

**SV**

**SV**

**SV**



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 17.6.2008  
KOM(2008) 366 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET  
SAMT EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN**

**LAGSTIFTNING OM NANOMATERIAL**

**[SEK(2008) 2036]**

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	Inledning .....	3
2.	Översyn av lagstiftningen om nanomaterial .....	3
2.1.	Kemikalier.....	4
2.2.	Arbetsmiljö.....	5
2.3.	Produkter .....	5
2.4.	Miljöskydd .....	6
3.	Lagstiftningens tillämpning .....	7
3.1.	Ökade kunskaper.....	8
3.2.	Bättre tillämpning av lagstiftningen.....	9
3.3.	Information till användarna.....	9
3.4.	Marknadstillsyn och ingripanden på marknaden .....	10
4.	Slutsatser .....	10

# MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET SAMT EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

## LAGSTIFTNING OM NANOMATERIAL

(text av betydelse för EES)

### 1. INLEDNING

I sitt meddelande ”Mot en europeisk strategi för nanoteknik”<sup>1</sup> säger kommissionen att FoU och tekniskt framåtskridande måste åtföljas av vetenskapliga utredningar och bedömningar av hälso- och miljöriskerna med nanoteknik. Den integrerade, säkra och ansvarsfulla hållningen är grunden för EU:s nanotekniska politik. I meddelandet ”Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005–2009”<sup>2</sup> anges att alla tillämpningar och all användning av nanovetenskap och nanoteknik måste uppfylla gemenskapens högt ställda krav på skydd av folkhälsa och säkerhet, konsumentskydd, arbetsmiljöskydd samt miljöskydd. Kommissionen tillkännagav därför att EU-lagstiftningen på berörda områden skulle ses över, vilket görs i föreliggande meddelande. Det omfattar nanomaterial som redan tillverkas eller släpps ut på marknaden. Då allmänt vedertagna definitioner saknas används termen nanomaterial i detta meddelande för vanligt förekommande beteckningar såsom tillverkade (eller konstruerade) nanostora och nanostrukturella nanomaterial. I meddelandet behandlas inte nanomaterial eller nanopartiklar som förekommer naturligt eller uppstår oavsiktligt, t.ex. vid förbränning.

### 2. ÖVERSYN AV LAGSTIFTNINGEN OM NANOMATERIAL

Nanoteknik är en möjliggörande teknik med stora potentiella fördelar för konsumenter, arbetstagare, patienter och miljön samt för sysselsättningskapandet. Nanoteknik och nanomaterial kan dock utsätta människor och miljö för nya risker, kanske med helt nya former för växelverkan med människors, djurs och växters fysiologi.

Problemet för lagstiftningen är således att se till att samhället kan dra fördel av nanoteknikens nyskapande tillämpningar, utan att skyddet av hälsa, miljö och säkerhet försämras.

Lagstiftning av betydelse för nanomaterialens hälso-, säkerhets och miljöaspekter kan indelas i kemikalier, arbetsmiljö, produkter samt miljöskydd, vilka är tillämpliga parallellt. De viktigaste elementen med avseende på risker med nanomaterial beskrivs i det bifogade arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

Generellt kan sägas att den nuvarande lagstiftningen till stor del täcker riskerna med nanomaterial, och att riskerna kan hanteras inom gällande rättsliga ramar. Den nuvarande lagstiftningen kan dock behöva justeras om nya rön framkommer, t.ex. när det gäller de gränsvärden som anges i vissa rättsakter.

Tillämpningen av lagstiftningen och användningen av de tillsynsinstrument som tillskapats genom lagstiftningen är fortfarande en viktig fråga. Dokument som stödjer tillämpningen, särskilt när det gäller riskbedömningar, och som har antagits enligt gällande regler måste kontrolleras så att man kan vara säker på att risker med nanomaterial verkligen beaktas

---

<sup>1</sup> KOM(2004) 338 slutlig, 12.5.2004.

