet och andra organisationer ska vara väl informerade om regeringens pågående aktiviteter som rör nanomaterial. För detta har bildats en samordningsgrupp – Nanotechnology Collaboration Group (NCG) – med representanter för olika intressenter.

Storbritanniens regering tog nyligen fram underlag för en utlysning med hjälp av konsultationer bl.a. vid öppna publika möten, via webben och i diskussioner med forskningsråd. Konsultationerna visade att allmänheten var mer positiv till forskning om nanoteknologier och hälsa när relativt kortsiktiga vinster var att vänta och när forskningen leder till att förebygga ohälsa snarare än att kunna reparera en redan uppkommen skada. Resultaten av konsultationerna utgjorde sedan underlag för beslut om utlysningens utformning.

Andra konsultationer i Storbritannien har visat på önskemål om information från regeringen om hur frågor om nanomaterial hantearas, hur de regleras och konsekvenser av detta. För att tillmötesgå önskemålen har olika departement använt sina respektive hemsidor för att sprida information. Informationen har emellertid blivit

fragmenterad och det finns behov av ett centralt informationscentrum. Att skapa ett sådant informationscentrum är ett av målen i Storbritanniens strategi och ska göras som en gemensam webbportal. Även en portal direkt riktad till allmänheten finns.

För att stimulera spridning av kunskap och information om nanoteknologi har nederländska regeringen bildat "Stakeholder group Nanotechnology" med företrädare för näringsliv och andra samhällsfunktioner. Ett annat forum – Dutch Committee on the Societal Dialogue on Nanotechnology – skapades 2009 för dialog om ELSA-frågor med allmänheten. Under två år gav kommittén medel till 35 dialogprojekt riktade till olika målgrupper, organisationer och hölls i olika former. I januari 2011 konkluderade kommittén att nederländska allmänheten har en balanserad kunskap om risker och möjligheter med nanomaterial.

Österrike gjorde i slutet av 2012 en utvärdering av sin aktionsplan från 2009 och en rekommendation var att Österrike ska sörja för god information och dialog med allmänheten om nanomaterial och nanoteknologi.

Franska myndigheten för frågor om livsmedel och miljö- och arbetarskydd (Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety; ANSES) har tillsatt en kommitté speciellt för dialog. Syftet med kommittén är att ge information till myndigheten om allmänhetens förväntningar vad gäller hälso-, miljö- och säkerhetsrisker med nanomaterial¹².

I USA är Nanotechnology Public Engagement and Communications Working Group högt organiserad inom Nanotechnology Initiative (NNI) för information och dialog med allmänheten.

Australien har ett speciellt program inriktat på att ge allmänheten ökad förståelse för nya tekniker samt att öka förståelsen för allmänhetens oro och förhoppningar om nya teknik. Programmet inkluderar samhällsengagemang där flera kanaler kommer att utnyttjas för att ge möjligheter för allmänheten att delta i diskussioner om nya tekniker inklusive föreslagna strategier. Strategins framgång kommer att utvärderas i forskning om allmänhetens attityd till vad som är balanserad och saklig information i lämpligt format.

¹² www.anses.fr/en/content/anses-nanomaterials-and-health-dialogue-committee-set-21-november-201221-november-2012

4.6 Forskning

Den information om forskningsaktiviteter, som utredningen tagit del av visar på forskning med olika målsättning nämligen teknisk och tillämpad forskning och kommersialisering, forskning om hälso- och miljörisker samt forskning om etiska, legala och samhällsrelaterade aspekter (ELSA).

Forskningsinsatser inom nanoområdet är främst inriktade på teknisk innovation och grundforskning. En mindre andel av forskningsmedlen går till att undersöka potentiella hälso- och miljörisker samt etiska, legala och sociala aspekter på nanomaterial och nanoteknik.

Teknisk forskning

Den mer tekniskt orienterade forskningen fokuseras på grundläggande egenskaper hos material i nanoskala, på nya nanostrukturerade material och områden (t.ex. utveckling av sensorer, medicinsk diagnostik, databehandling och datatransport) samt på tillämpning av nanovetenskap i olika system. Forskning bedrivs vidare om tillämpningar som medicinska, i livsmedel, läkemedel och kosmetik, som effektivare bekämpningsmedel samt om bättre energiförsörjning, vattenrening och klimat. Det bedrivs även forskning i militära syften.

Forskning om kommersialisering

En form av forskning är inriktad på tillverknings- och produktionsmetoder för större tillverkning av material i nanoskala samt på utveckling och kunskapsöverföring av forskningsresultat till produkter för kommersiell användning.

Hälso-, miljö- och säkerhetsforskning

Hälso- och miljöriskforskningen omfattar arbetsmiljösäkerhet, livsmedelssäkerhet, konsumentskydd och miljöskydd. Forskningen är inriktad på hälso- och miljöfarlighet, exponering, mät- och analysmetoder och dosimetri samt riskbedömning inklusive att utveckla adekvata testmetoder och standarder. Forskning fokuseras även på testmetoder för flöden, spridning och ansamling i miljön samt

för upptag, distribution, ansamling och utsöndring hos människa. Ett annat angeläget område är mätverktyg och olika slag t.ex. för att detektera nanomaterial i produkter och i miljön.

Forskning om etiska, legala och samhällsliga aspekter (ELSA)

I forskningsstrategier från de flesta länder diskuteras behovet av att känna till sociala och ekonomiska konsekvenser med användning av nanoteknologi och nanomaterial. Förutsättningar för tekniska och sociala innovationer måste studeras i forskningsprojekt i samspel mellan natur, teknik, samhälle och kultur med hjälp av sociovetenskaplig, ekonomisk och humanistisk forskning.

Tyskland

Regeringen vill stärka Tysklands topposition inom nanoteknik och stöder därför forskning, utveckling och kunskapsöverföring till kommersiell användning. Fokus ligger på intensivt samarbete inom vetenskap och ekonomi. Man avser att skapa samarbetsprojekt där framförallt små och medelstora företag (SME) deltar och att dessa får tillgång till kunskap om högteknologiforskning. Strategiskt organiserade forskningssamarbeten ska bildas för att expandera redan etablerade marknader samt hitta nya, innovationsallianser med "excellent clusters" inriktade på relevanta marknader för nanoteknologier.

Regeringen vill också anta globala utmaningar när det gäller risker och nytta för hälsa och miljö. När det gäller klimat och energi lyfter regeringen fram forskningsaktiviteter för att bättre ta till vara energin i byggnader och att etablera bättre magasinering av energi. Forskning på vattenreningstekniker, som behövs vid stora nederbörds mängder orsakade av klimatförändringar, prioriteras också. För att spara på andra naturresurser och material prioriteras forskning om bl.a. substitution av sällsynta råvaror och substitution av mer effektiva material. Ett exempel är forskning inom jordbruket för att öka effektiviteten och användningen av växtskyddsmedel. Ett annat exempel forskning om att göra fordons transporter mer kostnads- och energieffektiva. Inom hälsoområdet vill regeringen prioritera tekniker för bättre diagnostik, skräddarsydda terapier, läkemedel och medicinsk-teknisk utrustning.

Storbritannien

Företag och universitet uppmanas att söka medel i utlysningar för innovativa applikationer av nanoteknologin i syfte att stödja industrin att på ett ansvarsfullt sätt leverera marknadsledande nanoteknologier. Viktiga utvecklingsområden inom nanoteknologin för Storbritannien är medicinska applikationer, mer kompakta och kraftfulla datorsystem, ytbeläggningar och antibakteriell behandling. Man ska även kunna möta utmaningar som global uppvärmning och livsmedelsförsörjning med nanoteknologi med hjälp av t.ex. solceller, bränsleadditiv, vattenrening och luftrening.

Storbritannien fokuserar sedan länge starkt på hälso- och miljöriskforskning. Redan på ett tidigt stadium prioriterades studier på metrologi, karakterisering och standardisering, exponering, hälso- och miljörisker samt sociala och ekonomiska dimensioner av nanoteknologin.

När det gäller forskning inom hälso-, miljö- och säkerhetsområdena ska större del av fonderade medel till nanoteknologin tilldelas sådana områden. Användning, exponering och risker med nanomaterial ska vara bättre utredda. Speciellt gäller effekter av nanomaterial som intas med födan och genom inandning. Exempel på påbörjade och planerade projekt är om toxikokinetik av inhalerade nanomaterial, analysmetoder och karakterisering av nanomaterial i livsmedel, hälsoskador av kolnanorör, studier av hur arbetsmiljölagstiftningen kan göras mer tillämplig för nanomaterial, samt påverkan på människors hälsa av föroreningar i miljön.

Ett forskningssamarbete mellan Storbritannien och USA pågår. Tre olika konsortier är finansierade att utveckla och validera verktyg för att uppskatta exponering, biotillgänglighet och effekter på miljön orsakade av nanomaterial. Dessutom ska forskare utveckla tekniker ämnade att detektera och karakterisera nanomaterial i komplexa biologiska system.

I forskningen har Storbritannien målsättningen att inta en framskjuten position i EU:s ramprogram för forskning samt i ERA-NET-initiativ (European Research Area; cooperation and coordination of national or regional research activities; ERA-NET).

Nederländerna

I Nederländernas forskningsstrategi ska riskforskning och teknisk utveckling ske i nära samarbete. Nederländernas pågående forskningsstrategi är inriktad mot ”nya” områden inom nanoteknologin och bygger på stora förväntningar på framtidens nanoteknik med breda tillämpningar i samhället t.ex. att optiska och magnetiska principer kommer att bidra till uppbyggnad av sensorer med hög känslighet och specificitet och som är av intresse i medicinsk diagnostik och vattenrening. Solceller och lysdioder förväntas få nya användningsområden tack vare effektivare produktionsmetoder. I framtiden kan även principerna för kvantmekaniken användas på ett nytt sätt för databehandling och datatransport.

Eftersom nanoteknologin också förväntas få allt större inflytande på samhället behöver fler forskningsdiscipliner som beteendevetenskap, samhällsvetenskap, vetenskap om näringslära m.fl. att engageras. Strategins mål är att grunden för nanoteknik ska baseras på utbildning och forskning, som i sin tur leder till skapandet av nya arbetstillfällen. Dessutom ska en noggrann analys göras av de möjligheter och risker som är förknippade med nanoteknik.

Över 110 partners är involverade och av dessa är 80 företag varav 70 små och medelstora företag. Finansiering kommer från myndigheter, universitet, forskningsinstitutioner och näringslivet.

NanoNed var ett större nationellt nederländskt nanoteknologi-program, som drevs 2005–2010. Vid slutet av 2010 var den totala budgeten 235 miljoner euro som finansierades via regeringen. NanoNed organiserades i elva större projekt (flagships). NanoNed var huvudsakligen inriktad på tekniska innovationer men med etiska och samhällrelaterade aspekter inkluderade som viktiga att ta in på ett tidigt stadium i den tekniska utvecklingen. NanoNed har varit framgångsrikt och det mest framträdande resultatet är de vetenskapliga rapporterna och hänvisningar till dessa. Dessutom har forskning inom NanoNed resulterat i en tillväxt av företag och fler patent inom nanoteknologin.

Ett annat omfattande forskningsprojekt är NanoNextNL som påbörjades 2011 och ska avslutas 2016. NanoNextNL är en fortsättning av NanoNed och är ett konsortium bestående av fler än hundra företag, universitet och högskolor m.fl. och med en budget på 250 miljoner euro. Utpekade forskningsområden – inom mikro och nanoteknologi – är riskanalys, energi, vattenrening, livsmedel, ”nya tekniker” sensorer m.m. Avsikten är att NanoNed ska bidra

till lösningar som ger bättre hälsa till en allt äldre population samt upprätthåller en livskraftig miljö när klimatet förändras.

Österrike

I slutet av 2012 genomfördes en utvärdering av Österrikes aktionsplan från 2009 och i rekommendationer för forskning framhålls att Österrike ska stärka sin position som ett "high-tech"-land när det gäller nanoteknologi inom olika industrigrenar inklusive livsmedel. Österrike ska dessutom värna om hög säkerhet och skydd av hälsa och miljö för oönskade effekter orsakade av nanomaterial och verka för en hållbar utveckling. Österrike ska i detta sammanhang främja forskning om säkerhet för hälsa och miljö.

Danmark

När det gäller forskning har Dansk Center for Nanosikkerhed i uppdrag att initiera forskning och insamling av information om i vilken omfattning människor exponeras för nanomaterial i sin arbetsmiljö, vilka hälsorisker nanomaterial utgör och mekanismer bakom dessa samt hur dessa risker kan hanteras på arbetsplatsen. Målet är bl.a. att kunna göra riskvärderingar av nanomaterial med kännedom om deras fysiska och kemiska karakteristika och hälso-skadliga effekter.

Finland

I Finland finns sedan 2011 Nanosafety Research Centre vid Finnish Institute of Occupational Health. Målsättningen är att det ska finnas vägledning för säker hantering av nanomaterial på arbetsplatserna. Forskning är inriktad främst på exponeringsmätningar, immunologiska och genotoxiska effekter samt även på riskbedömning och riskhantering.

Finska arbetshälsoinstitutets forskningscenter för nanosäkerhet koordinerar samarbetet mellan alla nanosäkerhetsrelaterade forskningsprojekt som finansieras av Europeiska kommissionen, i Nano-Safety Cluster¹³. Vidare fungerar Arbetshälsoinstitutet som Euro-

¹³ www.ttl.fi/en/press/Pages/fioh_eu_nanosafety_research.aspx

peiska unionens samordnare för forskningsstrategin för nanosäkerhetsområdet 2015–2025, som används som underlag för att dra upp riktlinjerna för nanosäkerhetsforskningens innehåll inom EU:s forskningsprogram ”Horisont 2020”.

Norge

Norge har tidigare satsat på forsknings- och utvecklingsarbete inom ett fåtal specialiserade forskningsmiljöer och har haft ett flerårigt offentligt finansierat forskningsprogram. I en utvärdering av programmet år 2010 konkluderades att kompetensen inom nanoteknologin steg starkt och att samarbetet mellan olika högskolor och universitet har ökat. Utvärderingen konkluderade också att trots höjningen av den vetenskapliga kompetensen så har introduktionen av nanoteknologi produkter på marknaden varit liten och motsvarade inte förväntningarna. Erfarenheter tas till vara i pågående forskningsstrategi bl.a. genom satsningar på att involvera näringslivet i den vetenskapliga forskningen och på så sätt sörja för att fler nanoteknologi produkter når marknaden.

I Norges pågående forskningsstrategi finns tre prioriterade områden; grundläggande kunskaper, innovation och kommersialisering samt ansvarig teknisk utveckling.

Grundläggande kunskaper

Norska regeringen anser det är viktigt att stärka grundläggande vetenskapliga kunskaper i nanoteknik och dess relevans för näringsliv och samhälle. Forskargrupper bör stimuleras till tvärvetenskapligt och internationellt samarbete samt deltagande i EU:s ramprogram för forskning. Ett av regeringens främsta mål är att vidareutveckla redan befintlig kompetens och satsa på forskning kring kommersialisering och marknadsföring. Prioriterade forskningsområden är bl.a. energi, miljö, hälsa, hav, mat, informations- och kommunikationsteknik samt bioteknik med störst vikt på hälsa, hav och mat. Säkerhets- och samhällsaspekter inkluderas också.

Innovation och kommersialisering

Det behövs en ökad samverkan mellan den privata och den offentliga sektorn för att stärka globala samhällsutmaningar. Viktigt är att prioritera relevant industriell FoU-verksamhet, underlätta kommersialisering av nanoteknik samt att stimulera samarbete mellan näringsliv och forskning. Regeringen vill därför att Forskningsrådet prioriterar näringslivets deltagande i FoU-aktiviteter på de utpekade forskningsområdena. Forskningsrådet ska också stärka norska forskningsmiljöers mötesplatser och i detta ge näringslivet goda möjligheter att rekrytera forskare till norskt näringsliv.

Strategin tar också upp nanoteknologins möjligheter och begränsningar och i detta sammanhang behovet av myndigheternas information både när det gäller risker såväl som teknisk utveckling. Vissa norska myndigheter som omnämns i strategin ska bidra till den informationen.

