



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 3.10.2012
COM(2012) 572 final

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

Anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2012) 288 final}

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

Anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer

(EØS-relevant tekst)

1. INDLEDNING

Med denne meddelelse følges der op på Kommissionens meddelelse af 2008 om de lovgivningsmæssige aspekter ved nanomaterialer¹.

Heri vurderes tilstrækkeligheden og gennemførelse af EU-lovgivningen om nanomaterialer, opfølgende tiltag angives, og der reageres på problemstillinger, som er påpeget af Europa-Parlamentet², Rådet³ og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁴.

Den ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionen om typer og anvendelser af nanomaterialer, herunder sikkerhedsaspekter⁵, som imødekommer Europa-Parlamentets betænkeligheder ved, at Kommissionens tilgang til nanomaterialer bringes i fare som følge af manglen på oplysninger om anvendelsen af og sikkerheden ved de nanomaterialer, der allerede er på markedet. Arbejdsdokumentet fra Kommissionen indeholder detaljerede oplysninger om definitionen af nanomaterialer, markeder for nanomaterialer, anvendelser, fordele, sundheds- og sikkerhedsaspekter, risikovurdering og oplysninger samt databaser om nanomaterialer. Hovedkonklusionerne gengives i afsnit 3 og 4.

2. DEFINITION AF NANOMATERIALER

I Kommissionens henstilling af 2011 om definitionen af nanomaterialer⁶ defineres nanomateriale som *"et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm. I særlige tilfælde, og hvor hensynet til miljø, sundhed, sikkerhed eller konkurrenceevne berettiger det, kan tærsklen for den antalsmæssige størrelsesfordeling på 50 % erstattes af en tærskel på mellem 1 og 50 %. [...]"*

Det er hensigten, at medlemsstaterne samt EU's agenturer og virksomheder anvender definitionen. Kommissionen vil anvende den i EU-lovgivningen og gennemførelses-instrumenter i relevante tilfælde. Hvis der anvendes andre definitioner i EU-lovgivningen, vil bestemmelserne blive tilpasset for at sikre en ensartet tilgang, selv om der kan være behov for

¹ KOM(2008) 366 af 17.6.2008.

² Europa-Parlamentets beslutning om de lovgivningsmæssige aspekter ved nanomaterialer (2008/2208(INI)) af 24.4.2009.

³ Konklusioner om "forbedring af de miljøpolitiske instrumenter" af 20. december 2010.

⁴ Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse INT/456 af 25.2.2009, nanomaterialer.

⁵ SWD(2012) 288 final.

⁶ Kommissionens henstilling 2011/696/EU, EUT L 275 af 20.10.2011.

sektorspecifikke løsninger. Kommissionen tager denne definition op til fornyet overvejelse i 2014.

3. FORDELE VED NANOMATERIALER OG DERES BIDRAG TIL VÆKST OG BESKÆFTIGELSE SAMT INNOVATION OG KONKURRENCEEVNE

Den samlede årlige mængde af nanomaterialer på verdensmarkedet anslås til 11 mio. ton med en markedsværdi på ca. 20 mia. EUR⁷. Kønrog og amorf kiselsyre udgør pt. langt den største mængde af nanomaterialer på markedet⁸. I lighed med enkelte andre nanomaterialer har de været på markedet i årtier og anvendes til en bred vifte af anvendelsesformål.

Gruppen af materialer, som for indeværende tiltrækker sig størst opmærksomhed, er nanotitandioxid, nanozinnoxid, fullerener, kulstofnanorør og nanosølv. Disse materialer markedsføres i betydeligt mindre mængder end de traditionelle nanomaterialer, men anvendelsen af nogle af disse materialer er i stærk vækst.

Andre, nye nanomaterialer og nye anvendelser er i hastig udvikling. Mange anvendes i innovative applikationer såsom katalysatorer, elektronik, solpaneler, batterier og biomedicinske anvendelser, herunder diagnostik og svulstbehandlingsformer.