<sup>2</sup> KOM(2005) 243 slutlig, 7.6.2005.

verkningsfullt och att nya rön utnyttjas på bästa sätt. Samtidigt måste de behöriga myndigheterna vara särskilt uppmärksamma på riskerna med nanomaterial när tillverkning och saluföring kontrolleras innan produkterna släpps ut på marknaden.

För att på bästa sätt utveckla, ändra och i synnerhet tillämpa lagstiftningen måste det vetenskapliga underlaget förbättras. I detta meddelande uppmärksammas därför såväl lagstiftningen som tillämpningen av den och överbryggandet av kunskapsluckor.

I detta sammanhang bör också uppförandekoden för ansvarsfull nanovetenskaplig och nanoteknisk forskning<sup>3</sup> uppmärksammas. Koden kompletterar lagstiftningen och ger vägledning till medlemsstaterna, arbetsgivarna, forskningsfinansiärerna, forskarna och en bredare allmänhet och civilsamhället som sysslar med eller är intresserade av nanovetenskaplig och nanoteknisk forskning som bygger på en ansvarsfull, öppen hållning till nanoforskning i Europeiska gemenskapen.

## 2.1. Kemikalier

Reach<sup>4</sup> är ramlagstiftningen för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen i ren form, i beredningar och i varor. Reach bygger på principen att tillverkare, importörer och nedströmsanvändare ska se till att tillverkningen, utsläppandet på marknaden eller användningen av kemikalierna inte skadar människors hälsa eller miljön. Reach bygger även på försiktighetsprincipen.

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

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

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

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

För ämnen med särskilt farliga egenskaper<sup>5</sup> krävs godkännande för användning och utsläppande på marknaden. Med hjälp av begränsningsförfarandet kan åtgärder vidtas mot nanomaterial om det föreligger en risk på grund av tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden. Systemet med godkännande och begränsningar gäller oavsett vilken mängd som tillverkas eller släpps ut på marknaden.

---

<sup>3</sup> K(2008) 424 slutlig, 7.2.2008.

<sup>4</sup> Förordning (EG) nr 1907/2006, EUT L 396, 30.12.2006.

<sup>5</sup> Carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR), långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB) eller ämnen med lika farliga egenskaper.

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

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

## **2.2. Arbetsmiljö**

Enligt ramdirektivet 89/391/EEG<sup>6</sup> har arbetsgivarna en rad skyldigheter att vidta de åtgärder som krävs för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet. Direktivet är tillämpligt på alla ämnen och alla verksamheter, däribland tillverkning och användning av kemikalier, i alla led av produktionsprocessen, oavsett antal berörda arbetstagare, mängd tillverkat material eller använd teknik.

Direktivet är fullständigt tillämpligt på nanomaterial. Arbetsgivarna måste därför göra en riskbedömning, och om en risk utpekats se till att undanröja den risken.

Vid planering och införande av ny teknik måste arbetstagarnas eller deras företrädare tillfrågas, vilket även gäller för arbetsvillkor och arbetsmiljö i enlighet med artiklarna 11 och 12 i ramdirektivet 89/391/EEG.

Enligt ramdirektivet kan särdirektiv antas med närmare bestämmelser om särskilda aspekter när det gäller hälsa och säkerhet. De här särdirektiven reglerar risker med exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet<sup>7</sup>, kemiska agenser i arbetet<sup>8</sup>, arbetstagares användning av arbetsutrustning i arbetet<sup>9</sup>, användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen<sup>10</sup> samt skydd av säkerhet och hälsa för arbetstagare som kan utsättas för fara orsakad av explosiv atmosfär<sup>11</sup>.

De här direktiven innehåller minimikrav, så de nationella myndigheterna kan införa strängare regler.

## **2.3. Produkter**

I produktlagstiftningen anges krav på vissa produkter, t.ex. läkemedel, växtskyddsmedel, kosmetika eller livsmedels- och fodertillsatser. Konsumentprodukter som inte regleras i särlagstiftning ska uppfylla kraven i direktivet om allmän produktsäkerhet<sup>12</sup>.