Regeringen vill underlätta kommersialisering av forskningsresultat om nanoteknikbaserade produkter genom att främja samarbete mellan relevanta aktörer för kommersialisering. Inom ramen för detta samarbete ska hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter beaktas.

I strategin framhålls också behovet av att delta i det internationella samarbetet och arbetet inom EU:s ramprogram för forskning samt i standardiseringsarbetet.

Ansvarsfull teknisk utveckling

För att uppnå en ansvarsfull teknisk utveckling av nanomaterial är regeringens målsättning att andelen offentligt finansierade FoU-insatser inom områdena hälsa, miljö och säkerhet och inom ELSA ska höjas till en nivå som är bland de ledande internationellt sett. Regeringens målsättning är att integrera hälso-, miljö- och säkerhetsforskning och ELSA i enskilda teknologiutvecklingsprojekt. Vidare vill regeringen att forskningen ska ske i enlighet med EU:s "uppförandekod för ansvarsfull nanovetenskaplig och nanoteknisk forskning".

USA

USA:s övergripande strategi är att USA ska vara världsledande inom forskning och utveckling av nanoteknik i stark samverkan med olika vetenskapliga discipliner. I strategin finns kopplingen att främja innovation i en ansvarsfull utveckling för hälsa och miljö.

Visionen i USA:s forskningsstrategi om miljö-, hälso- och säkerhetsforskning visar mot en framtid där nanoteknologi ger största möjliga nytta för miljön och för människors sociala och ekonomiska välbefinnande. Generellt är strategin inriktad på riskbedömning av nanoprodukter i alla livscykelstadier och tar upp frågor om råvaror, forskning, design och utveckling, produktion, kommersialisering samt återvinning.

Mål i forskningsstrategin är att etablera ett FoU-program i världsklass om nanoteknik och att främja att forskningsresultat omsätts till produkter för kommersiell och offentlig nytta. Mål är vidare att ha utbildningsresurser, välutbildad arbetskraft samt infrastruktur och andra verktyg för att främja utbildning inom nanoteknik och att stödja en ansvarsfull utveckling av nanotekniken.

Det finns ett antal utpekade områden forskningsstrategin. Mätverktyg ska utvecklas och vara tillgängliga. Det ska t.ex. finnas verktyg för att kunna upptäcka nanomaterial i produkter och matriser. När det gäller exponering för människa ligger fokus på att identifiera potentiella exponeringskällor och karakterisera exponeringsscenarioer. Man ska kvantifiera yrkesexponering och konsumentexponering för att kunna identifiera hälsoeffekter bland exponerade befolkningsgrupper. Det ska också finnas information om vilka styrstrategier som leder till säkra exponeringsnivåer. Vidare ska finnas en förståelse för spridning av nanomaterial i miljön, hur exponeringen ser ut och vilka effekter som finns på miljön. Här kommer nanomaterial med störst potential för spridning, exponering och/eller fara för miljön att prioriteras. När det gäller riskbedömnings- och riskhanteringsmetoder ska tillgängligheten av information vara större än idag för att vara ett bättre beslutsunderlag för att bedöma och hantera potentiella risker från nanomaterial.

ELSA-överväganden kommer att inkluderas i hela forskningsprocessen t.ex. kommer forskning att utföras om allmänhetens uppfattning, förståelse, förväntan om fördelar och risker av nanomaterial. Det är också prioriterat att skapa ett offentligt engagemang för att identifiera olika intressenters perspektiv på hälso-,

miljö- och säkerhetsfrågor samt etiska, rättsliga och sociala aspekter på nanomaterial och nanomaterialens användning.

För att genomföra och samordna 2011 års forskningsstrategi krävs att stärka myndigheternas deltagande i programmet. Speciella samordnare och arbetsgrupper kommer att utnyttjas liksom media och nätverksmöjligheter. Forskningen ska också vara ett stöd för myndigheternas arbete med regelverk och beslutsfattande samt i det internationella samarbetet med standarder. Samarbete med näringslivet ska underlättas.

För att uppnå forskningsmålen är det centralt att prioritera nanomaterial för forskning, formulera terminologi och nomenklatur, sörja för bästa datakvalitet, stratifiera kunskap för riskbedömning samt verka i olika former av samarbete.

Australien

Australiens övergripande strategi för nanoteknologi syftar till att öka regeringens, näringslivets och samhällets förståelse för hur olika applikationer av nya tekniker bidrar till att lösa globala och nationella utmaningar samt öka industrins produktivitet. Strategin uppmuntrar i detta en ansvarsfull utveckling och användning av nya tekniker. Viktigt är att höja branschens kunskap om ny teknik och dess tillämpningar vilket antas bidra till ökad användning. Det är angeläget att identifiera och understödja projekt med tillämpningar av ny teknik samt utveckla information och aktiviteter för att hjälpa industrisektorer att förstå nytta/risk-aspekter. I detta sammanhang är det också viktigt att underlätta förbindelserna och samarbetet mellan forskare och industrin nationellt och internationellt samt främja Australiens kapacitet internationellt. Strategin omfattar också betydelsen av att bidra till att skapa policy och regelverk som stödjer företagen att bedriva forskning, utveckling och kommersialisering.

Japan

Japan har sedan över 10 år bedrivit omfattande forskningsaktiviteter om hälso- och miljöeffekter, riskbedömning och etiska-sociala aspekter av nanoteknologi. Delvis har dessa aktiviteter haft som mål att skapa acceptans hos allmänheten för nanoteknologi och dess ekonomiska effekter. Exempel på forskningsprojekt har

varit studier av exponering och toxicitet av nanopartiklar i arbetsmiljön. Andra exempel är forskning inriktat på testprotokoll för toxicitetsbedömning (speciellt inhalationstoxicitet) och riskbedömningsmetodik för tillverkade nanomaterial genom studier av ämneskaraktisering, dosimetri, inhalationstester, hudexponering, toxikokinetik, *in vitro*-testning, exponering samt personlig skyddsutrustning. I ett sent projekt ligger focus på cancerframkallande egenskaper hos nanomaterial i arbetsmiljön. Forskning förekommer också om livsmedel och nanoteknologi samt på effekter på miljön.

Kina

Uppgifter, som utredningen tagit del av är att Kinas huvudsakliga forskningsinriktning är på områdena metodologi för optisk och elektrisk karakterisering, struktur-aktivitetssamband, biologiska effekter och säkerhet, standardisering, nanobioteknologi och medicin samt tillverkning och produktion av varor.

Korea

Korea har sedan tidigt 2000-tal haft en omfattande hälso- och miljöriskforskning. Den har varit inriktad mot att minimera hälso- och miljörisker orsakade av nanomaterial vid tillverkning, användning och som avfall. Mycket forskning fokuserar på utveckling av testmetoder och dosimetri samt säkerhet inom arbetsmiljön, för livsmedel och läkemedel. Korea bedriver också forskning av t.ex. inhalationstoxicitet och exponeringsövervakning i relation till standarder för nanomaterial och nanoteknologi.

4.7 Utbildning

Många länder betonar behovet av att skapa och underhålla en god infrastruktur för utbildning inom nanoteknologin. Tyskland, Norge och USA har omfattande skrivningar på området. Utbildning finns även upptagna i andra länder t.ex. i strategier från Storbritannien, Nederländerna, Danmark och Österrike.

För att i framtiden ha en fortsatt hög konkurrenskraft gör tyska regeringen stora satsningar på kvalificerad utbildning inom nanoteknologi och för att entusiasmera unga människor för nano-

teknologi. Att skapa fler attraktiva utbildningsplatser, informera om möjliga karriärvägar och att använda relevanta informationskanaler för ungdomar är några av de medel, som regeringen vill använda sig av för att sörja för morgondagens kompetens och arbetskraft. Forskningsprogram avsedda för yngre forskare etableras inom nanoteknologin liksom riktad utbildning inom marknads-etablering och marknadsföring. Tyska regeringen ska också satsa på (vidare)utbildning av den mest avancerade arbetskraften.

En förutsättning för att uppnå önskvärd nivå inom forskning, innovation och ekonomisk utveckling är att nanoteknologi finns med i utbildningen. Ett av norska regeringens huvudmål i strategin är att på alla nivåer stimulera norska elevers intresse för vetenskap och teknologi. Dessutom satsar regeringen på att utveckla en intressekultur hos unga för entreprenörskap både i privat och i offentlig sektor.

I USA är ett av huvudmålen i den övergripande strategin att se till att kompetens finns tillgänglig inom nanoteknologin när efterfrågan på nanoteknologibaserade produkter förväntas öka. Informationsinsatser ska finnas om nanoteknologin så att studenter, yrkesverksamma och allmänhet är väl medvetna om marknads-mässiga fördelar såväl som eventuella skadliga effekter på hälsa och miljö.

4.8 Teknisk innovation och stöd till företag

I strategier med visioner att nå en högt utvecklad nanovetenskap och nanoteknik ingår att maximera introduktion på marknaden av de mest lovande produkterna i ett samspel mellan forskningsråd, näringsliv, regering m.fl. Att ha verktyg för att sammanlänka frågor inom den akademiska forskningen med frågor om kommersialisering och marknadsföring är av hög relevans. Vidare, nanotekniken är i en fas av kraftig tillväxt, används inom allt fler industrisektioner och förväntas bidra till industrins tillväxt och stärka konkurrenskraften. För att nanoteknologin ska vara konkurrenskraftig ska den också kopplas till hållbara satsningar och samhällsnytta inom energi, hälsa och miljö. I strategierna poängteras också att det är essentiellt att hinder för utveckling av nanoteknologi och nanomaterial ska undanröjas.

Flera länder satsar på forskning som ger små och medelstora företag möjligheter att marknadsföra sina produkter. Liknande

möjligheter ska också ges till nyetablerade företag som har kommit långt i forskning och utveckling av sina produkter och som står i begrepp att marknadsföra.

I strategierna framhålls också behovet av att delta i det internationella samarbetet och arbetet inom EU:s ramprogram för forskning samt i standardiseringsarbetet.

Tyskland

För att säkerställa tyska industrins konkurrenskraft speciellt behövs starkt forskningsstöd till industrispecifika frågor. Stöd till forskning prioriteras framförallt till klimat/energi men även hälsa/livsmedel, jordbruk, transport/infrastruktur, kommunikation, och säkerhet. I branschdialoger ska diskussioner föras om bl.a. tillämpningen av nanoteknik, produktionskedjor, anpassning till befintliga tekniska lösningar, pris, servicekapacitet samt lösningar inom ramen för befintliga regelverk. Forskningsinsatsen är avsedd för att små och medelstora företag ska få möjlighet att marknadsföra sina produkter. Satsningen ska också ge nyetablerade företag chanser att etablera sig på marknaden – företag som har kommit långt i forskning/utveckling av sina produkter och står i begrepp att marknadsföra. Att ha verktyg för att sammanlänka frågor inom den akademiska forskningen med frågor om kommersialisering och marknadsföring är av hög relevans.

Regeringen vill också bredda Tysklands ledande position genom aktivt deltagande i EU:s och OECD:s expert-, forsknings- och arbetsgrupper om nanoteknologi och nanomaterial.

Storbritannien

Storbritanniens regering förväntar sig en högt utvecklad nanoteknologi där innovationen är ansvarsfull samt att representanter för näringslivet har goda relationer till regeringen som i sin tur ger support till industrin. För detta ska en samordningsgrupp (Nanotechnology Leadership Group) med representanter från regering, akademi, industrin m.fl. intressenter bildas. Samordningsgruppen ska framförallt arbeta med frågor om eventuella hinder för marknadens tillväxt och hur dessa påverkar näringen och för detta

verka för ett starkt och strategiskt ledarskap med en aktiv dialog med representanter för näringslivet.

I strategin för att nå en högt utvecklad teknologi ingår att maximera introduktion på marknaden av de mest lovande produkterna i ett samspel mellan forskningsråd, näringsliv, regering m.fl. Regeringen kommer att prioritera standardiseringsarbetet av nya teknologier speciellt hälso-, miljö- och säkerhetsrelaterad sådan.

Företag och akademi uppmanas att söka medel i utlysningar innovativa applikationer av nanoteknologin med syfte att stödja industrin att på ett ansvarsfullt sätt leverera marknadsledande nanoteknologier. Viktiga utvecklingsområden inom nanoteknologin för Storbritannien är medicinska applikationer, mer kompakta och kraftfulla datorsystem, ytbeläggningar och antibakteriell behandling. Man ska även kunna möta utmaningar som global uppvärmning och livsmedelsförsörjning med nanoteknologi (med hjälp av t.ex. solceller, bränsleadditiv, vattenrening och luftrening).

Att ha ett starkt engagemang internationellt inom t.ex. OECD/WPN och inom EU-kommissionen understryks också i Storbritanniens strategier.

Österrike

I slutet av 2012 genomfördes en utvärdering av aktionsplanen från 2009 och tre rekommendationer för vidare arbete lades fram varav en omfattar innovation och marknadskraft. Rekommendationen är att Österrike ska stärka sin position som ett "high-tech"-land när det gäller nanoteknologi inom olika industrigrenar inklusive livsmedel.

Norge

Norska regeringen framhåller att det behövs en ökad samverkan mellan den privata och den offentliga sektorn för att stärka globala samhällsutmaningar. Viktigt är att prioritera relevant industriell FoU-verksamhet, underlätta kommersialisering av nanoteknik samt att stimulera samarbete mellan näringsliv och forskning. Regeringen vill därför att norska Forskningsrådet prioriterar näringslivets deltagande i FoU-aktiviteter på utpekade forskningsområden. Forskningsrådet ska också stärka norska forskningsmiljöers mötes-

platser och i detta ge näringslivet goda möjligheter att rekrytera forskare till norskt näringsliv.

Strategin tar också upp nanoteknologins möjligheter och begränsningar och i detta sammanhang behovet av myndigheternas information både när det gäller risker såväl som teknisk utveckling.

Regeringen vill underlätta kommersialisering av forskningsresultat om nanoteknikbaserade produkter genom att främja samarbete mellan relevanta aktörer för kommersialisering. Inom ramen för detta samarbete ska finnas testning och riskbedömning där hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter ska beaktas.

I strategin framhålls också behovet av att delta i det internationella samarbetet och arbetet inom EU:s ramprogram för forskning samt i standardiseringsarbetet.

USA

När det gäller nanoteknologi är USA:s primära strategiska mål att USA ska vara världsledande inom forskning och utveckling av nanoteknologi i stark samverkan med olika vetenskapliga discipliner. I överföring av forskning inom nanoteknologin till produkter på marknaden avser regeringen att avsätta större resurser för kommersialisering av nanoteknologi produkter med speciell inriktning mot små och medelstora företag. Behov av fungerande forum för kommunikation och samordning framhålls också liksom att en lyckad kommersialisering förutsätter att hälso-, miljö- och säkerhetsfrågor beaktas.

USA prioriterar också standardiseringsarbetet för att stärka innovationskraften.

4.9 Forum för att driva strategier

Samtliga strategier, handlingsplaner och initiativ som utredningen tagit del av har någon form av forum eller centrum för att driva frågor om nanomaterial och nanoteknologi.

Tre stora nanomaterialcentrum inom EU är Tysklands Nano-Kommission, Storbritanniens Nanotechnology Strategy Forum (NSF) och Nederländernas Risks on Nanotechnology Knowledge and information Centre (KIR nano). Det utomeuropeiska centret,

som är av mycket stor omfattning är USA:s National Nanotechnology Initiative (NNI).

Utvärderingar av olika centra bygger på rekommendationer och utlåtanden från tidigare versioner av liknande centra. Detta gäller t.ex. för Tyska NanoKommissionen och Storbritanniens NSF.

Tyskland

För dialoger mellan olika intressentgrupper inklusive NGOs finns tyska NanoKommissionen, som bildades 2006 i samband med Tysklands första handlingsplan om nanoteknologier. NanoKommissionen är en central organisation för dialog (German NanoDialogue). NanoKommissionen har representation från olika departement och dessutom från myndigheter, industri, forskning, konsumentorganisationer, kvinnoorganisationer och kyrkor. NanoKommissionens arbete finns sammanställt i två rapporter; en som avspeglar arbetet mellan åren 2006–2008 och en mellan åren 2009–2011. Rekommendationer, som kan ses som utvärdering av centret finns sammanfattade i rapporterna men finns också som egna detaljerade dokument.