Blandt fordelene ved nanomaterialer kan nævnes, at de redder liv, de skaber gennembrud til støtte for nye applikationer eller nedbringer miljøpåvirkningerne og forbedrer kendte råvarers funktion.

Produkter, som er baseret på nanoteknologi, forventes at vokse fra et volumen på 200 mia. EUR i 2009 til 2 bio. EUR frem til 2015⁹. Disse applikationer vil få afgørende konkurrencemæssig betydning for et bredt udsnit af EU's produkter på verdensmarkedet. Der findes også mange nyetablerede små og mellemstore virksomheder og spin off-virksomheder på dette højteknologiske område. Den direkte beskæftigelse inden for nanoteknologi skønnes pt. at være 300 000 til 400 000 arbejdspladser i EU, og tendensen er stigende¹⁰.

Nanoteknologi er udpeget som en central støtteteknologi, der skaber grundlaget for yderligere innovation og nye produkter¹¹. **Kommissionen skitserede** i sin meddelelse "En europæisk strategi for centrale støtteteknologier – En bro til vækst og job"¹² **en fælles strategi for centrale støtteteknologier**, herunder nanoteknologi, der bygger på tre søjler: teknologisk forskning, produktdemonstration og konkurrencedygtige fremstillingsaktiviteter.

Den gældende lovgivning skal sikre et højt beskyttelsesniveau inden for sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse. Samtidig bør den gøre det muligt at få adgang til innovative produkter og fremme innovation og konkurrenceevne. Lovrammerne påvirker den tid, der går, inden produkterne kan markedsføres, marginalomkostningernes struktur og ressourcetildelingen, og

⁷ Kommissionens arbejdsdokument, s. 10.

⁸ Kønrog tegner sig for ca. 85 % af de markedsførte nanomaterialer målt i tonnage, og syntetisk amorf kiselsyre tegner sig for 12 %.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, hvori der henvises til Lux Research. Disse tal vedrører værdien af produkter, i hvilke nanomaterialer indgår (og ikke værdien af markedsførte nanomaterialer).

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf, s. 13.

¹¹ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_en.pdf

dette gælder navnlig for SMV'er. De skaber også nye forretningsmuligheder og bidrager til forbrugernes og investorenes tillid til teknologien.

Internationalt samarbejde - især med vores handelspartnere - kan fremme udviklingen og markedsføringen af applikationer og industrier, der bygger på nanoteknologi.

Foruden samarbejdet, bl.a. i OECD eller på FN-niveau, har Kommissionen indledt en regelmæssig dialog med USA inden for rammerne af Det Transatlantiske Økonomiske Råd (TEC) med henblik på at undgå unødvendige uoverensstemmelser.

4. SIKKERHEDSASPEKTER

4.1. Nanomaterialer på arbejdspladsen, i forbrugerprodukter og i miljøet

Naturligt forekommende og utilsigtede syntetiske nanopartikler findes over alt, hvor mennesker færdes, og deres tilstedeværelse og adfærd er alment kendt og forstået. Der findes imidlertid kun få data om fremstillede nanopartikler på arbejdspladsen og i miljøet. Der er store tekniske problemer forbundet med at overvåge deres tilstedeværelse, herunder i forhold til deres begrænsede størrelse og lave koncentrationer, og skelne partikler af fremstillede nanomaterialer fra naturlige eller utilsigtede nanopartikler. Det er endnu vanskeligere at påvise nanomaterialer i komplekse matricer såsom kosmetik, fødevarer, affald, jord, vand eller slam. Der findes overvågningsmetoder, men disse er ofte endnu ikke valideret, hvilket gør det vanskeligt at sammenligne data.

4.2. Sikkerhed, risikovurdering og vurdering af fordele/risici

Siden 2004 har Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) og Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) arbejdet med at vurdere risikoen ved nanomaterialer.