I gemenskapslagstiftningen på området regleras skyddet av konsumenters, arbetstagares, patienters och användares hälsa och säkerhet, men inte nödvändigtvis miljöskyddet. I den mån nanomaterial i sådana produkter omfattas av definitionen av ämnen i Reach, ska de enligt Reach bli föremål för en miljökonsekvensbedömning.

I nästan all produktlagstiftning föreskrivs att en riskbedömning ska utföras och att riskhanteringsåtgärder ska vidtas. Nanomaterial är inte undantagna från detta krav.

Om produkter ska kontrolleras eller anmälas innan de släpps ut på marknaden (vilket gäller

---

<sup>6</sup> EGT L 183, 29.6.1989.

<sup>7</sup> Direktiv 2004/37/EG, 29.4.2004, EUT L 158, 30.4.2004.

<sup>8</sup> Direktiv 98/24/EG, 7.4.1998, EGT L 131, 5.5.1998.

<sup>9</sup> Direktiv 89/655/EEG, 30.11.1989, EGT L 393, 30.12.1989.

<sup>10</sup> Direktiv 89/656/EEG, 30.11.1989, EGT L 393, 30.12.1989.

<sup>11</sup> Direktiv 1999/92/EG, 16.12.1999, EGT L 23, 28.1.2000.

<sup>12</sup> Direktiv 2001/95/EG, EGT L 11, 15.1.2002.

bl.a. läkemedel, nya livsmedel och växtskyddsmedel), kan riskbedömningen och riskhanteringen kontrolleras av den behöriga myndigheten (eller det anmälda organet, enligt den nya metoden) innan produkten släpps ut på marknaden. Dessa förfaranden utmynnar antingen i tillämpningsföreskrifter (t.ex. att nya ämnen tas med i en positivlista eller förbudslista) eller bindande myndighetsbeslut (t.ex. godkännande av utsläppande på marknaden) där eventuella villkor för försäljningen anges.

Av särskild betydelse i sammanhanget är kravet att se över, ändra eller dra in godkännanden om det finns tecken som tyder på att de relevanta kraven inte längre är uppfyllda, eller om vetenskapliga och tekniska rön nödvändiggör en sådan åtgärd. Dessutom måste innehavaren av ett godkännande eller tillstånd genast underrätta den behöriga myndigheten eller organet om alla nya uppgifter om risker.

I de fall där produkter får släppas ut på marknaden utan någon särskild förhandskontroll (t.ex. kosmetiska produkter, konsumentprodukter som omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet eller diverse produkter som regleras enligt den nya metoden), måste man kontrollera att produkterna uppfyller lagfästa krav genom marknadstillsyn. Detta utesluter inte att man vidtar åtgärder som begränsar utsläppandet på marknaden eller att man rådfrågar någon av EU:s vetenskapliga kommittéer. Myndigheterna kan när som helst kontrollera riskbedömningen och riskhanteringsstrategin hos tillverkaren.

För att stärka skyddet har ett förslag lagts fram om ändrade regler för kosmetiska produkter, som för närvarande släpps ut på marknaden utan förhandskontroll. Kraven på riskbedömning kommer att förtydligas. Dessutom kommer tillverkarna att bli skyldiga att ange om deras produkter innehåller nanomaterial när de anmäler att de släpper ut en produkt på marknaden, samtidigt som en mekanism inrättas för övervakning av kosmetiska produkters hälsoeffekter på marknaden<sup>13</sup>.

När det gäller medicintekniska anordningar kommer kommissionen att överväga möjligheten att föreskriva systematisk förhandskontroll av anordningar som kan innebära risker med avseende på nanomaterial, innan de släpps ut på marknaden.

## **2.4. Miljöskydd**

Miljöskyddslagstiftning av betydelse i detta sammanhang är särskilt direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar, direktivet om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår (Seveso II-direktivet), vattenramdirektivet samt ett antal avfallsdirektiv.

Direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar<sup>14</sup> gäller omkring 52 000 industrianläggningar i EU. Enligt direktivet får sådana anläggningar bara drivas med ett tillstånd där det anges utsläppsgränsvärden som bygger på bästa tillgängliga teknik. I princip skulle direktivet kunna användas för att begränsa miljöpåverkan av nanomaterial vid de anläggningar som direktivet gäller genom att krav på detta vid behov beaktas när kommissionen utarbetar referenshandlingar för bästa tillgängliga teknik.

Seveso II-direktivet<sup>15</sup> gäller anläggningar där namngivna farliga ämnen (eller ämnen som uppfyller krav för att klassificeras i vissa kategorier) förekommer i en viss mängd (eller över ett visst gränsvärde). Enligt direktivet har verksamhetsutövaren en allmän skyldighet att vidta

---

<sup>13</sup> KOM(2008) 49 slutlig, 2008/0025 (COD); 5.2.2008.

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG av den 15 januari 2008 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar, EUT L 24, 29.1.2008.

<sup>15</sup> Rådets direktiv 96/82/EG av den 9 december 1996 om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår, EGT L 10, 14.1.1997.

alla åtgärder som krävs för att förebygga allvarliga olyckshändelser och för att begränsa följderna av dessa för människor och miljö. Om vissa nanomaterial konstateras utgöra en allvarlig olycksrisk kan de kategoriseras med lämpliga gränsvärden enligt direktivet.

I vattenramdirektivet (2000/60/EG)<sup>16</sup> anges gemensamma principer och allmänna ramar för att förbättra vattenmiljön och successivt minska föroreningarna från prioriterade ämnen och gradvis minska utsläpp och spill av prioriterade farliga ämnen i vatten. En förteckning över 33 prioriterade ämnen upprättades 2001<sup>17</sup>. Nanomaterial kan inkluderas i de prioriterade ämnena, beroende på hur farliga de är. I detta fall lägger kommissionen fram förslag till miljö kvalitetsnormer. För grundvatten<sup>18</sup> är det medlemsstaterna som fastställer kvalitetsnormer för föroreningar som utgör en risk, vilket kan omfatta nanomaterial.

I direktiv 2006/12/EG om avfall<sup>19</sup> anges ramarna för avfall: medlemsstaterna är ansvariga för att se till att avfallshantering inte skadar hälsa eller miljö. I direktivet om farligt avfall<sup>20</sup> definieras vilka typer av avfall som är farliga, och dessa lyder under strängare krav. För att räknas som farligt ska avfallet ha vissa egenskaper, som anges i direktivets bilaga, och tas med i den europeiska avfallsförteckningen som farligt. Avfall som innehåller nanomaterial kan klassificeras som farligt, om nanomaterialets egenskaper gör avfallet farligt.

Särlagstiftning har antagits för särskilda avfallsflöden<sup>21</sup> och vissa processer för avfallshantering såsom förbränning<sup>22</sup> och deponi<sup>23</sup>. EU:s nuvarande avfalls lagstiftning innehåller allmänna krav på skydd av hälsa och miljö vid avfallshantering. Dessutom ingår krav på hantering av särskilda typer av avfall som kan innehålla nanomaterial, även om riskerna med nanomaterial inte nämns uttryckligen. Om det visar sig att mer specifika bestämmelser krävs, kan lämpliga åtgärder föreslås eller genomföras med gällande rätt. Dessutom kan medlemsstaterna agera genom att tillämpa de rådande bestämmelserna inom ramen för sin nationella politik.

### 3. LAGSTIFTNINGENS TILLÄMPNING

Även om gemenskapens lagstiftning i allmänhet omfattar nanomaterial kräver lagstiftningens *tillämpning* mer uppmärksamhet. Av betydelse i detta sammanhang är *provningmetoder* och *riskbedömningsmetoder* som tjänar som grund för tillämpningsföreskrifter och myndighetsbeslut samt för tillverkares och arbetsgivares skyldigheter. Det vetenskapliga underlaget är än så länge otillräckligt för att ge en fullständig bild av nanomaterialens egenskaper och risker.