NanoKommissionens främsta uppgift är att verka för ansvarsfull användning av nanomaterial i linje med försiktighetsprincipen, förhindra skada samt verka för hållbar utveckling genom att underlätta kommunikation mellan olika intressegrupper i samhället. I NanoKommissionens första fas formulerades fem principer för ansvarsfull användning av nanomaterial inom arbetsmiljön. Principerna var avgränsade ansvarsområden med tydlig styrning, transparens i nanoteknikrelaterad information, engagemang i intressenternas dialog, verktyg för riskhantering samt ansvarstagande inom hela utvecklingskedjan

En första utvärdering av hur principerna användes var nedslående då de varken utnyttjades eller nämndes i relevanta publikationer. Otydlig kommunikation var en anledning men också det faktum att företag använde sig av andra riktlinjer än NanoKommissionens principer. Senare anslöt dock större industrier i Tyskland till principerna. NanoKommissionens rekommendationer för att få starkare anslutning till principerna var att sörja för bättre spridning av dem och att principerna skulle utvidgas från arbetsmiljösäkerhet till konsument- och miljöskydd.

Förutom rekommendationer om hur principerna ska implementeras och användas har NanoKommissionen gett fler rekommendationer till regeringen i sina rapporter. I dialogens andra fas finns uppmaning att samordna hälso- och miljöriskforskningen i ett livscykelperspektiv och för att öka storleken av forskningsmedel på området. På lagstiftningsområdet rekommenderas att ta fram en definition av nanomaterial, att anpassa informationskrav i lagstiftningarna, att anpassa OECD:s testmetoder för nanomaterial, att ta fram bestämmelser för säkerhetsdatablad och nanomaterial och anpassa tonnagesystemets gränser i kemikalielagstiftningen till nanomaterial. NanoKommissionen ger också rekommendationer för vägledning och kriterier att användas vid risk/nytta-bedömning.

Tidigt införde miljöorganisationerna "Green Nano" för hållbar teknisk utveckling av nanoteknologier. NanoKommissionen tillsatte ytterligare en arbetsgrupp för att ta fram vägledande principer för "Green Nano" som att använda lokala och förnybara energikällor, minimera risker, minska miljöutsläpp och att öka energieffektiviseringen. Målet med Green Nano är att arbeta för samhällsnyttiga innovationer där hållbarhet och försiktighet uppmärksammas tidigt i forskningen och i den tekniska utvecklingen.

Storbritannien

Ett strategiskt forum för nanoteknologi Nanotechnology Strategy Forum (NSF) bildades 2011 för samarbete i frågor om nanoteknologi och för att underlätta diskussion och engagemang mellan regeringen och centrala aktörer i strategiska frågor. NSF är ett rådgivande organ med medlemskap från industrin, tillsynsmyndigheter, akademi och icke-statliga organisationer som återspeglar ett brett spektrum av intressenter. NSF kan välja att bjuda in andra experter för att ge råd i speciella frågor. NSF har bildats genom rekommendationer från Storbritanniens tidigare strategier och forum.

NSF har ett delat ordförandeskap mellan ministern med ansvar för näringsliv och vetenskap (BIS) och myndigheten för miljö, livsmedel och landsbygdsfrågor (Department for Environment, Food and Rural Affairs; Defra). NSF stöds av ett mindre sekretariat med placering på Defra. NSF sammanträder två gånger per år och kommer att arbeta under en tvåårsperiod varefter verksamheten kommer att utvärderas.

NSF:s uppgifter är¹⁴

- Vara ett forum för engagemang och för att underlätta en balanserad diskussion om nanoteknikens möjligheter och risker mellan industrin, tillsynsmyndigheter, forskare och konsumenter.
- Etablera ett ledarskap inom regeringen för nanoteknik för den brittiska industrins tillväxt och hållbara utveckling.
- Skapa en strategisk översikt av de viktigaste frågorna så att regeringen kan erhålla den information som behövs för att säkerställa framgång för nanoteknologiindustrin i Storbritannien.
- Ge regeringen råd på angelägna områden som Storbritannien bör utveckla, främja och upprätthålla för att vara ledande inom nanoteknologin.
- Ge råd om prioritering och sätt att tillhandahålla kommersiellt inriktade och lättillgängliga investeringar för en ansvarsfull utveckling av nanoteknikbaserade produkter och applikationer.
- Etablera en ny inriktning för regeringens agenda för nanoteknik, som garanterar en god balans mellan forskning om risker och teknisk forskning och utveckling.
- Använda rekommendationer och utlåtanden från dialog mellan berörda parter (t.ex. forskare och allmänheten) i politiska beslut.
- Vara öppen och transparent. NSF:s diskussioner och kommentarer kommer att finnas i ett allmänt register där organisationer men inte enskilda personer kan identifieras.

Nederländerna

En speciellt vetenskaplig grupp KIR nano (Risks on Nanotechnology Knowledge and information Centre) inrättades 2007 för att följa utvecklingen av toxiska risker orsakade av nanomaterial, producera översikter av relevanta gällande lagstiftningar samt vara rådgivande till regeringen och andra intressenter. Organisatorisk placerades gruppen på National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) med direktiv att verka både nationellt och internationellt och med rapportering till vissa departement.

¹⁴ www.defra.gov.uk/nanotech-forum/

När det gäller risker för människor fokuserar KIR nano på arbetsmiljön, konsumenter och patienter inom sjukvården. Detta innebär inriktning mot säkerhet och hälsa, livsmedel, konsumentprodukter, läkemedel och medicintekniska produkter. För miljön fokuserar KIR nano på exponering i ett livscykelperspektiv från produktion till avfall.

Ett nätverk av experter skapades inom området säkerhet och hälsa. Detta nätverk, som består av vetenskapliga experter, söker samarbete och ger vetenskapliga tolkningar. Möjligheterna utreds för att skapa liknande nätverk som rör områdena läkemedel och medicinska tillämpningar.

Rådgivning till olika departement sker oftast på begäran av berörda parter till exempel när det gäller frågor från parlamentet, eller efter särskilda händelser.

Egen forskning på RIVM ingår ej i KIR nano. KIR nano är dock aktivt i olika forskningsprojekt inom EU:s sjunde ramprogram t.ex. EU Observatory Nano (Work package on health, safety and environment and work package on legislation), NanoImpactNet och FramingNano.

KIR nano fungerar även som en informationsplattform för nanomaterialrelaterade frågor. KIR nano ger information till bl.a. yrkesverksamma om möjliga risker med nanoteknik. Tre gånger om året publicerar KIR nano ett nyhetsbrev (Signaleringsbrief) för att informera myndigheter, yrkesverksamma och andra intresserade om aktuell och framtida utveckling om risker med nanoteknik. Vidare bidrar KIR nano också till möten (föreläsningar, seminarier etc.) om risker som nanoteknik. Den första större publikationen från KIR nano kom 2008 och heter Nanotechnology in perspective.

KIR nano deltar globalt i ISO:s verksamhet och i OECD:s arbetsgrupper om hälso-, miljö- och säkerhetsfrågor om nanoteknik, och i flera EU-aktiviteter till exempel Reach CASG Nano och SCENIHR.

USA

NNI (National Nanotechnology Initiative) bildades 2000 och är en central plattform för kommunikation, samarbete och samverkan där 26 federala myndigheter inom forskning och reglering ingår. NNI samlar den expertis som krävs för att föra dialog inom olika

discipliner som berör nanoteknologin och skapar på så sätt möjlighet att uppnå gemensamma mål, prioriteringar och strategier. Ungefär hälften av myndigheterna har egna budgetar för nanoteknologi.

NNI styrs genom Vita Huset via det vetenskapliga rådet National Science and Technology Council (NSTC) och the Cabinet-level Council under Office of Science and Technology Council. En kommitté under NSTC (Nanoscale Science Engineering and Technology (NSET) Subcommittee of the NSTC) samordnar planering och budgetering. NSET har representanter från de myndigheter, som ingår i NNI. Vidare finns under NSET fyra olika arbetsgrupper

- Internationella aktiviteter om nanoteknologi (Global Issues in Nanotechnology Working Group; GIN)
- Hälsa- och miljöskydd (Nanotechnology Environmental & Health Implications Working Group; NEHI)
- Främja möjligheter till innovation (Nanomanufacturing, Industry Liaison, & Innovation Working Group; NILI)
- Information och dialog med allmänheten (Nanotechnology Public Engagement & Communications Working Group; NPEC)

NNIs vision är en teknisk och industriell revolution som gagnar samhället när vi förstår och kan kontrollera material i nanoskala. I stora drag innefattar strategin aspekter på nytta och tillämpning, ansvarsfull utveckling (hälsa-, miljö- och säkerhets och ELSA), lagstiftning, standardarbete och internationellt engagemang.

5 Referenser

EU:s handlingsplan och relaterade dokument

Meddelande från Kommissionen Mot en europeisk strategi för nanoteknik KOM(2004) 338 slutlig.

Meddelande från Kommissionen till Rådet, Europaparlamentet och Ekonomiska och Sociala Kommittén. Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005–2009; KOM (2005) 243 slutlig.

Meddelande från Kommissionen till Rådet, Europaparlamentet samt Europeiska Ekonomiska och Sociala Kommittén. Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005–2009. Första genomföranderapporten 2005–2007; KOM(2007) 505 slutlig.

Meddelande från Kommissionen till Rådet, Europaparlamentet samt Europeiska Ekonomiska och Sociala Kommittén. Nanovetenskap och nanoteknik: Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005–2009. Andra genomföranderapporten 2007–2009; KOM (2009)607 slutlig.

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. COM(2009)607 final.

Meddelande från Kommissionen. Till Europaparlamentet, Rådet, Europeiska Ekonomiska och Sociala Kommittén samt Regionkommittén. En europeisk strategi för viktig möjliggörande teknik: mot tillväxt och jobb. COM(2012) 341 final.

Assessment of Impacts of NMP Technologies and Changing Industrial Patterns on Skills and Human Resources; client: European Commission, DG Research Directorate G – Industrial technologies. Final report; Rotterdam, 9 January 2012
ec.europa.eu/research/industrial_technologies/pdf/nmp-skills-report_en.pdf

EU-kommissionens översyn av lagstiftning och relaterade dokument

Meddelande från Kommissionen till Europaparlamentet, Rådet samt Europeiska Ekonomiska och Sociala Kommittén. Lagstiftning om nanomaterial. KOM(2008) 366 slutlig.

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

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).

Meddelande från Kommissionen. Andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial. COM(2012) 572 slutlig.

Commission Staff Working Paper. Types and uses of nanomaterials, including safety aspects. Accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Second Regulatory Review on Nanomaterials COM(2012) 572 final; SWD(2012) 288 final.

Kommissionens rekommendation av den 7 februari 2008 om en uppförandekod för ansvarsfull nanovetenskaplig och nanoteknisk forskning (K(2008) 424) EUT nr L 116, 30/04/2008.

Kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial. EUT nr L 275, 20/10/2011.

EU:s vetenskapliga kommittéer och myndigheter

European Medicines Agency Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP) Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for human use. Adoption by CHMP for release June 2006; emea/chmp/79769/2006

Scientific Opinion The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety (EFSA) Scientific Opinion of the Scientific Committee; Adopted on 10 February 2009; The EFSA Journal (2009) 958, 1–39

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics The SCCS adopted this opinion at its 15th plenary meeting of 26–27 June 2012

DG Employment Advisory Board; 17/06/2008
ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=89&langId=en&newsId=365&furtherNews=yes

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) Opinion on: The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies. Adopted by the SCENIHR on 10 March 2006.

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) 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 middlematerials. Adopted by the SCENIHR on 21–22 June 2007.

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) Opinion on: Risk Assessment of Products of nanotechnologies. Adopted by the SCENIHR on 19 January 2009.

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) Scientific Basis for the Definition of the Term “nanomaterial”. Approved by the SCENIHR on 8 December 2010

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER). Addressing the New Challenges for Risk Assessment Discussion paper approved for public consultation in view of receiving feedback from stakeholders for its further development The Inter-Committee Coordination Group approved this discussion paper for public consultation at its meeting of 8 October 2012.

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Opinions on Nanotechnology and Nanomaterials. Workshop on the Second Regulatory Review on Nanomaterials, 30 January 2013, Brussels.

EU:s ramprogram för forskning

FP7; sjunde ramprogrammet för utveckling inom forskning och teknik.

ec.europa.eu/research/fp7/understanding/fp7inbrief/what-is_sv.html#top

Horisont 2020

ec.europa.eu/research/horizon2020/index_en.cfm?pg=h2020

EU NanoSafety Cluster

www.nanosafetycluster.eu/

Nanosafety in Europe 2015–2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations. Kai Savolainen (coordinator), Backman U, Brouwer D, Fadeel B, Fernandes T, Kuhlbusch T, Landsiedel R, Lynch I, and Pylkkänen L. Finnish Institute of Occupational Health 2013.

www.ttl.fi/en/publications/electronic_publications/pages/default.aspx

OECD/WPMN och OECD/WPN

Safety of manufactured nanomaterials; OECD/WPMN

www.oecd.org/science/safetyofmanufacturednanomaterials/

Safety of manufactured nanomaterials Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials

www.oecd.org/science/safetyofmanufacturednanomaterials/

Safety of manufactured nanomaterials Current Developments on the Safety of Manufactured Nanomaterials. Tour de Table. OECD/WPMN 2006–2013

www.oecd.org/science/safetyofmanufacturednanomaterials/

OECD Working Party on Nanotechnology (WPN): Vision Statement

www.oecd.org/sti/nano/oecdworkingpartyonnanotechnology/wpvisionstatement.htm

FN/UNEP/SAICM

Strategic Approach to International Chemicals Management

www.saicm.org/

Extract of Advance copy of the Report of the International Conference on Chemicals Management on the work of its second session Resolution II/4 on Emerging policy issues. A Introduction

www.who.int/iomc/saicm/iccm2_resolution_II_4.pdf

SAICM/ICCM.3/INF/18

www.saicm.org/images/saicm_documents/iccm/ICCM3/Meeting%20documents/INF%20Documents/ICCM3_INF18_Nano%20Report.pdf

SAICM/ICCM.3/3

www.saicm.org/images/saicm_documents/iccm/ICCM3/Meeting%20documents/iccm3%203/K1282323_SAICM_ICCM_3_3_EN.pdf

Enskilda nationer*Tyskland*

Action Plan Nanotechnology 2015; Federal Ministry of Education and Research; Bonn, Berlin 2011

www.bmbf.de/pub/aktionsplan_nanotechnologie_2015_en.pdf

Nano-Initiative – Action Plan 2010; Federal Ministry and Education and Research

www.bmbf.de/pub/nano_initiative_action_plan_2010.pdf

Nanotechnology: Health and Environmental risks of nanomaterials – Research Strategy – BAuA, Bfr, UBA, December 2007

www.bfr.bund.de/cm/349/nanotechnology_health_and_environmental_risks_of_nanomaterials_research_strategy_final_version.pdf

Responsible Use of Nanotechnologies Report and recommendations of the German Federal Government's NanoKommission 2008. NanoKommission final report 2008/2009

Responsible Use of Nanotechnologies Report and recommendations of the German Federal Government's NanoKommission 2011. NanoKommission final report 2011

- Final Report of Nanokommission Issue Group 1 – Principles Paper; Second Dialogue Phase, 2009–2011; Institute für Ökologie und Politik GmbH; juli 2010
- Final Report of Nanokommission Issue Group 2; Guidelines for Collecting Data and Comparing Benefit and Risk Aspects of Nanoproducts; Second Dialogue Phase, 2009–2010; Institute für Ökologie und Politik GmbH; juli 2010; sept 2010
- Review of Nanomaterial and Nanoproduct Regulation – Working Group 3 of the Nanokommission; September 2010
- Responsible Use of Nanotechnologies Report and recommendations of the German Federal Government’s NanoKommission 2011. NanoKommission final report 2011)
- Projekt: DaNa: Acquisition, evaluation and public-oriented presentation of society-relevant data and findings relating to nanomaterials.
nanopartikel.info/cms

Storbritannien

- Nanotechnology Strategic Forum; Defra
<http://www.defra.gov.uk/nanotech-forum/>
- UK Nanotechnologies Strategy: Small Technologies, Great Opportunities, March 2010
www.bis.gov.uk/assets/goscience/docs/u/10-825-uk-nanotechnologies-strategy.pdf
- Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. RS policy document 19/04, July 2004
www.raeng.org.uk/news/publications/list/reports/nanoscience_nanotechnologies.pdf
- Nanoscience and Nanotechnologies: A Review of Government’s Progress on its Policy Commitments (2007); Council for Science and Technology (CST) review of Government progress
www.cst.gov.uk/assets/cst/docs/files/nano-review/nano_nia_response.pdf
- Nanotechnology British Standards
www.bsigroup.com/nano

Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology.
Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP) Twenty-seventh Report (2008) Presented to Parliament by Command of Her Majesty

Nanotechnology: a UK Industry View
www.matuk.co.uk/docs/Nano_report.pdf

Nanoscale Technologies Strategy 2009–2012; Technology Strategy Board; September 2009 T09/061

Environmental Nanoscience Initiative
www.nerc.ac.uk/research/programmes/nanoscience/background.asp

EMERGNANO: A review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology Defra Project CB0409; Report TM/09/01 March 2009

SAFENANO; Europe's Centre of Excellence on Nanotechnology Hazard and Risk
www.safenano.org

Nederländerna

Netherlands' government. 2006. Kabinetsvisie nanotechnologieën – Van Klein Naar Groot [The Dutch government's vision on nanotechnologies – from small to great], November 2006.