I 2009 konkluderede VKNNPS, at *"selv om anvendelsen af risikovurderingsmetoder til vurdering af stoffers og traditionelle materials potentielle risici for mennesker og miljøet er meget udbredt og generelt kan anvendes på nanomaterialer, gør nanomaterialers særlige aspekter stadig en yderligere udvikling nødvendig. Dette vil fortsat være tilfældet, indtil der foreligger tilstrækkelige videnskabelige oplysninger med henblik på at karakterisere nanomaterialers skadevirkninger på mennesker og miljøet"*.

Komiteen gjorde endvidere gældende, at *"der er påvist sundheds- og miljøfarer for en række fremstillede nanomaterialer. De påviste farer tyder på potentielle toksiske virkninger af nanomaterialer for mennesker og miljø. Dog bør det bemærkes, at ikke alle nanomaterialer forårsager toksiske virkninger. Nogle fremstillede nanomaterialer er allerede anvendt længe (f.eks. kønrøg og TiO₂) og udviser lav toksicitet. Derfor kan hypotesen om, at mindre størrelse indebærer større reaktivitet og dermed større toksicitet, ikke underbygges af de offentliggjorte data. I den henseende svarer nanomaterialer til normale kemikalier/stoffer, idet nogle kan være toksiske, og andre kan være ikke-toksiske. Da der endnu ikke findes en generelt anvendelig referenceramme for påvisning af farer ved nanomaterialer, er der stadig belæg for at risikovurdere nanomaterialer i hvert tilfælde for sig"*¹³.

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_023.pdf, s. 52 og s. 56.

EFSA bekræftede i sin videnskabelige udtalelse af 2011¹⁴, at den risikovurderingsreference-ramme, som anvendes til at evaluere standardfødevarer, også egner sig til nanomateriale-applikationer i fødevarer- og foderkæden, og at hvert tilfælde må vurderes for sig. En sådan individuel tilgang er indført ved forhåndsgodkendelsesordningen for fødevarer og foder (f.eks. nye fødevarer, tilsætningsstoffer til fødevarer, tilsætningsstoffer til foder og plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer. EMA har indført en lignende tilgang for lægemidler¹⁵.

På trods af visse begrænsninger, som de videnskabelige komitéer og agenturer har nævnt og herunder især behovet for en videnskabelig fremgangsmåde i hvert tilfælde for sig ved vurderingen af forskelle mellem bulk og forskellige nanoformer af samme kemikalie, er det på nuværende tidspunkt muligt at foretage risikovurderinger af nanomaterialer.

Der er foretaget flere risikovurderinger og vurderinger af risici/fordele, og adskillige produkter i forskellige sektorer har opnået godkendelse (f.eks. 20 lægemidler og tre materialer, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer¹⁶). VKF vurderede og godkendte sikkerheden ved et nanomateriale, der anvendes som UV-filter, og er ved at afslutte vurderingen af tre andre nanomaterialer. Andre stoffer vil blive vurderet ved behov (f.eks. UV-filtre samt fødevarer- og foderingsredienser).

Harmonisering og standardisering af måle- og prøvningsmetoder til støtte for risikovurdering af nanomaterialer fremmes via OECD og et mandat fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer¹⁷.

En undersøgelse, som Kommissionen iværksatte i 2011 om erhvervsbetingede risici ved nanomaterialer, og anden relevant forskning - herunder om, hvad der sker med nanomaterialer i miljøet og i affald - vil give større indsigt med henblik på yderligere lovgivningsmæssig vejledning og risikovurderinger.

Forskning i sikkerhed og udvikling af pålidelige prøvningsmetoder vil også fortsat være en vigtig prioritet i EU's rammeprogrammer og for Kommissionens Fælles Forskningscenter.

5. REACH og CLP

I henhold til REACH¹⁸ skal importerede eller EU-fremstillede kemikalier i de fleste tilfælde registreres hos Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), og det skal påvises, at de kan anvendes på sikker vis. Der kan foretages en evaluering af registreringsdossieret eller stoffet.