Ett antal översikter där kunskapsluckor utpekats har publicerats<sup>24</sup>. EU:s vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker<sup>25</sup> och vetenskapliga kommittén för

---

<sup>16</sup> Direktiv 2000/60/EG, EGT L 327, 22.12.2000.

<sup>17</sup> Beslut nr 2455/2001/EG, EGT L 331, 15.12.2001.

<sup>18</sup> Direktiv 2006/118/EG, EUT L 372, 27.12.2006.

<sup>19</sup> Direktiv 2006/12/EG, EUT L 114, 27.4.2006.

<sup>20</sup> Direktiv 91/689/EEG, EGT L 377, 31.12.1991.

<sup>21</sup> T.ex. elektrisk och elektronisk utrustning, uttjänta fordon, förpackningar och förpackningsmaterial, batterier samt titandioxid.

<sup>22</sup> Direktiv 2001/80/EG, EGT L 309, 27.11.2001.

<sup>23</sup> Direktiv 1999/31/EG, EGT L 182, 16.7.1999.

<sup>24</sup> T.ex. första mötet i OECD:s arbetsgrupp för tillverkade nanomaterial, [http://www.oecd.org/departement/0,3355,en\\_2649\\_37015404\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/departement/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html) med uppdateringar.

<sup>25</sup> Ändrat yttrande (efter offentligt samråd) om hur adekvata befintliga metoder är för bedömning av potentiella risker med konstruerade och oavsiktliga nanotekniska produkter av den 10 mars 2006, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_003b.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf)



konsumentprodukter<sup>26</sup> har framhåvt behovet av att öka kunskaperna, särskilt när det gäller provningsmetoder och riskbedömningsmetoder (faror och exponering). Generellt råder enighet i medlemsstaterna och internationellt om att mer forskning krävs, något som skisseras i det bifogade arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

Om en risks omfattning inte är helt känd, men farhågorna är så starka att riskhanteringsåtgärder anses nödvändiga, vilket f.n. är fallet med nanomaterial, måste åtgärderna utgå från försiktighetsprincipen.

Som sägs i kommissionens meddelande av den 2 februari 2000<sup>27</sup> om försiktighetsprincipen, innebär tillämpning av försiktighetsprincipen inte nödvändigtvis att man antar slutgiltiga åtgärder avsedda att ha rättslig verkan. Många olika slags insatser kan användas, t.ex. rättsligt bindande åtgärder, forskningsprojekt och rekommendationer. Åtgärder som vidtas med stöd av försiktighetsprincipen måste bygga på riskhanterings allmänna principer och således bl.a. vara proportionella, icke-diskriminerande och konsekventa, utgå från en kostnadsnyttoanalys av åtgärderna eller avsaknad av åtgärder samt bygga på de senaste vetenskapliga rönen.

Därför bör gemenskapens åtgärder för riskhantering för att uppfylla lagstiftningens krav huvudsakligen inriktas på följande.

### 3.1. Ökade kunskaper

De vetenskapliga kunskaper som ligger till grund för tillsynen måste öka snabbt. Forskning pågår inom ramprogrammet för forskning och utveckling, vid Gemensamma forskningscentret, i EU:s medlemsstater och internationellt. Särskilt behövs forskning på områden som underbygger riskbedömningar och riskhantering, bl.a. följande:

- Uppgifter om toxiska och ekotoxiska effekter samt provningsmetoder för att ta fram sådana uppgifter.
- Uppgifter om användning och exponering under nanomaterialens och de nanomaterialhaltiga produkternas hela livslängd, samt metoder för bedömning av exponering.
- Nanomaterials egenskaper, utveckling av enhetliga standarder och nomenklatur samt analytiska mätmetoder.
- När det gäller arbetsmiljö: verkan av olika riskhanteringsåtgärder som inneslutning av processen, ventilation och personlig skyddsutrustning som andningsskydd eller handskar.