Tweede Kamer [Lower house] 2008: Actieplan nanotechnologie: omgaan met risico's nanodeeltjes [Action plan nanotechnology: coping with risks of nanoparticles]. Dossier no. 29338.

RIVM. 2008. Nanotechnology in perspective: summary. Risks to man and the environment]. National Institute of Public Health and the Environment (RIVM), report nr. 601785001. English translation available at www.rivm.nl/ [February 2009].

RIVM. 2008. Nanotechnology in perspective. Risks to man and the environment. National Institute of Public Health and the Environment (RIVM), report no. 601785002. English translation available at www.rivm.nl [February 2009].

Strategic Research Agenda Nanotechnology (SRA) Netherlands Nano Initiative.

www.nanoned.nl/downloads/downloads/Netherland_Nano_Initiative_SRA_English.pdf

Flagships within the NanoNed Consortium,

www.nanoned.nl/flagships.html

NanoNextNL

www.nanonextnl.nl/images/stories/downloads/Nanotechnology%20in%20the%20topsectors.pdf

Risks of Nanotechnology Knowledge and Information Centre (KIR nano)

http://www.rivm.nl/en/Topics/N/Nanotechnology/Risks_of_Nanotechnology_Knowledge_and_Information_Centre_KIR_nano

Regulating uncertain risks of nanomaterials. Engelsk sammanfattning av rapport på nederländska. STEM-publicatie 2010/5, ISBN: 978-90-8958-174-7.

Nanomaterials in REACH. Nanosilver as a case study. RIVM Report M/601780001/2009.

van Broekhuizen et al. (2012) Exposure Limits for Nanoparticles: Report of an International Workshop on Nano Reference Values. *Ann Occup Hyg* 56 (5), 515–524.

Governance of nanotechnology in the Netherlands – Informing and engaging in different social spheres; Rathenau Instituut Working paper 1207;

www.rathenau.nl/uploads/tx_tferathenau/Governance_of_nanotechnology_in_the_Netherlands_Informing_and_engaging_in_differnt_social_spheres_01.pdf

Österrike

Austrian nanotechnology action plan (adopted 2 march 2010)

www.lebensministerium.at/dms/lmat/umwelt/chemie_pestizide_gentechnik/nanotechnologie/Nano-Aktionsplan/Austrian_Nanotechnology_Action-Plan.pdf

Danmark

Technology Foresight on Danish Nanoscience and Nanotechnology; Action Plan December 2004, Ministry of Science, Technology and Innovation

Dansk Center for Nanosikkerhed (2012)
www.arbejdsmiljoforskning.dk/da/projekter/dansk-center-for-nanosikkerhed

Projekter om forbrugeres og miljøets udsættelse for nanomaterialer i produkter på det danske marked.
www.mst.dk/NR/rdonlyres/99F984A1-41FA-4E9A-885F-D96BE450758F/0/Projektbeskrivelsemilj%C3%B8_eksponering_risikovurdering_fate_ver6_DK.pdf

Information requirements for nanomaterials – IRNANO. Miljöprojekt nr 1469, 2013, Danish Ministry of Environment.

Anvendelse af nanoprodukter på det danske marked vurdering af de administrative konsekvenser for virksomheder ved indberetning til en nanoproduktdatabase; Miljøprojekt 1451, 2012, Danish Ministry of Environment.

Finland

Arbetshälsoinstitutets nanosäkerhetsprojekt; pressmeddelande
www.ttl.fi/sv/pressmeddelanden/Sidor/pressmeddelande15_2013.aspx

Safety Research on Nanotechnology Needed; FIOH Impact Sheet
www.ttl.fi/en/international/OSH_in_Finland/impact_sheet/Documents/impact_sheet1_nanosafety.pdf

Revision of National Chemicals Programme-2011-2012. Tukes review on nanomaterials. Finnish Safety and Chemicals Agency, Tukes. pp-presentation at Swedish-Finnish meeting 2012.

Norge

Strategi; Regjeringens FoU-strategi for nanoteknologi 2012–2021; Departementene;
www.publikasjoner.dep.no

NANOMAT Nanoteknologi og nye materialer; 2002–2011
www.forskningsradet.no/prognett-nanomat/Programme_description/1226993562834

NANO2021
www.forskningsradet.no/prognett-nano2021/Om_programmet/1253969916260

USA

National Nanotechnology Initiative (NNI)
www.nano.gov/about-nni

Global Issues in Nanotechnology Working Group (GIN)
www.nano.gov/gin

Nanotechnology Environmental & Health Implications Working Group (NEHI)
www.nano.gov/neh

Nanomanufacturing, Industry Liaison, & Innovation Working Group (NILI)
www.nano.gov/nili

Nanotechnology Public Engagement & Communications Working Group (NPEC)
www.nano.gov/npec

National Nanotechnology Initiative); Strategic Plan
www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/2011_strategic_plan.pdf

NNI (National Nanotechnology Initiative); Environmental, Health, and Safety Research Strategy
nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_2011_ehs_research_strategy.pdf

Kanada och USA

Joint Action Plan for the Canada-United States Regulatory Cooperation Council
actionplan.gc.ca/en/page/rcc-ccr/joint-action-plan-canada-united-states-regulatory

United States–Canada Regulatory Cooperation Council. Joint action plan december 2 011
www.whitehouse.gov/sites/default/files/us-canada_rcc_joint_action_plan3.pdf

KanadaSmall is Different: A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale”; Report of the Expert Panel on Nanotechnology; Council of Canadian Academies, Ottawa, Canada September 2008

Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterials
www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/pol-eng.php

Government of Canada; NanoPortal
nanoportal.gc.ca/default.asp?lang=En&n=9156F3D3-1

Australien

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
www.nicnas.gov.au/Current_Issues/Nanotechnology.asp

Safe Work Australia
www.safeworkaustralia.gov.au/sites/swa/whs-information/nanotechnology/pages/nanotechnology

Guidance on New Chemical Requirements for Notification of Industrial Nanomaterials
www.nicnas.gov.au/Current_Issues/Nanotechnology/Guidance%20on%20New%20Chemical%20Requirements%20for%20Notification%20of%20Industrial%20Nanomaterials.pdf

Adjustments to NICNAS new chemicals processes for industrial nanomaterials; NICNAS Information Sheet
www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/NationalEnablingTechnologiesStrategy/Documents/NETS_booklet.pdf

National Enabling Technologies Strategy; NETS
www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/NationalEnablingTechnologiesStrategy/Documents/NETS_booklet.pdf

Australian Government, Nanotechnology – Public Awareness and Engagement
www.innovation.gov.au/Industry/Nanotechnology/PublicAwarenessandEngagement/Pages/default.aspx

Japan

Report of Review Panel Meetings on Preventive Measures for Worker Exposure to Chemical Substances Posing Unknown Risks to Human Health (Nanomaterials) Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, November 2008

www.jniosh.go.jp/joho/nano/files/mhlw/s1126-6a_en.pdf

Guidelines for preventing the environmental impact of manufactured nanomaterials (abstract) Expert committee on the environmental impact of manufactured nanomaterials Under the auspices of the Ministry of the Environment, Japan 10 March, 2009

www.env.go.jp/chemi/nanomaterial/eibs-conf/guideline_0903_enab.pdf

Risk Assessment Documents and a Document of Protocols for Manufactured Nanomaterials. National Institute of Advanced Industrial Science and Technology, Japan

www.aist-riss.jp/main/modules/product/nano_rad.html?ml_lang=en

Committee on Safety Measures for Nanomaterials

Commissioned by the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan 2007

www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/nano/nanopdf/houkokueng.pdf

Kina

National Center for Nanoscience and Technology (NCNST)

www2.unitar.org/cwm/publications/event/Nano/Beijing_27_Nov_09/documents/Nano_in_Japan_Shuji_rv.pdf

National Center for Nanoscience and Technology (NCNST) of China

english.nanoctr.cas.cn/ic/in/

Kartläggning av svenska forum om hälso- och miljörisker med nanomaterial

1 Sammanfattning: Det finns ett behov av samordning

Utredningen har identifierat flera aktiva fora i Sverige, där frågor kring hälso- och miljörisker med nanomaterial diskuteras från olika aspekter, i större eller mindre skala, mer eller mindre öppet och med deltagande av olika intressenter. Från vår kartläggning av fora inom nanomaterialområdet kan en kategorisering göras utifrån forumens olika varaktighet och inriktningar:

- *Långsiktiga nanospecifika fora*
- *Tillfälliga fora kring nanomaterial*
- *Fora med fokus inom andra verksamhetsområden, men som berörs av nanomaterial (branschorganisationer, föreningar, förbund, institut och företag m.fl.)*
- *Myndighetsfora*

De olika forumen skiljer sig åt genom att de är mer eller mindre specialiserade på särskilda frågeställningar, ämnesområden och behov. De engagerar också delvis olika aktörer. En stor del av dessa fora bidrar till ökad kunskap om nanomaterial. Det kan ske direkt via forskning och utvecklingsarbete, informationsspridning, utbildning m.m. eller indirekt via t.ex. finansiering och samordning.

Utredningen har inte kunna identifiera något forum som har ett helhetsgrepp om samtliga viktiga frågor rörande nanomaterial, och som samlar alla relevanta intressenter. En viss avsaknad av integra-

tion mellan olika lärosäten/forskningsnoder i Sverige har även identifierats.

Det forum vi bedömer ha den vidaste täckningen är det *nano-specifika forumet* SwedNanoTech, som har ett stort antal olika intressenter involverade i sin verksamhet. Det forum som har den största bredden kring forskning om säkerhetsfrågor kring material synes vara NanoSphere. Det myndighetsforum som Kemikalieinspektionen på eget initiativ nyligen introducerat, har också en bred täckning och samlad kunskap om aktiviteter på de olika myndigheterna. Många av de andra forumen, tillfälliga eller mer varaktiga, inom andra verksamheter, myndigheter och branscher besitter enskilda unika egenskaper och har hög kompetens inom sina kunskapsområden, vilket är viktigt att belysa och ta tillvara.

Ökad samverkan mellan de olika forumen och diskussionsnoderna skulle innebära ett bättre tillvaratagande av den idag spridda kompetensen. Detta skulle vara gynnsamt ur ett svenskt perspektiv då det gäller att öka kunskapen om såväl den tekniska utvecklingen som om hälso-, miljö- och säkerhetsaspekter kring nanomaterial. Sådan samverkan efterfrågas också av flertalet av de identifierade forumen.

2 Uppdraget

I direktivet anges att utredningen ska:

Kartlägga de forum där svenska myndigheter, näringsliv och andra intressenter är verksamma för att utveckla kunskap om nanomaterialens hälso- och miljörisker.

Denna kartläggning, som redovisas i denna bilaga, utgör alltså en självständig del av uppdraget. Den utgör också en del av underlaget för utredningens uppdrag att ”utifrån svenska förutsättningar utreda behovet av att inrätta ett ”nanomaterialcentrum” för att främja informationsspridning, samverkan och kunskapsöverföring mellan myndigheter, näringsliv, andra organisationer och allmänheten”, som redovisas i kapitel 7.

3 Precisering av begreppet forum

Utredningen har preciserat begreppet "nanomaterialforum" som *en församling/arena där olika intressenter möts, diskuterar och utbyter kunskap kring frågor om nanomaterial*.

Kartläggningen har fokuserats på fora som idag är aktiva i Sverige och som har som en av sina uttalade huvuduppgifter att föra en diskussion kring frågor om nanomaterial. Att diskussioner kring potentiella risker med nanomaterial förs har, i enlighet med uppdraget, varit viktigt. Att de utvecklar och sprider kunskap om nanomaterial i olika hänseende har likväl utgjort ett viktigt urvalskriterium. Stor vikt har även lagts vid att flera intressenter ska vara delaktiga.

För kartläggningens genomförande gjordes som ett första steg sökningar på internet efter aktuell information om aktiva svenska nanomaterialforum och efter hemsidor kopplade till olika forum. Kemikalieinspektionens kartläggning av svensk forsknings- och utvecklingsverksamhet om nanomaterial och Vinnovas nationella strategiförslag för nanoteknik utgjorde startpunkt för inventeringen. Utredningens referensgrupp har bidragit med kontakter och kunskap om relevanta fora. Med dessa utgångspunkter identifierades ett flertal fora som mer eller mindre stämmer in på den precisering av forum som anges ovan. Forumen kan grovt delas in i fyra olika kategorier:

- *Långsiktiga nanospecifika fora*
- *Tillfälliga fora kring nanomaterial*
- *Fora med fokus inom andra verksamhetsområden, men som berörs av nanomaterial (branschorganisationer, föreningar, förbund, institut och företag m.fl.)*
- *Myndighetsfora*

Långsiktiga nanospecifika fora har kontinuitet och varaktighet i sitt arbete kring nanomaterial, under en längre tidsperiod. I dessa fora har en rad olika konstellationer identifierats mellan olika aktiva intressenter, såsom forskare, företag, studenter, icke-statliga organisationer (non-governmental organisations), ideella organisationer (non-profit organisations), allmänhet och myndigheter.

Generellt, när det gäller fora där forskare och/eller företag möts har finansieringen av verksamheten stor betydelse. Inom forsk-

ningen etableras generellt fora under perioder då finansiering finns. Ibland hänger detta ihop med möjligheten till ekonomisk vinst, t.ex. då utveckling av nya produkter eller läkemedel sker som sedan når marknaden, eller om en finansiär kräver att samarbete sker över olika ”gränser” för att finansiering ska erhållas. Nackdelen med detta är att ett forum lätt kan lösas upp då finansieringen efter en tid upphör och man inte längre har ett gemensamt projekt att arbeta kring. Det kan exempelvis vara då ett forskningsprojekt avslutas på grund av en tidsbegränsning eller då en produkt når marknaden. Dock kan det också vara så att ett forum skapat anknytningar mellan aktörerna som blir bestående och som kan vara viktigt för nya, framtida samarbeten.

I *tillfälliga fora kring nanomaterial* får frågor som är relaterade till nanomaterial särskilt fokus under kortare perioder. Ofta sker det i form av seminariedagar, konferenser, arrangerade möten, utlysningar m.m. Aktörer som skapar sådana tillfälliga utåtriktade fokus på frågor kring nanomaterial är bl.a. Kungliga ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (Forte), Kungliga vetenskapsakademien (KVA), Kemikalieinspektionen, Mistra och Formas.

4 Långsiktiga nanospecifika fora för frågor kring nanomaterial i Sverige

4.1 Identifiering av långsiktiga nanospecifika fora

Utredningens kartläggning visar att det finns några särskilt framträdande *nanospecifika fora*.