¹⁴ Videnskabelig udtalelse om "Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain" (2011), 9(5):2140.

¹⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9

¹⁶ Siliciumdioxid, kønrøg og titannitrid. Siliciumdioxid er også godkendt som fødevaretilsætningsstof. M/461 EN af 2.2.2010.

¹⁷ Forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3. En uofficiel konsolideret udgave findes på:
¹⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:en:PDF>

Afhængigt af stoffets karakteristika kan det pålægges en godkendelses- eller begrænsningsproces. REACH gælder også for stoffer, for hvilke alle eller nogle former er nanomaterialer¹⁹.

CLP-forordningen²⁰ indeholder en forpligtelse til at underrette ECHA om stoffer i de former, hvori de markedsføres, herunder nanomaterialer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige, og dette gælder uanset hvilken mængde, der er tale om.

Europa-Parlamentet opfordrede Kommissionen til at vurdere behovet for at revidere REACH vedrørende en forenklet registrering af fremstillede eller importerede nanomaterialer for mængder under et ton, hvorved alle nanomaterialer anses for at være nye stoffer, og en kemikaliesikkerhedsrapport med eksponeringsvurdering skal udarbejdes for alle registrerede nanomaterialer.

5.1. REACH-registreringer og CLP-anmeldelser for så vidt angår nanomaterialer

Mange stoffer findes i forskellige former (faste stoffer, opslæmninger, pulvere, nanomaterialer osv.). Ifølge REACH kan de forskellige former behandles i en fælles registrering af et stof. Imidlertid skal anmelderen garantere sikkerheden for alle former og tilvejebringe tilstrækkelige oplysninger til, at der kan tages højde for de forskellige former i registreringerne, herunder kemikaliesikkerhedsvurderingen og konklusionerne heraf (f.eks. om fornødent gennem forskellige klassificeringer).

Oplysningskravene ved REACH-registrering gælder for stoffets samlede mængde i alle former. Der er intet krav om særskilte undersøgelser for hver form, eller at der skal redegøres nærmere for den måde, hvorpå de forskellige former er blevet behandlet i registreringerne, selvom REACH-dossierets struktur åbner mulighed for det, og den tekniske rådgivning fra ECHA tilskynder til det.

I tæt samarbejde med ECHA vurderede Kommissionen, hvordan nanomaterialer er blevet behandlet i forbindelse med REACH-registreringer og CLP-anmeldelser. Pr. februar 2012 var det i forbindelse med 7 registreringer af stoffer og 18 CLP-anmeldelser valgt at angive "nanomateriale" som stoffets form i de frivillige oplysningsrubrikker. En nærmere vurdering påviste yderligere stoffer med nanoformer²¹.

Mange registreringer af stoffer, der vides at have nanoformer, indeholder ikke klare oplysninger om, hvilke former er omfattet, eller på hvilken måde oplysningerne vedrører nanoformen. Der gives kun få oplysninger, som udtrykkeligt vedrører sikker anvendelse af de specifikke nanomaterialer, der efter hensigten skulle være omfattet af registreringsdossierne. Disse resultater kan til dels forklares ved, at anmelderne mangler udførlig vejledning om registrering af nanomaterialer, og at REACH-forordningens bilag er formuleret i generelle vendinger.

Kommissionens henstilling om en definition af nanomaterialer vil gøre terminologien mere klar, men vil ikke i sig selv skabe den nødvendige klarhed til anmelderne om, hvordan nanomaterialer skal behandles i forbindelse med REACH-registreringer.

¹⁹ Der redegøres nærmere for terminologien i

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf

²⁰ Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, EUT L 353 af 31.12.2008.

²¹ Nærmere oplysninger findes i Kommissionens arbejdsdokument, kapitel 5.2 og tillæg 3.