Framtagningen av standarder och provningsmetoder förutsätter ett nära internationellt samarbete så att vetenskapliga resultat blir internationellt jämförbara och så att de vetenskapliga metoder som underbygger lagstiftningen är enhetliga. Ett viktigt forum för internationell samordning av verksamheten har varit OECD:s arbetsgrupp för tillverkade nanomaterial. Arbete bedrivs också inom ramen för Internationella standardiseringsorganisationen (ISO).

Många åtgärder har vidtagits för att öka kunskaperna, vilket redovisas närmare i det bifogade arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar och kommissionens meddelande ”Nanovetenskap och nanoteknik: En handlingsplan för Europa 2005-2009. Första genomföranderapporten 2005–2007”<sup>28</sup>.

---

<sup>26</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_099.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf)

<sup>27</sup> KOM(2000) 1 slutlig.

<sup>28</sup> KOM(2007) 505 slutlig, [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm\\_2007\\_0505\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_en.pdf)

### 3.2. Bättre tillämpning av lagstiftningen

I kommissionens arbetsgrupper och vid möten med behöriga myndigheter och organ som samordnar lagstiftningens tillämpning måste man löpande bevaka om det behövs åtgärder och i så fall vilket slags åtgärder som krävs. Bevakningen torde främst utmynna i dokument till stöd för tillämpning av befintlig lagstiftning.

Några exempel är fastställande av gränsvärden, godkännande av ämnen och ingredienser, klassificering av avfall som farligt, stärkt bedömning av överensstämmelse genom omklassificering, restriktioner för saluföring och användning av kemikalier och beredningar. För det mesta kan tillämpningsföreskrifter antas genom kommittéförfarandet.

Arbete behövs också på icke-bindande dokument såsom riktlinjer för lagstiftningen<sup>29</sup>, europeiska eller internationella standarder<sup>30</sup> eller råd från de vetenskapliga kommittéerna<sup>31</sup>. Dessutom måste etiska frågor uppmärksammas, som påpekats av Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik (EGE)<sup>32</sup>.

På liknande sätt bör synpunkter inhämtas från berörda organ, bl.a. Europeiska läkemedelsmyndigheten<sup>33</sup>, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska kemikalie-myndigheten och Europeiska arbetsmiljöbyrån.

Som anges i det bifogade arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar har åtgärder redan vidtagits på en rad områden. Mer åtgärder krävs främst inom riskbedömningar. De av kommissionens arbetsgrupper som berörs uppmanas därför att följa upp yttrandena från EU:s vetenskapliga kommittéer om riskbedömning. Dessutom har de europeiska standardiseringsorganen fått ett formellt mandat att kontrollera om befintliga standarder täcker riskerna med nanomaterial på ett adekvat sätt.

Särskild omsorg måste ägnas de kategorier av produkter som inte kontrolleras innan de släpps ut på marknaden. Samverkan mellan myndigheterna måste uppmuntras för att tillskapa bästa möjliga marknadstillsyn. En dialog måste föras med de berörda parterna i olika branscher för att sörja för öppenhet om vad som krävs för att uppfylla lagstiftningens krav och om hur information kan utbytas.

På det internationella planet prioriteras numera nanoteknikens risker inom det internationella samarbetet kring kosmetika, läkemedel, kemikalier, livsmedelssäkerhet och medicintekniska anordningar.

Till dess att mer specialiserad lagstiftning, standarder eller riktlinjer antas kommer dokument som stödjer tillämpningen att fortsätta att användas från fall till fall.

### 3.3. Information till användarna

Det finns inga särbestämmelser i gemenskapslagstiftningen om nanomaterial. Det kan visserligen bli aktuellt med särskilda bestämmelser om märkning, men redan nu måste

---

<sup>29</sup> T.ex. tekniska riktlinjer till stöd för kommissionens direktiv om principer för bedömning av risker för människor och miljön med anmälda ämnen och kommissionens förordning 1488/94 om riskbedömning av existerande ämnen, <http://ecb.jrc.it/tgd>

<sup>30</sup> T.ex. EN ISO 14971:2000 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

<sup>31</sup> T.ex. riktlinjer från vetenskapliga kommitté för konsumentprodukter om provning av ingredienser i kosmetika och säkerhetsbedömning, 6:e versionen  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_03j.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf)

<sup>32</sup> [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/activities/docs/opinion\\_21\\_nano\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf)

<sup>33</sup> T.ex. läkemedelsmyndighetens diskussionsunderlag om nanoteknikbaserade medicintekniska produkter för human användning, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>

nanomaterial uppfylla befintliga bestämmelser i gemenskapsrätten om märkning av produkter, varningar till konsumenter och användare på grund av produkternas egenskaper, bruksanvisningar och alla andra informationskrav.