- *Chalmers styrkeområde nanovetenskap och nanoteknologi*, vid Chalmers tekniska högskola
- *NanoSphere*, knutet till Göteborgs universitet och Chalmers tekniska högskola
- *Neuronanoscience Research Center*, vid Lunds universitet
- *SIS/Teknisk kommitté 526 Nanoteknik*
- *SwedNanoTech*
- *Swedish Medical Nanoscience Center*, vid Karolinska Institutet

- *The Centre in Nano science and technology (CeNano)*, vid Linköpings tekniska högskola (LiTH), Linköpings universitet
- *Nanometerkonsortiet*, vid Lunds universitet

(En sammanställning med grundläggande information om forumen finns i appendix A)

Vid urvalet har utredningen valt att lägga fokus på de verksamheter som är etablerade inom området, dvs. har en benämning, har uppsatta mål för sin verksamhet samt uttalat arbetar för att fungera helt eller delvis som ett forum där olika aktörer kan mötas och diskutera frågor relaterade till nanomaterial. Det är inte möjligt att dra en exakt gräns mellan verksamheter som utgör ett "forum" och exempelvis forskargrupper eller företag som arbetar med nanomaterialfrågor och som självfallet diskuterar sitt arbete i sin egen sfär eller i samarbeten av olika slag. I Sverige finns ett stort antal viktiga forskargrupper som arbetar med frågeställningar kring nanomaterial och nanoteknik och företag som tillverkar nano-relaterade produkter. I denna kartläggning har dock de verksamheter som inte har någon omfattande forumverksamhet för möten mellan olika intressenter och aktörer exkluderats. Det är främst fråga om rena forskningsverksamheter och företagsinriktad verksamhet. En betydelsefull forskningsnod som inte omnämns i listan ovan är Ångströms laboratoriet vid Upsala universitet, de liknar i många hänseenden flera av de omnämnda forumen som har stark forskningsanknytning. Dock anser de sig inte bedriva någon verksamhet som de vill kalla forum.

För fördjupad förståelse för dessa fora och deras verksamhet ombads ansvariga inom varje forum att besvara ett skriftligt frågeformulär om sitt forum (Se appendix D). I frågeformuläret fanns grundläggande frågor om verksamheten, mål och syften med forumet m.m. Den som svarade ombads även ange om det aktuella forumet ingår i något/några andra forum. Syftet med denna fråga var bl.a. att i möjligaste mån identifiera fora som eventuellt inte fångats in i vår inledande avsökning.

Nedan följer en sammanfattning och analys av de svar som de ovan nämnda verksamheterna gav. Även information från verksamheternas hemsidor har beaktats.

4.2 Forumens mål och syften

Alla de identifierade verksamheterna definierar sin verksamhet helt eller delvis som ett forum kring nanorelaterade frågor. Det poängteras i vissa fall att verksamheten har många uppgifter och att fungera som forum är en mindre del av verksamheten. Andra anger att de lägger stor vikt vid denna uppgift. De mål och syften som har kunnat identifieras kan kategoriserats i fyra olika kategorier (kategoriseringen är gjord med utgångspunkt i de olika svar forumen angav samt information från deras hemsidor):

1. *Att fungera som en plattform och arbeta för gränsöverskridande samverkan*
 - vara en mötesplats för olika intressenter över kompetensområden
 - skapa en plattform för utbyte av erfarenheter
 - utgöra en fysisk plattform för möten mellan forskare
 - initiera och stimulera samarbeten
 - öka samverkan mellan olika aktörer inom nanoteknikområdet i Sverige
 - reducera avståndet mellan innovation och riskbedömning
2. *Att öka kunskapen om nanomaterial samt sprida den*
 - skapa ny kunskap
 - samla in fakta om nanoföretag, nanoprodukter, nanoforskning och nanoaktiviteter för att skapa en kunskapskälla om läget i Sverige
 - sprida kunskap
 - skapa acceptans för nanoteknik i samhället genom att sprida kunskap
 - delta i samhällsdebatten
 - ge goda förutsättningar för forskning och utbildning inom nanoområdet
 - samla forskare aktiva inom nanoområdet och öka samarbetet dem emellan och på så sätt stärka forskning och kompetensen inom nanovetenskap och nanoteknik
 - åskådliggöra forskning kring nanomaterial
 - verka för utveckling och koordination av undervisning på området

- utbilda studenter
- 3. *Att sätta fokus på säkerhet och hållbar utveckling*
 - sätta fokus på säkerhet kring nanomaterial
 - delta i debatten kring nanomaterial för att främja nanoteknikens utveckling på ett ansvarsfullt sätt
 - stödja en hållbar utveckling av nanotekniken
 - möjliggöra utvärdering av risker för människa och miljö
- 4. *Att stärka nationella intressen samt öka den internationella synligheten och påverkan*
 - stärka svensk nanoteknik
 - öka möjligheten för svenska nanoverksamheter att nå internationell synlighet
 - verka för företagsutveckling/produktutveckling relaterad till nanomaterial
 - öka intresset och förståelsen för svensk nanoteknik
 - företräda nanoområdet gentemot statsmakterna och EU
 - tillvarata svenska intressen genom att påverka standarder och specifikationer som utarbetas i den internationella standardiseringen

4.3 Forumens närmare inriktningar

4.3.1 Vilka frågor diskuteras främst inom forumen?

Kartläggningen visar att det främst är *teknik-* och *forskningsfrågor* som diskuteras i forumen. Men även en rad andra frågeställningar/diskussionsområden anges som centrala:

- standardiseringsfrågor
- terminologi, definitioner och mätmetoder
- säkerhet och risker med nanomaterial kopplat till dess karakteristiska egenskaper
- användning av nanomaterial i olika produkter och potentiella risker med detta
- marknad

- olika upptäckters betydelse för samhället
- utveckling och morgondagens nanomaterial
- konsumentfrågor
- forskningsfinansiering
- industrikontakter
- internationalisering
- infrastruktur

Etiska frågor kring användandet av nanomaterial i vissa sammanhang anges av ett av forumen som svar på denna fråga. Hälsorelaterade frågor tas upp i flera forum, men frågor kring nanomaterials eventuella påverkan på miljön är något som inte lyfts fram särskilt tydligt.

4.3.2 Arbete med risk- och säkerhetsfrågor

Några få av forumen anger att de har som ett av sina huvudmål att öka och sprida kunskap om nanomaterials potentiella risker vad gäller hälsa och miljö. Flertalet poängterar att deras verksamhet endast till viss del lägger fokus på risker. De verksamheter som bedriver forskning belyser främst säkerhets- och riskfrågor kring nanomaterial i avseenden som är viktiga i relation till den egna forskningen och de frågeställningar forskningen belyser.

Här utmärker sig NanoSphere med ett vidare perspektiv på riskerna med nanomaterial med syfte att genom sin forskning och via dialog utveckla kunskap och metodik för att kunna utvärdera möjliga risker för människa och miljö. Även ett av de fokusområden som finns inom Nanometerkonsortiet vid Lunds Universitet (NanoSafety) arbetar bredare kring säkerhets- och riskfrågor inom såväl grundforskning som arbetsmiljöfrågor. Speciellt fokus ligger även här på utveckling av metoder för att kunna göra riskbedömningar och riskanalyser, såväl under laboratorieförhållanden som vid kommersiell produktion.

I flertalet intervjuer anges dock med eftertryck att säkerhetsfrågor och utveckling går hand i hand, och att det är synnerligen viktigt att miljö- och säkerhetsaspekter samt riskvärdering, regulatoriska frågor och standardisering diskuteras parallellt med innova-

tioner och teknikmöjligheter. Att risker och utveckling av nanomaterial ska analyseras i ett sammanhang är en gemensam ståndpunkt för flertalet av forumen. Ett av forumen uttrycker även farhågor för att man riskerar att underminera förtroende bland konsumenter och allmänhet om inte säkerhetsfrågor beaktas tillsammans med teknisk- och medicinsk utveckling.

Sammanfattningsvis finns det en stor vilja att arbeta med och diskutera riskfrågor hos forumen. Forumen tycker att det är viktiga frågor. Endast ett fåtal av forumen anger dock att ett huvudmål för verksamheten är att öka och sprida kunskapen om potentiella risker med nanomaterial, men då flera av forumen har andra särskilt prioriterade uppgifter är detta inte helt oväntat. Bristande resurser anges som en av anledningarna till att riskfrågor kring nanomaterial inte får större utrymme än de får idag. NanoSphere och Nanometerkonsortiet är de fora som i störst utsträckning täcker in riskfrågorna, men även flera av de övriga forumen innehar gedigen kunskap om risker på specifika material och/eller exponeringar samt har en målsättning att dessa frågor ska vara centrala i verksamheten. Merparten av de riskrelaterade aktiviteterna rör olika hälsoaspekter. Det är främst NanoSphere som tar upp potentiella risker och påverkan på miljön i sin verksamhet, i övrigt tycks denna aspekt inte få särskilt mycket uppmärksamhet.

I en intervju framförs att svensk nanosäkerhetsforskning har mycket högt anseende i internationell jämförelse och att förhållandevis många stora EU-projekt gällande nanosäkerhet koordineras från Sverige. Men det saknas tillräcklig samordning mellan verksamheterna. Bristen på samordning mellan universitet och högskolor i Sverige kring nanorelaterade frågor speglas särskilt tydligt i en av intervjuerna där man anser att olika lärosäten idag fokuserar på olika aspekter i frågan och att integration inte existerar.

4.3.3 Frågor kring vilka forumen vill se ökad diskussion

Forumet tillfrågades om vilka frågor de anser att det behövs mer diskussion kring. Två forum anger att de önskar mer dialog kring tekniken och det vi idag tar för givet i form av IT, kommunikation och nya smarta material. Nano kan för allmänheten vara synonymt med nanopartiklar och man bortser från att exempelvis datorer, som är grunden för vår moderna informations och kommunikationsteknik, är nanoprodukter. En diskussion önskas även om vad

som finns på nanomarknaden idag och vilka behov som finns för framtiden.

Flera anger att det skulle behövas mer kommunikation och diskussion kring nanofrågor med skola och familj.

En svensk strategi inom nanoteknik och nanovetenskap efterfrågas. Även diskussioner kring ekonomiska styrmedel och vilka som finns tillgängliga tas upp.

Ett forum nämner behovet av ökade diskussioner och dialog med läkemedelsföretag, men på grund av brist på stora läkemedelsföretag i Sverige anser man att en sådan dialog inte är möjlig. Ett annat forum vill ha mer samarbete med olika science centers.

Mer diskussion kring frågor om livscykel- och (eko)systemperspektiv för nanomaterial efterfrågas av ett forum. Ett konkret exempel anges vara hantering av det avfall som generas i forskningsprocesserna. För nanomaterial och säkerhet måste frågan ses i ett livscykel- och ekosystemperspektiv, så att säkerhet vid produktion (inklusive säkerhetsaspekter avseende annat i processen än själva nanomaterialet som tillverkas), användning, återvinning och avfallshantering beaktas.

På frågan varför ovan nämnda frågor inte redan diskuteras inom ramen för forumen, anges brist på resurser som en viktig anledning. En kommentar är också att samhällsinformation och diskussioner kring nano har svårt att få plats i det mediabrus som råder idag. För att nå ut med en frågeställning på bred basis är en grundläggande faktor att skapa intresse för frågan och då måste frågan oftast vara ”sensationell”, vilket skapar en polarisering i budskapet. Om utgångspunkt blir det ”sensationella” kring nanomaterial i ett problemperspektiv och man lyfter fram det som ett debattämne kan det medföra att man går miste om den samhällsinformation som man borde ge och kunskapen och bilden av ”nano” blir fel.

4.3.4 Involverade intressenter

Flera av de fora som har sin hemvist vid universitet: *Nanometerkonsortiet vid Lunds universitet*, *Neuronanoscience Research Center vid Lunds universitet*, *Swedish Medical Nanoscience Center vid Karolinska Institutet* och *CeNano vid Linköpings tekniska högskola (LiTH)/Linköpings universitet* engagerar till absolut största del forskare och studenter. Den nära anknytningen till forskning som dessa fora har är troligtvis anledningen till att de två sistnämnda anger att de

aktörer de främst saknar är representanter för läkemedelsindustrin och forskningsfinansiärer. Nanometerkonsortiet har viss utåtriktad verksamhet där de för dialog med skolor, myndigheter och företag som vill öka sin kunskap.

Chalmers styrkeområde nanovetenskap och nanoteknologi vid Chalmers tekniska högskola och *NanoSphere vid Göteborgs universitet och Chalmers tekniska högskola* skiljer från de övriga forumen knutna till universitet genom att deras forum i större utsträckning har representanter från företag, beslutsfattare och allmänheten. *NanoSphere* har även Kemikalieinspektionen knutet till sitt forum. Även *Chalmers styrkeområde nanovetenskap och nanoteknologi vid Chalmers tekniska högskola* uttrycker en efterfrågan på ökad representation av forskningsfinansiärer och representanter för regionen i sitt forum.

Önskemål om att forskningsfinansiärer ska involveras mer i forumen kan uppfattas som uttryck för ett behov av ökad dialog och ett ökat behov av finansiering för nanorelaterad forskning.

SIS/Teknisk kommitté 526 Nanoteknik har bred representation bestående av intressenter inom olika områden i samhället. Kommittén anger dock att den skulle ha nytta av deltagande från fler privata företag, och myndigheter som t.ex. Kemikalieinspektionen.

SwedNanoTech är den verksamhet som har störst spridning bland deltagarna i sitt forum. Detta gör det möjligt för *SwedNanoTech* att samla olika skraddarsydda intressegrupper kring specifika frågor. I nuläget anser sig detta forum ha en bra sammansättning av olika intressenter.

Flera fora har representation i några av de andra. En viss integration förekommer alltså forumen emellan.

Slutligen kan slutsatsen dras att icke-statliga organisationer och allmänheten är de aktörer som sammantaget har sämst representation inom de identifierade forumen.

4.3.5 Möten, öppenhet och aktiviteter

Direkta möten eller seminariedagar anges som det vanligaste sättet för kommunikation mellan intressenterna i de olika forumen. Kommunikation via telefon och mail anges även ha betydelse.

Hur öppna forumen är för olika intressenter varierar. Några fora är helt stängda för vissa intressenter medan andra har en större öppenhet. En del anordnar enstaka aktiviteter som är öppna för

allmänhet eller andra intressenter, men i övrigt tycks öppenheten inte vara så stor. Några fora uppger att vissa möten inte är öppna för allmänheten. I vissa fall tas en avgift ut av deltagarna, vilket kan försvåra deltagande för vissa intressenter.

Flertalet av forumen anger att de eftersträvar en bred öppenhet gentemot många olika typer av intressenter. Ett forum anger att detta ses som mycket viktigt för verksamheten. Publicering av information på hemsidor, vetenskapliga publikationer, öppna föreläsningar och frågestunder, seminarier och populärvetenskapliga intervjuer av olika slag är de kontaktvägar genom vilka forumen främst försöker nå allmänheten. Olika former av utåtriktad verksamhet för kommunikation med och information till skolor, allmänhet, myndigheter och företag förekommer även i viss utsträckning (ett forum bjuder t.ex. in gymnasielärare och elever till ett årligt symposium). Några goda exempel på aktiviteter och olika sociala arrangemang som anordnas och där några forum är aktiva är exempelvis "Vetenskapsfestivalen" och "Stora Nanodagen".

SwedNanoTech har de mest uttalade aktiviteterna för att nå allmänheten då medlemmarna i föreningen regelbundet deltar och berättar om nanoteknik inom skolan, föreningslivet, klusterorganisationer samt i olika offentliga sammanhang anordnade av kommuner och regioner.

Väldigt få av forumen använder sig av sociala medier för kontakt med allmänheten. Endast SwedNanoTech anger att man använder detta som ett sätt att kommunicera med allmänheten, då i form av Facebook och Twitter. SwedNanoTech är även ensamt om att kommunicerar via "nyhetsbrev".

5 Vad forumen anser om införandet av ett Nanomaterialcentrum (NMC)

Några frågor i det frågeformulär som gick ut till de långsiktiga nanospecifika forumen berörde hur de ser på ett eventuellt införande av ett nationellt nanomaterial center. Nedan är en sammanfattning av de åsikter de gav uttryck för.