Kommissionen vil derfor – ud fra de foreliggende oplysninger om tekniske fremskridt og herunder REACH-gennemførelsesprojekterne for nanomaterialer og erfaringerne med de nuværende registreringer – i forbindelse med den kommende revision af REACH vurdere relevante lovgivningsmæssige muligheder, bl.a. eventuelle ændringer af bilagene til REACH, for at sikre klarhed over, hvordan der i registreringerne tages højde for nanomaterialer, og hvordan sikkerheden påvises.

5.2. Tidsfrister for påvisning og registrering af stoffer

Mange stoffer findes i bulk og nanoformer. Nanoformerne kan betragtes som former af samme stof eller som særskilte stoffer. I sidstnævnte tilfælde er det spørgsmålet, om de behandles som "nye" stoffer, og om de vil blive underlagt krav om omgående registrering²².

Når der er opnået flere erfaringer med evalueringen af registreringer, vil ECHA vejlede om, hvorvidt nanomaterialer behandles som former af et bulkstof eller som særskilte stoffer, med henblik på at muliggøre en effektiv udveksling af oplysninger. Resultaterne af REACH-gennemførelsesprojektet for nanomaterialer om identifikation af stoffer (RIPoN1) peger dog i retning af, at der vil blive behov for en vis fleksibilitet. Uanset om nanoformer er blevet behandlet i en eller flere registreringer, er det centrale spørgsmål for Kommissionen, om registreringen giver entydige oplysninger om sikker anvendelse for alle stoffets former.

5.3. Kemikaliesikkerhedsvurdering

RIPoN om informationskrav (RIPoN2) og RIPoN om kemikaliesikkerhedsvurdering (RIPoN3)²³ behandler bl.a. spørgsmålet om, hvorvidt de eksisterende krav i REACH-forordningen, og den relevante vejledning er egnet til at vurdere nanomaterialer. De indeholder en række konkrete forslag.

Konklusionen i RIPoN2 var, at vejledningen på projektstadiet og informationskravene med enkelte forbehold ansås for at være relevant for vurderingen af nanomaterialer. Konklusionen i RIPoN3 var, at kendte metoder til vurdering af eksponering generelt kunne anvendes, men at der fortsat kan opstå metodologiske udfordringer.

REACH's tilgang til farevurdering og risikokarakterisering med den indbyggede fleksibilitet gør den overordnet set velegnet til nanomaterialer. Det centrale udestående spørgsmål er, i hvilket omfang data for én form af et stof kan anvendes til at påvise sikkerheden ved en anden form, idet der fortsat arbejdes på at forstå f.eks. hvordan toksicitet udløses. Inden for rammerne af en videnskabelig tilgang for hvert enkelt tilfælde gælder følgende:

- Der er behov for klarhed over, om og hvilke af et stofs nanoformer er omfattet af en registrering. Disse nanoformer bør karakteriseres tilstrækkelig præcist, og brugeren bør kunne fastslå, hvilke anvendelsesforhold og risikostyringsforanstaltninger der gælder for dem.
- Der bør tilvejebringes oplysninger om, hvilke af et stofs former er prøvet, og prøvningsbetingelserne bør være tilstrækkeligt dokumenteret.

²² En umiddelbar registreringspligt for nanomaterialer, der behandles som nye stoffer, kan rimeligvis først gælde fra det tidspunkt, hvor fortolkningen af REACH-bestemmelserne er så klar, at anmelderne kan udelukke den fortolkning, at nanomaterialet er en form af et eksisterende stof.

²³ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon>

- En kemikaliesikkerhedsvurderings konklusioner bør gælde for alle former i en registrering. Anvendes data fra én form af et stof til at påvise, at andre former kan anvendes på sikker vis, bør der - under anvendelse af reglerne for gruppering og analogislutning²⁴ - gives en videnskabelig begrundelse for, hvordan data fra en specifik test eller andre oplysninger kan anvendes for stoffets øvrige former. Tilsvarende overvejelser gælder for eksponeringsscenarier og risikostyringsforanstaltninger.