Relevanta är också bestämmelserna i Reach om skyldigheten att sprida information om miljö-, säkerhets- och hälsorisker med säkerhetsdatablad uppåt och nedåt i försörjningskedjan, till industriella användare och via Internet till allmänheten. Kemikaliesäkerhetsrapporter ska sammanställas för ämnen som släpps ut på marknaden i mängder på minst 10 ton<sup>34</sup> och Europeiska kemikaliemyndigheten ska föra en databas för att offentliggöra icke-konfidentiella uppgifter om kemiska ämnen.

Här kan även noteras att gemenskapsrätten även innehåller bestämmelser om allmänhetens tillgång till viss information, särskilt på miljöskyddsområdet.

Skyldigheten att lämna information om användning av nanomaterial och nanoteknik bör hållas åtskild från tillverkares påståenden om en produkts egenskaper tack vare nanomaterial eller nanoteknik. Gemenskapsrättens bestämmelser om vilseledande reklam kan återopas om sådana påståenden är ogrundade<sup>35</sup>.

### **3.4. Marknadstillsyn och ingripanden på marknaden**

Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas de olika instrument i gemenskapslagstiftningen som ålägger nationella myndigheter att utbyta information eller ingripa när produkter medför eller sannolikt kan medföra en risk, även om de uppfyller lagstiftningens krav. De instrument det är fråga om är bl.a. skyddsklausuler, åtgärder för hälsoövervakning, tillsyn av livsmedels-, foder- och bekämpningsmedelsmarknaderna, formella invändningar mot standarder, förebyggande åtgärder, övervakning, åtgärder på grund av nya rön eller omvärdering av befintliga rön, informationsutbyte eller system för tidig varning. Myndigheterna kan alltså ingripa i alla skeden om det framkommer särskilda risker med produkter som innehåller nanomaterial och som redan finns ute på marknaden.

## **4. SLUTSATSER**

I princip täcker den befintliga lagstiftningen nanomaterialens hälso-, säkerhets- och miljörisker. Skyddet av hälsa, säkerhet och miljö behöver huvudsakligen förstärkas genom bättre tillämpning av den befintliga lagstiftningen. Kommissionen och EU:s organ kommer därför främst att kontrollera att de befintliga dokument som stödjer genomförandet, t.ex. tillämpningsföreskrifter, standarder och tekniska riktlinjer, är tillämpliga och ändamålsenliga för nanomaterial.

Man bör också förbättra kunskaperna om viktiga frågor som nanomaterials egenskaper och faror, exponering för nanomaterial samt riskbedömning och riskhantering. Eftersom kunskap är den kritiska faktorn för tillämpning, och i ett senare skede även för ny lagstiftning, har målinriktade åtgärder på ett antal områden och nivåer vidtagits, särskilt inom forskning och utveckling inom de sjätte och sjunde ramprogrammet och vid Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter. Verksamheten samordnas med internationella partner och aktörer i lämpliga forum som OECD och ISO.

De av kommissionens arbetsgrupper som svarar för samordning av lagstiftningens tillämpning granskar löpande om lagstiftningen behöver ändras under hänsynstagande till de nya

---

<sup>34</sup> Se även artikel 14.4 och bilaga III till Reach, förordning (EG) nr 1907/2006.

<sup>35</sup> Rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam.

kunskaper som kontinuerligt framkommer och de kartlagda luckorna i kunskaperna. De kommer att beakta arbete på detta område som utförts på nationell och internationell nivå.

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

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