Utifrån svaren utredningen fått kan slutsatsen dras att majoriteten tycker att det finns behov av ett gemensamt övergripande nationellt forum där myndigheter, näringsliv, specialiserade forskningsnoder och andra intressenter kan mötas kring nanomaterialrelaterade frågor. Det efterfrågas ett nationellt helhetsgrepp, en

enkel kontaktpunkt för alla berörda myndigheter och aktörer. Man efterfrågar även en mer öppen debatt kring nanomaterial, både kring vad som kan vara positivt (samhällsnytta) och negativt (potentiella hälsorisker) med nanomaterial och ett NMC skulle kunna katalysera dessa diskussioner. Två forum avviker i sin åsikt, det ena anser att relevanta diskussioner kring nanomaterial främst kan föras inom ramen för existerande fora på en internationell nivå (t.ex. inom Reach). Det andra anger att man tror att det kan vara bra med ett NMC, men ställer sig frågande till om man ska särbehandla nanofrågor och om kanske någon existerande struktur eller organisation skulle kunna användas för att belysa dessa frågor.

De forum som ställer sig positiva till ett införande av ett NMC anger att det skulle kunna bidra med att samla kunskap kring nanomaterial, kommunicera möjligheter och utmaningar, men också att stå för omvärldsbevakning och att ha ett helikopterperspektiv på utvecklingen kring nanomaterial. Man vill även att ett NMC ska bjuda in till dialog, samt att ha som uppgift att utbilda allmänheten inom ämnet och möjliggöra att allmänheten kan följa debatten och få en chans att förstå utvecklingen kring nanomaterial. Att hjälpa till att samordna verksamhet för att kartlägga eventuella framtida risker med nanomaterial anges även som en uppgift för ett NMC, samt att göra konsekvensanalyser och fungera som remissinstans och att ge stöd till myndigheter och Regeringskansliet, men även att hjälpa företag att införa nanomaterial på ett hållbart sätt i sina produkter.

Forumet tror att införandet av ett NMC skulle kunna leda till att allmänheten bättre kan förstå vad som sker inom nanomaterialområdet och vilken nytta t.ex. nanomedicin kan ha i deras egna liv, samt att det skulle kunna generera större förståelse för nanomaterial-relaterade frågor hos politiker. Man anser även att ett NMC skulle kunna vara en bra kanal för information om kommande nationella och EU-regler. Forskning kring nanomaterial tror man även skulle kunna få en tydligare koppling till etisk och medicinsk forskning. Att säkerställa att beslut i de offentliga och privata sektorerna sker på god, kunskapsbaserad grund, samt att företag hjälps att profilera sig så att arbetstillfällena i Sverige bibehålls och företagets konkurrensmöjligheter stärks tror man också att ett NMC skulle kunna stödja.

Ett ökat samarbete mellan olika parter (t.ex. forskning, industri, statliga myndigheter och verk samt icke-statlig organisation m.fl.) tror man skulle kunna underlättas av ett NMC.

6 Tillfälliga fora kring nanomaterial

De aktörer som skapar tillfälliga fora för kortsiktigt fokus på nanomaterial-relaterade frågor gör det ofta i form av att de arrangerar seminariedagar, konferenser, möten, utlysningar m.m. Ibland agerar de som värd för dessa fora, ibland inducerar de dem genom direkta finansiella bidrag eller mer indirekt genom finansiering av forskningsprojekt där man valt att ordna en sammankomst kring ämnet. Viktiga aktörer och finansiärer är bl.a. IVA, Kemikalieinspektionen och KVA som anordnat seminarier och aktiviteter. Även Forte, Formas, Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KKS), Energimyndigheten SEA, Stiftelsen för strategisk forskning (SSF), Stiftelsen för internationalisering av högre utbildning och forskning (STINT), Vinnova och Vetenskapsrådet (VR) som haft betydelse för att finansiering funnits för olika typer av genomföranden.

7 Fora inom andra verksamheter som berörs av nanomaterial (branschorganisationer, föreningar, förbund, institut och företag m.fl.)

Utredningen har även gjort en översiktlig inventering av fora med andra primära fokus än nanomaterial men som tar upp frågor om nanomaterial inom ramen för sitt perspektiv. Det rör sig om branschorganisationer, föreningar och förbund, institut, företag, yrkesrelaterade intresseorganisationer, fackföreningar, m.fl. Områden där en koppling till nanomaterial redan finns idag eller där man tror att nanomaterial kommer ha en betydande roll i framtiden har varit i fokus. Exempel är verksamheter inom områdena arbetsmiljö, byggmaterial, förpackningar, kemiska produkter, konsumentfrågor, livsmedel, skogsindustrin, jordbruk, fiske, miljö och textilier. En lista över utvalda verksamheter utredningen varit i kontakt med finns i appendix B.

Av denna inventering framgår att det pågår diskussioner kring nanomaterial på flera håll inom de ovan nämnda fälten. I de olika verksamheterna är det delvis medlemsmöten, referensgruppsmöten, arbetsgruppsmöten med inbjudna experter och liknande som anges som den form man träffas i. Det sker i allmänhet i liten skala, och få verksamheter vill eller är säkra på om de kan kalla dessa diskussioner för ett forum. Några verksamheter anger att de tror att

det kommer bli en viktig fråga för deras verksamhet i framtiden, men att det inte är så just nu. De håller sig uppdaterade om vad som händer för att kunna ta upp diskussioner vid behov. Några har arrangerat enstaka aktiviteter kring nano, t.ex. seminarier, och några anger att de är involverade i standardiseringsarbete kring nano. En av de identifierade verksamheterna har tagit fram en rapport om användningen av nanomaterial inom den aktuella branschen. Flera verksamheter uppger att intresset för nanomaterialrelaterade frågor är ganska svalt hos medlemmarna/deltagarna i verksamheten.

8 Kemikalieinspektionens roll som forumskapare för myndigheter

Samverkan mellan olika myndigheter i Sverige kring frågor som rör nanomaterial har hittills varit mycket bristfällig. Övergripande kanaler och fora har saknats och saknas fortfarande. Inget formellt myndighetsansvar finns för någon sådan verksamhet. Under dessa förutsättningar anordnade Kemikalieinspektionen 2011, på myndighetens eget initiativ, ett myndighetsgemensamt seminarium om nanomaterial, med syfte att få igång dialog, samverkan och kunskapsutbyte mellan de svenska myndigheterna. Andra viktiga syften med mötet var att sammanställa en rapport om pågående aktiviteter kring nanomaterial inom de svenska myndigheterna, att få en överblick över vilka frågor som myndigheterna arbetar med samt att utreda behovet av inrättandet av ett speciellt myndighetsnätverk angående nanoteknik och nanomaterial. I den rapport som blev resultat av seminariet, *Swedish agencies and nanomaterial: Activities and development, PM4/12*, finns en kort beskrivning av de deltagande myndigheternas pågående och eventuellt framtida arbete kring nanomaterial. I appendix C finns en lista över vilka myndigheter som deltog i forumet.

Viktiga slutsatser som drogs från mötet var att det finns ett behov av att inrätta ett myndighetsöverskridande nätverk för samarbete och informationsutbyte i frågor om nanomaterial. Uppstarten av ett sådant myndighetsforum i ett senare skede bör följas av ett vidare samarbete med intressenter utanför myndighetsfären. Från mötet kunde även konstateras att de olika myndigheterna kommit olika långt i sitt arbete kring nanomaterial.

Detta första myndighetsmöte har sedan följts upp med ytterligare ett möte 2012. I stort sett samma myndigheter närvarade, med ett mindre bortfall. Under detta möte framgår det att kunskapsläget kring nanomaterial tycks vara något högre på vissa myndigheter jämfört med det tidigare mötet. Dock behöver inte detta betyda att det blivit klarare hur nanomaterial ska hanteras på myndighetsnivå. Att kunskapsläget på myndigheterna varierar beror främst på hur mycket resurser de olika myndigheterna har fått till sitt arbete med nanomaterial. Av den efterföljande enkäten som deltagarna fick besvara, framgick att deltagarna var överens om att vidare myndighetssamverkan behövs. Möten är viktiga för att kunskapen om respektive myndighets nanoarbete ska kommuniceras med andra myndigheter, men också för att utveckla och underhålla kontaktnäten mellan de olika myndigheterna. Kemikalieinspektionen framhåller att detta har en stor betydelse, inte minst för myndigheternas arbete inom EU och OECD. Det är också viktigt nationellt att veta var nanomaterial används, hur regelverket utvecklas inom olika områden och att sprida aktuell forskning m.m., något som forumet kan katalysera. Ett nätverk främjar även olika instansers möjlighet att hjälpa varandra hantera komplexa frågor.

Det huvudsakliga syftet med myndighetsmötet är att starta dialog, samverkan och kunskapsutbyte mellan svenska myndigheter. Förhoppningen är att forumet kan bidra till en synergistisk kunskapsökning, eftersom myndigheterna i sina verksamheter endast har en liten del avsatt för arbete kring nanomaterial och frågor kring detta.

Det identifierade behovet av myndighetsmöten har medfört att det planeras för ungefär ett möte per år, ytterligare ett möte planeras hållas under 2013. Mötena ska ske i samverkan mellan de olika myndigheterna.

Referenser

- (1) KemI Rapport Nr 5/12, *Mapping research and development within the nanofield in Sweden*, Kemikalieinspektionen, 2012
- (2) Vinnova Policy VP 2010:01, *Nationell strategi för nanoteknik: Ökad innovationskraft för hållbar samhällsutveckling*, 2010
- (3) KemI PM 4/12, *Swedish agencies and nanomaterial: activities and developments*, Kemikalieinspektionen, 2012

Appendix A

Bakgrundsinformation om Nanospecifika forum

Chalmers styrkeområde nanovetenskap och nanoteknologi *vid Chalmers tekniska högskola*

Chalmers tekniska högskola är sedan några år organiserat så att särskilda s.k. *styrkeområden* inrättats vilka ska möta utmaningar som är avgörande för omställningen till ett hållbart samhälle. Områden har valts där Chalmers kan ta ansvar genom gränsöverskridande forskning, utbildning och innovationskraft. Ett sådant styrkeområde är det för *nanovetenskap och nanoteknologi*. Innovation och entreprenörskap är styrkeområdenas drivkrafter och målet med verksamheten är att främja forskning och utbildning inom nanovetenskap och nanoteknologi/nanoteknik vid Chalmers tekniska högskola, samt verka för dess nyttiggörande inom samhället. Verksamheten startade 2009 och finansieras av statliga medel (satsning på strategiska forskningsområden), medfinansiering från Chalmers, extern finansiering från VR, Vinnova, Stiftelsen för strategisk forskning (SSF), Knut och Alice Wallenbergs stiftelse (KAW) och EU samt andra offentliga och privata finansiärer. Verksamheten är bred i den bemärkelsen att den har flera mål och syften. Att skapa interaktion och mötesplatser mellan Chalmers verksamheter inom forskning, utbildning och innovation, samt mellan Chalmers och omvärlden är ett av dess syften. I olika forum möts forskare, studenter, företag, beslutsfattare och allmänhet. Chalmers styrkeområde *nanovetenskap och nanoteknologi* finns representerat inom arbetsgrupper på Swedish Standards Institute (SIS).

NanoSphere

vid Göteborgs Universitet och Chalmers tekniska högskola

NanoSphere (*Center för interaktions- och riskstudier i Nano-Bio-Geo-Socioteknosfära gränsytor*) är ett multidisciplinärt, tvärvetenskapligt projekt som samlar forskare från tre fakulteter inom naturvetenskap, medicin och samhällsvetenskap vid Göteborgs universitet och Chalmers tekniska högskola. Projektet löper på 5 år och startade i slutet av 2009. NanoSphere finansieras av Formas som ett s.k. *stark forskarmiljö-projekt* kring risker med nya nanomaterial. Inom

NanoSphere finns representanter från 10 olika forskargrupper från nämnda universitet. Samverkan och dialog med det internationella forskarsamhället, olika aktörer så som t.ex. industri, kemikalieinspektionen, livsmedelsverket, EU-kommissionen och allmänheten finns även. Målet med verksamheten är att få till stånd bättre riskbedömningar vid tillämpningar av nanoteknik; att utveckla kunskap och metodik för att kunna utvärdera möjliga risker med nanomaterial för människa och miljö samt att reducera avståndet mellan innovation och riskbedömning inom nanotekniken. Målet med forskningen är att resultaten ska kunna användas av olika intressenter, exempelvis inom industrin. NanoSphere har en koppling till SIS/TK 516.

Neuronanoscience Research Center

vid Lunds universitet

Neuronanoscience research center (NRC) är ett tvärvetenskapligt forskningscentrum vid Lunds universitet där samarbete bedrivs mellan forskare från medicin, teknik, naturvetenskap och humaniora rörande implanterbara och biokompatibla elektrod implantat i hjärnan. Mer precist utvecklar de ultratunna (nano-mikrometerstora) elektroder för långtidsimplantat i hjärnan för studier av fundamentala neurofysiologiska funktioner såsom minne och inlärning och för behandling av neurologiska sjukdomar/tillstånd som kronisk smärta, depression, epilepsi och Parkinsons sjukdom. Centrat startade 2006 genom anslag från Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse och VR (Linnaeus anslag). Centrat är starkt forskningsinriktat och de nanomaterialrelaterade frågor som diskuteras är de som är relevanta för centrats forskningsmål. En del av verksamheten har sin tyngdpunkt kring säkerhetsfrågor kring nanomaterial. NRC är även partner i Nanometerkonsortiet vid Lunds Universitet (se nedan).

SIS/Teknisk kommitté 516 Nanoteknik

Swedish Standards Institute (SIS) är en medlemsbaserad, ideell förening med ett helägt dotterbolag, *SIS Förlag AB*. SIS hade år 2010, 1 527 medlemmar och 183 anställda, inkluderat dotterbolaget (2010). SIS uppgift är att driva svenskt deltagande i internationellt standardiseringsarbete så att svenska företag, myndigheter och andra

organisationer får möjlighet att påverka innehållet i europeiska och internationella standarder. SIS uppgift är också att utarbeta nationella standarder samt att verka för användningen av och informera om betydelsen av standarder. *SIS Förlag AB*, är störst i Norden när det gäller försäljning av standarder med en omfattande utgivning av svensk och internationell standard. Vidare erbjuder förlaget utbildning och konsulttjänster när det gäller tillämpning av standarder.

Standardiseringsverksamheten inom SIS delas in i 9 verksamhetsområden. Inom fyra av verksamhetsområdena finns *Tekniska Råd* som är en rådgivande organ till ansvariga verksamhetsområdeschefer. Standardiseringsverksamheten bedrivs i stor utsträckning i decentraliserad form där deltagarna i varje teknisk kommitté (TK) ytterst ansvarar för sin budget. Kommittén kan alltså, inom vissa ramar, styra kostnaderna för sina respektive projekt. Standardiseringsarbetet inom de tekniska kommittéerna leds av projektledare och projektassistenter från SIS. Verksamheten i SIS drivs på affärsrätt villkor men eftersom SIS är en ideell förening är inte syftet att generera vinster i SIS verksamhet utan i SIS medlemmars verksamhet. SIS har cirka 4 800 deltagare i 350 aktiva tekniska kommittéer och leder 223 internationella sekretariat. Under 2010 fastställdes nästan 1 525 nya standarder.

SIS/Teknisk kommitté 516 Nanoteknik, startades i november 2008 och i kommittéen finns privata företag, branschorganisationer, konsumentföreningen Stockholm, högskolor, universitet och arbetsmiljöverket representerade. Verksamheten finansieras av deltagarnas projektavgifter till kommittén och royalti på försäljning av standarder på SIS förlag. Kommittén är en del av det internationella nätverket i International Organization for Standardization (ISO), där de deltar i de årliga plenarmöten i ISO/TC 229 Nanotechnologies i så stor utsträckning som ekonomin tillåter. De huvudsakliga målen med SIS/Teknisk kommitté 516 Nanoteknik är att tillvarata svenska intressen genom att påverka standarder och specifikationer som utarbetas i den internationella standardiseringen. I SIS/TK 516 finns en arbetsgrupp som särskilt granskar standarder för nanoteknik med miljö-, hälso- och säkerhetsperspektiv. Arbetsmiljöverket är till bra stöd för detta arbete.

Kommittén definierar sig som ett forum och de frågor som främst diskuteras är relaterade till standardisering; terminologi, definitioner och mätmetoder för nanomaterial.

Swedish Medical Nanoscience Center

vid Karolinska Institutet (KI)

Swedish Medical Nanoscience Center är ett forskningscentrum som startade 2009. Centrat är en fysisk plattform där forskare inom medicin och teknik kan samarbeta. De huvudsakliga målen med verksamheten är att bedriva forskning och att utbilda studenter inom området nano-medicin, samt främja skapandet av forskare med sanna interdisciplinära kunskaper från medicin och teknikområdet. Verksamheten finansieras av Karolinska Institutet (KI), Vinnova, Carl Bennet AB samt forskarnas egna anslag från bl.a. VR, SSF, STINT, EU, Cancerfonden, m.fl. Centrat har en anknytning till SwedNanoTech (se nedan).

SwedNanoTech

Är en förening/nätverk som bildades 2010 och vars verksamhet startades i maj 2011. Servicebolaget, SwedNanoTech AB ägs av föreningen och har i sin verksamhet 2 anställda. SwedNanoTechs styrelse består av personer som representerar olika delar av ekosystemet runt nanoteknik: Ingenjörsvetenskapsakademien (universitet-industri), Industrifonden (investerare), Astra Zeneca, Genovis AB (nanoteknikbolag) samt Uppsala universitet och Lunds universitet. Verksamheten har även en referensgrupp. Den består av representanter från universitet och företag. Föreningen är öppen för studenter, forskare, företag som studerar och arbetar med nanoteknik (teknikutveckling och användning) men även för företag kring dessa, t.ex. advokatbyråer. Flera universitet är med i föreningen som institutionella medlemmar. I föreningens nätverk ingår även fackpress, Konsumentföreningen Stockholm, Läkare för Miljön, olika branschorganisationer samt tjänstemän på regeringskansliet och ett flertal svenska myndigheter.

SwedNanoTech finansieras via bidrag från utbildningsdepartementet, Vinnova och EU, olika anslag och till 5 % av medlems- och serviceavgifter. Verksamhetens huvudsakliga mål är att samla svenska aktörer verksamma inom nanoteknikområdet för att främja svensk nanoteknik i ett internationellt perspektiv, öka möjligheterna för svenska nanoverksamheter att nå internationell synlighet samt öka intresset och förståelsen för svensk nanoteknik. Att öka samverkan mellan olika aktörer inom nanoteknikområdet i Sverige

genom exempelvis workshops, seminarier och andra aktiviteter inriktade på interaktion och samarbete mellan olika discipliner och aktörer. En annan del av verksamheten innefattar insamlandet av fakta om nanoföretag, nanoprodukter, nanoforskning och nanoaktiviteter med målet att skapa en databas för den som söker fakta om nano i Sverige. Ett mål är även att delta i samhällsdebatten och företräda nanoområdet gentemot statsmakterna och EU.

Nyligen har SwedNanoTech på uppdrag av Vinnova tagit fram en strategisk forsknings- och innovationsagenda. Agendan är framtagen av ett konsortium bestående av representanter från industri, akademi, forskningsinstitut samt icke-statliga organisationer och genom intervjuer och workshops där allmänheten har varit inbjuden. Syftet har varit att skapa en gemensam vision och gemensamma mål för hur nanoteknik ska öka svenskt näringslivs konkurrenskraft samtidigt som utvecklingen sker på ett sätt som accepteras av samhället och där "Nano Inside" är ett kvalitetsvarumärke som signalerar "bättre och säkrare" produkter och tjänster.

För att omsätta strategin har SwedNanoTech ansökt om att starta ett Strategiskt innovationsområde (SIO) för nanoteknik i en konstellation av aktörer som omfattar såväl storindustri, utvecklingsföretag, forskningsinstitut, universitet och icke-statliga organisationer.

SwedNanoTech är engagerade i två EU-projekt, ett för harmoniserande av teststrategier för nanomaterial och ett som ska ge små och medelstora företag beslutsunderlag för när nanoteknikska användas i produktion (bygger på livscykelanalyser). De har en koppling till SIS/TK 516, se ovan.

The Centre in Nano science and technology (CeNano)

vid Linköpings tekniska högskola (LiTH), Linköpings universitet

The Centre in Nano science and technology (CeNano) vid Linköpings tekniska högskola (LiTH), Linköpings universitet startade sin verksamhet 2003. Verksamheten finansieras av LiTH, Linköpings universitet och aktörerna i verksamheten är forskare vid universitet. Syftet med CeNano är att samla forskare aktiva inom nanoområdet och öka samarbetet dem emellan och på så sätt stärka forskning och kompetensen inom nanovetenskap och nanoteknik vid LiTH. Ett mål är även att åskådliggöra forskning kring nanomaterial vid LiTH

genom seminarier och aktiviteter där olika intressenter kan mötas. CeNano verkar även för utveckling och koordination av undervisning på området.

Nanometerkonsortiet vid Lunds Universitet (nmC@LU)
vid Lunds universitet

Nanometerkonsortiet startade 1990 och har utvecklats kontinuerligt sedan dess, vilket innebär att cirka 200 forskare idag är koplade till verksamheten. Det är sedan 2010 utnämnt till strategiskt forskningsområde med finansiellt stöd från regeringen via VR. Det är en verksamhet helt och hållet under Lunds universitet och finansieras av fakultetsmedel ($\approx 40\%$), varav de strategiska medlen är en viktig del, samt av externa medel ($\approx 60\%$), inte minst från VR, SSF, Formas, Forte och EUs forskningsprogram. Verksamheten är fokuserad kring materialvetenskap med målet att utveckla funktionella nanostrukturer som ger unika möjligheter till breda vetenskapliga studier, från grundläggande fysik via nanoelektronik och energitillämpningar till tillämpningar inom biologi. Säkerhets och riskaspekter kring nanomaterial och nanopartiklar är en integrerad del av forskningen, men utgör också ett eget fokusområde inom såväl grundforskning som arbetsmiljöfrågor.

Appendix B

Bakgrundsinformation om utvalda branschorganisationer, föreningar och förbund, institut och företag m.fl. som utredningen har varit i kontakt med (se 4.6). Information om verksamheterna är hämtade från verksamheternas hemsidor och information om nanomaterialrelaterade aktiviteter från dialog med ansvariga inom verksamheterna.

Sveriges Konsumenter

Sveriges Konsumenter bildades 1992 och har som syfte att representera konsumenterna i olika sammanhang, både i Sverige och internationellt. Organisationen är partipolitiskt obunden och ideell, med 28 medlemsorganisationer plus enskilda medlemmar. De ger ut konsumenttidningen Råd & Rön sedan mer än femtio år. De bedriver diskussion och olika aktiviteter kring nanomaterial främst i livsmedelskedjan. Sveriges Konsumenter har inget forum av den form som utredningen avser, men arbetar med frågorna bl.a. via standardiseringsarbetet. Ser nano som en stor kommande konsumentfråga, där riskhantering, spårbarhet etc. kommer att vara centrala.

SP Sveriges tekniska forskningsinstitut

Sveriges tekniska forskningsinstitut är en internationell institutskoncern för forskning och innovation. Visionen är att skapa, använda och förmedla internationellt konkurrenskraftig kompetens för innovation och värdeskapande i näringslivet och en hållbar samhällsutveckling. SP bidrar till hållbar utveckling genom att ta fram ny kunskap och tillförlitligt tekniskt beslutsunderlag för användning i näringsliv och samhälle. SP-koncernen driver och medverkar i en rad kompetenscentrum tillsammans med universitet, och högskolor, andra institut och näringslivet. SP Sveriges tekniska forskningsinstitut består av nio tekniska enheter och i koncernen ingår en rad olika bolag. SP bedriver nano-projekt och inom dessa sker diskussioner mellan industri och referensgrupper för respektive projekt. Men något samlat forum för nanofrågor finns inte.

CBI Betonginstitutet

CBI Betonginstitutet AB är ett dotterbolag till SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut. Verksamhetsidén är att skapa, tillämpa och sprida kunskap inom betong- och bergmaterialområdet. Nyskapande sker genom forskning och utveckling, tillämpning genom konsultverksamhet och kontrollverksamhet samt teknologispredning genom kursverksamhet och information. Kunder och uppdragsgivare finns inom hela betong- och bergmaterialektorn men tyngdpunkten finns inom näringslivet. Forskning bedrivs kring nanomaterial i betong och inom respektive projekt förs alla möjliga diskussioner men någon diskussionsgrupp som är aktiv utanför respektive projekt där nano-relaterade frågor diskuteras har de inte. Riskfrågor (beträffande hälsa) behandlar de i samarbete med en utomstående partner.

Kemisk-tekniska leverantörförbundet (KTF)

Kemisk-tekniska leverantörförbundet är en branschorganisation för företag som importerar, tillverkar eller marknadsför kemisk-tekniska konsumentprodukter som kosmetik och hygienprodukter, tvättmedel och rengöringsmedel. Organisationen har närmare 100 medlemsföretag och målsättning är att främja den kemisk-tekniska branschen samt öka omvärldens kunskaper om branschen och dess produkter. De har även till syfte att fånga upp, kanalisera och driva frågor av gemensamt intresse för medlemsföretagen, myndigheter, departement, kundgrupper, konsumenter och andra organisationer. De arbetar även kring hälso- och miljöfrågor samt verkar för ett internationellt samarbete och harmonisering av svensk lagstiftning med EUs direktiv och förordningar. Nanomaterial diskuteras främst i avseendet kosmetisk användning på medlemsmöten och på anordnade seminarier öppna för alla intresserade.

Livsmedelsföretagen (Li)

Li är en arbetsgivar- och branschorganisation som verkar för att livsmedelsföretagen i Sverige ska karaktäriseras av högt anseende och mångfald samt ha god tillväxt, lönsamhet och konkurrensförmåga. Li har cirka 850 medlemsföretag som representerar stora och små livsmedelsföretag. Li tillvaratar och främjar för företagens

gemensamma intressen då det gäller arbetsgivarfrågor och branschspecifika frågor. Organisationen följer frågor kring nano, men intresset bland medlemmarna har varit lågt, därför finns inget särskilt forum för nanofrågor.

Institutet för livsmedel och bioteknik AB (SIK)

SIK är ett industriforskningsinstitut, dotterbolag till SP Sveriges tekniska forskningsinstitut. Intressentföreningen består av cirka 130 svenska företag med syfte att stärka livsmedelsföretagens konkurrenskraft. SIK bedriver strategisk och tillämpad forskning enligt ett industristyrkt, målinriktat forskningsprogram och i industrigemensamma projekt. SIK ger också råd och service i forsknings och utvecklingsfrågor. SIK ingår i internationella nätverk med andra kunskapscentra samt har ett brett utbildningsprogram för industrin. Dessutom medverkar de i grund- och doktorandutbildningen vid universitet och högskolor i bland annat Göteborg, Lund och Uppsala. De har en del forskningssamarbeten med t.ex. Chalmers tekniska högskola som berör nanomaterial. SIK leder inte något forum om nanomaterial i den bemärkelsen som utredningen menar.

Innventia

Innventia är ett forsknings- och utvecklingsföretag som arbetar med innovationer baserade på råvara från skogen. Huvuddelen av verksamheten bedrivs i projektform inom forskningsprogram som involverar många kunder. Innventia utför också många direkta uppdrag i form av analyser, provningar, testning och demonstrationer. Affärsidén är att generera och förädla forskningsresultat och idéer baserat på skogsråvara till nytta för kunder i hela värdekedjan. Forsknings- och utvecklingsverksamhet finns inom papperstillverkning, bioraffinaderi och förpackningsutveckling. Innventia driver och deltar i olika typer av forsknings-, utvecklings- och industrialiseringsprojekt kopplade till nanocellulosa. Delaktiga i detta är i huvudsak skogsindustriföretag, men även företag från andra industrier så som plastindustrin och forskningsaktörer (universitet och institut). Fokus på frågor kring risker med nano-

material görs i vissa projekt. Ett sådant projekt bedrivs tillsammans med Uppsala Universitet och de deltar i EU-projekt kring frågan.

Packbridge

Packbridge är ett internationellt förpacknings- och logistikkluster som bildades 2010. Det är ett snabbt växande nätverk för förpackningsindustrin och alla dess intressenter – kunder, leverantörer, forskare och innovatörer. Idén med Packbridge är att skapa en mötesplats som naturligt kopplar samman industri med akademi, forskning med kommersiell tillämpning, och människor med människor. Packbridge erbjuder medlemmarna tjänster inom utbildning, teknisk och strategisk konsultation, forskning och utveckling och en mix av nätverks- och korsbefruktande aktiviteter. Packbridge har träffat ett avtal med Packaging Mid Sweden om ett samgående vid årsskiftet 2012/13. Packaging Mid Sweden har cirka 35 medlemsföretag. Genom att de nu blir en del av Packbridge får nätverket en ny dimension med en intressant närhet till skogen som är en dominerande råvarukälla i förpackningsindustrin. *Packbridge* är särskilt intresserad av de nanomaterial som berör förpackningsområdet. I detta sammanhang har de tagit fram en rapport som beskriver relevanta aktiviteter inom packaging. Riskfrågan är särskilt viktig när det gäller förpackningsapplikationer i kontakt med livsmedel anser de. De har också haft ett seminarium, där aktuella nanoprojekt presenterats. Något särskilt nanorelaterat forum finns inte inom verksamheten.

Kungl. skogs- och lantbruksakademien (KSLA)

Kungl. skogs- och lantbruksakademien (KSLA) är en fri och oberoende organisation som arbetar med frågor om jordbruk, trädgårdsbruk, livsmedel, skog och skogsprodukter, fiske och vattenbruk, miljö och naturresurser. Akademien belyser allsidigt samspillet mellan natur och människa och betonar vikten av denna samverkan för samhällets utveckling. Akademien finansieras – fränsett ett mindre statsbidrag som ersättning för utförda tjänster – genom avkastningen från egna fonder. Därtill har akademien under årens lopp fått förtroendet att förvalta ett antal stiftelser. Akademiens mötesverksamhet med sammankomster, seminarier, konferenser

och workshops är ett viktigt medel för att föra ut kunskap från akademien. Genom att samla till överläggning kring viktiga problem ges möjligheter till initiativ till åtgärder eller verksamheter, som stimulerar till utveckling. Inom nämnder, kommittéer och arbetsgrupper följer akademien utvecklingen inom sina områden, tar initiativ i speciella frågor, engagerar specialister för faktapresentationer, fungerar som remissorgan inom de areella näringarna samt uppmuntrar speciellt yngre forskare genom att fördela forskningsanslag och stipendier från sina fonder. KSLA har inget särskilt forum för att diskutera det ämne handlingsplanen tar upp. Dock anordnade de ett seminarium om nanoteknik och mat 2011 som hette *Små partiklar och mat – möjligheter och risker*.

LO

LO är ett samarbete mellan fjorton svenska fackförbund. I LOs kemigrupp (LOKE) tas nanomaterial upp och då främst dess risker för ohälsa och olycksfall vid yrkesmässig hantering. Kolnanorör, titanoxid, svetsrök, rök vid asfaltläggning, m.m. har diskuterats. I LOKE sitter representanter från LOs förbund och olika experter bjuds in. LO är just nu aktiva i frågan kring nanomaterial både på nationell och på internationell nivå. LO har arrangerat två seminarier kring nanomaterial.

Teknikföretagen

Teknikföretagen företräder 3 600 medlemsföretag. En del säljer avancerade tekniska tjänster, andra producerar komponenter eller produkter. Teknikföretagens uppdrag är att stärka konkurrensförutsättningarna i Sverige och ge medlemsföretagen större utrymme att utveckla nya idéer som får svensk ekonomi att växa. Det görs via förhandlingsstöd, kurser och rådgivning direkt till medlemsföretagen samt genom avtalsförhandlingar med de fackliga organisationerna. Teknikföretagen stärker också medlemsföretagens konkurrenskraft genom att påverka beslut om arbetsrätt, produktkrav, utbildning och forskning. Teknikföretagen utarbetar även standardavtal och andra kontraktshjälpmedel för effektivare affärer. Frågor kring nano diskuteras som en av många frågor främst inom olika referensgrupper. Exempelvis referensgrupperna *Arbetsmiljö* och

REACH har beröringspunkter för nanomaterial. I dessa två referensgrupper diskuterar framförallt hälso- och säkerhetsfrågor. Andra aktuella frågor kring nanomaterial ur t.ex. arbetsmiljöperspektiv eller produktperspektiv diskuteras även.

Svenskt Näringsliv

Svenskt Näringsliv företräder närmare 60 000 små, medelstora och stora företag. Dessa är organiserade i 49 bransch- och arbetsgivarförbund. Förbunden utgör föreningen Svenskt Näringslivs medlemmar. Verksamheten täcker ett brett fält och vänder sig till olika målgrupper. De arbetar med opinionsbildning och kunskapsspridning, utvecklar nya idéer och tar fram konkreta förslag för att skapa ett bättre klimat för företagsamheten. Inom Svenskt Näringsliv finns en grupp som samlas kring kemikaliefrågor. Här kommer frågor upp kring nanomaterial som en av många frågor som diskuteras, men det är inte ett forum endast för frågor om nanomaterial. Frågor kring användning och säkerhet är en fråga som dyker upp i flera av de grupper som samlas kring arbetsmiljöfrågor inom Svenskt Näringsliv men också i partssammansatta grupper där även Arbetsmiljöverket ingår.

Föreningen teknisk företagshälsovård (FTF)

Föreningen teknisk företagshälsovård (FTF) verkar för kunskapsutveckling, helhetssyn och en ändamålsenlig tekniktillämpning inom föreningens verksamhetsområde som omfattar samspelet teknik-människa-miljö med en huvudinriktning mot arbetsmiljö. Föreningen bildades 1957 och har idag cirka 550 medlemmar vilka besitter bred och varierande kompetens inom områdena teknisk arbetsmiljö och yttre miljö. Föreningen är fackligt och politiskt neutral. Många medlemmar är intresserade av hälsoeffekterna av nanopartiklar och speciellt hur man kan skydda sig mot exponering. FTF har därför anordnar några temadagar varje år om detta, men något forum som specifikt arbetar med nanomaterial finns inte.

Smart Textiles/Högskolan i Borås

Smart Textiles är ett internationellt centrum beläget i Borås som arbetar för innovation, utveckling, design och produktion av nästa generations textila produkter. I Borås verkar ett kluster av textil och konfektionsföretag som, genom Smart Textiles, länkas ihop med företag i andra branscher. Målet är att driva ett innovationssystem för att främja tillväxt, stärka internationella konkurrenskraften och skapa nya arbetstillfällen i regionen. Smart Textiles affärsidé är att stimulera och stödja behovsmotiverad forskning och att skapa förutsättningar för samarbeten mellan slutanvändare, forskare och industrin, så att nya produkter och tjänster inom framtidens textilier kommer ut på marknaden. Smart Textiles startade 2008 och får offentlig finansiering via Vinnova, Västra Götalands regionen och Sjuhärads kommunalförbund. I vissa projekt, t.ex. gällande beläggning av textilier, används nanoteknik. Frågor man särskilt diskuterar vad gäller hälso- och miljörisker är frågan om frigivning av partiklar från textilier vid tvättning och användning.

Appendix C

Följande listade myndigheter deltog vid Kemikalieinspektionens myndighetsforum 2011. För mer information om varje myndighets arbete kring nanomaterial se Kemikalieinspektionens PM: *Swedish agencies and nanomaterial: Activities and development, PM4/12*:

Arbetsmiljöverket

Livsmedelsverket

Läkemedelsverket

Inspektionen för strategiska produkter

Kemikalieinspektionen

Försvarsmakten

Försvarets forskningsinstitut

Försvarets materielverk

Miljödepartementet

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Naturvårdsverket

Socialstyrelsen

Stiftelsen för miljöstrategisk forskning (Mistra)

Sveriges medicinsk-etiska råd

Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas)

Trafikverket

Vinnova

Appendix D

Intervjufrågor för kartläggning av nanomaterial-relaterade forum (skickades till forumen angivna i appendix A)

Följande frågor skickades till de forum som undersökningen omfattade, dvs. verksamheter som enligt utrednings definition av forum utgör "en arena, med en viss långsiktighet i sin verksamhet, där olika intressenter möts, utvecklar och utbyter kunskap kring frågor om nanomaterial".

1. Vad är det fullständiga namnet på er verksamhet?
2. När startade er verksamhet?
3. Hur finansieras verksamheten?
4. Vilka är de huvudsakliga målen med er verksamhet?
5. Skulle ni kunna definiera er verksamhet som ett forum för nanomaterial-relaterade frågor eller finns det en del av er verksamheten som fungerar som ett forum?
6. Om svaret är nej på ovan nämnda fråga: Deltar ni i något forum, arrangerat av någon annan, som relaterar till frågor kring nanomaterial? Vilket?

Frågorna nedan gäller det forum ni är delaktiga i.

7. Vilka intressenter är delaktiga i forumet?
8. Är det någon intressent vars deltagande ni saknar och som ni skulle ha nytta av i forumet?
9. Hur stor är öppenheten i forumet för deltagande av intressenter så som allmänhet, NGOs m.fl.?
10. Anordnar ni några typer av aktiviteter där allmänheten kan vara delaktiga i ert arbete? I så fall vilka typer av aktiviteter? (Exempel)
11. På vilket sätt möts intressenterna? (fysiskt möte, seminariedagar, via digitala medier etc.)
12. Vilka typer av frågor diskuteras främst i forumet?
13. Finns det några typer av frågor som ni önskar belystes mer än vad de gör idag och som skulle vara till nytta för forumet?

14. Varför belyses de inte redan idag?
15. Läger ni särskilt fokus på riskfrågan kring nanomaterial (risker för hälsa och miljö)?
16. Om ja, hur yttrar sig det? På vilket sätt?
17. Om svaret är nej på fråga 15, är det så att frågor kring teknisk utveckling är mest centralt för ert forum? Eller är det en kombination av risk och teknikutveckling?
18. Är ni aktiva i ngt ytterligare nanomaterial-relaterat forum? Vilket?
19. Tycker ni det finns ett behov av ett gemensamt övergripande nationellt forum där myndigheter, näringsliv och andra intressenter möts kring nanomaterial-relaterade frågor?
20. Om ja, vad skulle vara de främsta syftena/funktionerna med detta forum vara, anser ni?
21. Vilka ”aktiviteter” anser ni att ni skulle ha nytta av från ett sådant forum?
22. Slutligen, är ni aktiva i något internationellt forum? Vilket/Vilka?

Statens offentliga utredningar 2013

Kronologisk förteckning

1. Förändrad hantering av importmoms. Fi.
2. Patientlag. S.
3. Trängselskatt – delegation, sanktioner och utländska fordon. Fi.
4. Tillstånd och medling. Ju.
5. Djurhållning och miljön
– hantering av risker och möjligheter med stallgödsel. L.
6. Att förebygga och hantera finansiella kriser. Fi.
7. Skärpningar i vapenlagstiftningen. Ju.
8. Den svenska veteranpolitiken
Statligt bidrag till frivilliga organisationer som stödjer veteransoldater och anhöriga. Fö.
9. Riksbankens finansiella oberoende och balansräkning. Fi.
10. Rätta byggfelen snabbt!
– med effektivare förelägganden och försäkringar. S.
11. Kunskapsläget på Kärnavfallsområdet 2013. Slutförvarsansökan under prövning; kompletteringskrav och framtidsalternativ. M.
12. Goda affärer – en strategi för hållbar, offentlig upphandling. Fi.
13. Ungdomar utanför gymnasieskolan
– ett förtydligt ansvar för stat och kommun. U.
14. En översyn inom Sevesoområdet
– förslag till en förstärkt organisation för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. Fö.
15. För framtidens hälsa –
en ny läkarutbildning. U.
16. Effektivare konkurrenstillsyn. N.
17. Brottmålsprocessen. Del 1 och 2. Ju.
18. Regeringsbeslut av ett statsråd – SRÅ. Fö.
19. Mera glädje för pengarna. Ku.
20. Kommunal vuxenutbildning på grundläggande nivå – en översyn för ökad individanpassning och effektivitet. U.
21. Internationell straffverkställighet. Ju.
22. Så enkelt som möjligt för så många
som möjligt
– samordning och digital samverkan. N.
23. Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. S.
24. E-röstning och andra valfrågor. Ju.
25. Åtgärder för ett längre arbetsliv. + Lättläst
+ Daisy. S.
26. Fri att leka och lära
– ett målinriktat arbete för barns ökade säkerhet i förskolan. U.
27. Vissa frågor om gode män och förvaltare. Ju.
28. Försäkring på transportområdet i krig och kris. Fi.
29. Det svenska medborgarskapet. A.
30. Det tar tid
– om effekter av skolpolitiska reformer. U.
31. En digital agenda i människans tjänst
– Sveriges digitala ekosystem, dess aktörer och drivkrafter. N.
32. Budgettramverket
– uppfyller det EU:s direktiv? Fi.
33. En myndighet för alarmering. Fö.
34. En effektivare plan- och bygglovsprocess. S.
35. En ny lag om personnamn. Ju.
36. Disciplinansvar i ett reformerat försvar. Fö.
37. Begripliga beslut på migrationsområdet. Ju.
38. Vad bör straffas? Del 1 och 2. Ju.
39. Europarådets konvention om it-relaterad brottslighet. Ju.
40. Att tänka nytt för att göra nytta
– om perspektivskiften i offentlig verksamhet. S.
41. Förskolegaranti. U.
42. Tillsyn över polisen. Ju.
43. Långsiktigt hållbar markanvändning
– del 1. M.
44. Ansvarsfull hälso- och sjukvård. S.

45. Rätt information
 - Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga. S.
46. Beskattning av mikroproducerad el m.m. Fi.
47. Effektivare bredbandsstöd. N.
48. Patentlagen och det enhetliga europeiska patentsystemet. Ju.
49. Nämndemannauppdraget
 - breddad rekrytering och kvalificerad medverkan. Ju.
50. En väg till ökad tillsyn: marknadsföring av och e-handel med alkohol och tobak. S.
51. Skydd för geografisk information. Fö.
52. Moderniserad studiehjälp. U.
53. Privata utförare – kontroll och insyn. Fi.
54. Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser. S.
55. Statens kulturfastigheter – urval och förvaltning för framtiden. S.
56. Friskolorna i samhället. U.
57. Samordnade bullerregler för att underlätta bostadsbyggandet. S.
58. Lättläst. + Lättläst version + Daisy. Ku.
59. Ersättning vid rådighetsinskränkningar
 - vilka fall omfattas av 2 kap. 15 § tredje stycket regeringsformen och när ska ersättning lämnas? M.
60. Åtgärder för samexistens mellan människa och varg. M.
61. Försvarsfastigheter i framtiden. S.
62. Förbudet mot dubbla förfaranden och andra rättssäkerhetsfrågor i skatteförfarandet. Fi.
63. Verkställighet av utländska domar och beslut – en ny Bryssel I-förordning m.m. Ju.
64. Pensionärers och förtroendevaldas ersättningsrätt i arbetslöshetsförsäkringen. S.
65. Förstärkta kapitaltäckningsregler. Fi.
66. Översyn av det statliga stödet till dagspressen. Ku.
67. Flygbuller och bostadsbyggande. S.
68. Synliggöra värdet av ekosystemtjänster
 - Åtgärder för välfärd genom biologisk mångfald och ekosystemtjänster. M.
69. Ny tid ny prövning – förslag till ändrade vattenrättsliga regler. M.
70. Säker utveckling!
 - Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial. M.

Statens offentliga utredningar 2013

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Tillstånd och medling. [4]
- Skärpningar i vapenlagstiftningen. [7]
- Brottmålsprocessen. Del 1 och 2. [17]
- Internationell straffverkställighet. [21]
- E-röstning och andra valfrågor. [24]
- Vissa frågor om gode män och förvaltare. [27]
- En ny lag om personnamn. [35]
- Begripliga beslut på migrationsområdet. [37]
- Vad bör straffas? Del 1 och 2. [38]
- Europarådets konvention om it-relaterad brottslighet. [39]
- Tillsyn över polisen. [42]
- Patentlagen och det enhetliga europeiska patentsystemet. [48]
- Nämndemannauppdraget
 - breddad rekrytering och kvalificerad medverkan. [49]
- Verkställighet av utländska domar och beslut
 - en ny Bryssel I-förordning m.m. [63]

Försvarsdepartementet

- Den svenska veteranpolitiken
 - Statligt bidrag till frivilliga organisationer som stödjer veteransoldater och anhöriga. [8]
- En översyn inom Sevesoområdet
 - förslag till en förstärkt organisation för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. [14]
- Regeringsbeslut av ett statsråd – SRÄ. [18]
- En myndighet för alarmering. [33]
- Disciplinansvar i ett reformerat försvar. [36]
- Skydd för geografisk information. [51]

Socialdepartementet

- Patientlag. [2]
- Rätta byggfelen snabbt!
 - med effektivare förelägganden och försäkringar. [10]
- Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. [23]

- Åtgärder för ett längre arbetsliv. + Lättläst + Daisy. [25]
- En effektivare plan- och bygglovsprocess. [34]
- Att tänka nytt för att göra nytta
 - om perspektivskiften i offentlig verksamhet. [40]
- Ansvarsfull hälso- och sjukvård. [44]
- Rätt information
 - Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga. [45]
- En väg till ökad tillsyn: marknadsföring av och e-handel med alkohol och tobak. [50]
- Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser. [54]
- Statens kulturfastigheter – urval och förvaltning för framtiden. [55]
- Samordnade bullerregler för att underlätta bostadsbyggandet. [57]
- Försvarsfastigheter i framtiden. [61]
- Pensionärers och förtroendevaldas ersättningsrätt i arbetslöshetsförsäkringen. [64]
- Flygbuller och bostadsbyggande. [67]

Finansdepartementet

- Förändrad hantering av importmoms. [1]
- Trängselskatt – delegation, sanktioner och utländska fordon. [3]
- Att förebygga och hantera finansiella kriser. [6]
- Riksbankens finansiella oberoende och balansräkning. [9]
- Goda affärer – en strategi för hållbar, offentlig upphandling. [12]
- Försäkring på transportområdet i krig och kris. [28]
- Budgetramverket
 - uppfyller det EU:s direktiv? [32]
- Beskattning av mikroproducerad el m.m. [46]
- Privata utförare – kontroll och insyn. [53]
- Förbudet mot dubbla förfaranden och andra rättssäkerhetsfrågor i skatteförfarandet. [62]

Förstärkt kapitaltäckningsregler. [65]

Utbildningsdepartementet

Ungdomar utanför gymnasieskolan
– ett förtydligt ansvar för stat och kommun. [13]

För framtidens hälsa – en ny läkarutbildning. [15]

Kommunal vuxenutbildning på grundläggande nivå – en översyn för ökad individanpassning och effektivitet. [20]

Fri att leka och lära
– ett målinriktat arbete för barns ökade säkerhet i förskolan. [26]

Det tar tid
– om effekter av skolpolitiska reformer. [30]

Förskolegaranti. [41]

Moderniserad studiehjälp. [52]

Friskolorna i samhället. [56]

Landsbygdsdepartementet

Djurhållning och miljön
– hantering av risker och möjligheter med stallgödsel. [5]

Miljödepartementet

Kunskapsläget på Kärnavfallsområdet 2013. Slutförvarsansökan under prövning: kompletteringskrav och framtidsalternativ. [11]

Långsiktigt hållbar markanvändning
– del 1. [43]

Ersättning vid rådgivningsinskränkningar
– vilka fall omfattas av 2 kap. 15 § tredje stycket regeringsformen och när ska ersättning lämnas? [59]

Åtgärder för samexistens mellan människa och varg. [60]

Synliggöra värdet av ekosystemtjänster
– Åtgärder för välfärd genom biologisk mångfald och ekosystemtjänster. [68]

Ny tid ny prövning – förslag till ändrade vattenrättsliga regler. [69]

Säker utveckling!
– Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial. [70]

Näringsdepartementet

Effektivare konkurrenstillsyn. [16]

Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
– samordning och digital samverkan. [22]

En digital agenda i människans tjänst
– Sveriges digitala ekosystem, dess aktörer och drivkrafter. [31]

Effektivare bredbandsstöd. [47]

Kulturdepartementet

Mera glädje för pengarna. [19]

Lättläst. + Lättläst version + Daisy. [58]

Översyn av det statliga stödet till dagspressen. [66]

Arbetsmarknadsdepartementet

Det svenska medborgarskapet. [29]