ECHA har ajourført vejledningen for at tage de endelige RiPoN-rapporter i betragtning. ECHA har nedsat GAARN (Group Assessing Already Registered Nanomaterials), som i samarbejde med Kommissionen, medlemsstaternes eksperter og interessenter tager stilling til nogle få centrale registreringer af nanomaterialer. Formålet er at afdække bedste praksis for vurdering af og rapportering om nanomaterialer i REACH-registreringer og fremsætte anbefalinger om, hvordan manglende oplysninger i givet fald skal afhjælpes. Hertil kommer, at ECHA har oprettet en arbejdsgruppe om nanomaterialer med henblik på at rådgive om videnskabelige og tekniske spørgsmål angående nanomaterialer inden for rammerne af REACH.

5.4. Udvidelse af forpligtelser i henhold til REACH til nanomaterialer i små mængder

De fleste nanomaterialer, der er genstand for en videnskabelig debat, fremstilles eller importeres i mængder på 1 ton eller derover om året. Små mængder nanomaterialer anvendes oftest til tekniske formål såsom katalysatorer eller i applikationer, hvor nanomaterialerne er bundet i en matrice eller indesluttet i udstyr. Sådanne nanomaterialer forventes kun at indebære en begrænset eksponering for forbrugere og miljøet.

I tråd med VKNNPS' konklusion om, at nanomaterialer svarer til normale stoffer, idet nogle kan være toksiske, og nogle kan være ikke-toksiske, finder Kommissionen, at det ikke på nuværende tidspunkt er hensigtsmæssigt at ændre reglerne for, hvornår en kemikaliesikkerhedsvurdering er påkrævet. Med hensyn til tærskelværdier for registrering og frister for registrering ud fra mængden er Kommissionen af den opfattelse, at REACH er passende med forbehold af de foranstaltninger, der er skitseret i kapitel 7.

6. SUNDHED, SIKKERHED OG MILJØBESKYTTELSE I EU-LOVGIVNINGEN

Europa-Parlamentet opfordrede Kommissionen til at vurdere behovet for at revidere en række områder af lovgivningen, bl.a. lovgivningen om luft, vand, affald, industriemissioner og beskyttelse af arbejdstagere.

- For så vidt angår sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, kan det igangværende arbejde sammenfattes på følgende måde:

Ud over undersøgelsen af nanomaterialer på arbejdspladsen²⁵, er undergruppen "Nano" – som er en del af arbejdsgruppen vedrørende kemikalier, der er nedsat under Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen – i færd med at udarbejde et udkast til

²⁴ REACH, bilag XI, afsnit 1.5.

²⁵ Jf. afsnit 4.2.

udtalelse om risikovurdering og -styring af nanomaterialer på arbejdspladsen, der efterfølgende skal godkendes af Det Rådgivende Udvalg. En endelig vurdering angående en revision af lovgivningen om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen vil blive foretaget senest i 2014 i lyset af disse aktiviteter og de respektive konklusioner.

- For så vidt angår lovgivningen om forbrugerproduktsikkerhed arbejdes der med at tilpasse den relevante lovgivning med henblik på at overtage den horisontale definition og indføre specifikke bestemmelser om nanomaterialer. De relevante risikovurderingsprocesser ajourføres, overvågningen af markedet styrkes, og krav til information og mærkning forbedres.

Kommissionen er fast besluttet på at implementere definitionen af nanomaterialer i lovgivningen om forbrugerproduktsikkerhed, når dette er relevant. Der er indført særlige bestemmelser om nanomaterialer for biocider, kosmetik, tilsætningsstoffer til fødevarer, mærkning af fødevarer samt materialer, der er bestemt til at komme i berøring med fødevarer.

Samtidig foretog Kommissionen en detaljeret analyse af, hvordan lovgivningen om forbrugerprodukter gennemføres med hensyn til nanomaterialer. Den vigtigste udfordring er fortsat at gennemføre en egnet risikovurdering – også på de områder, hvor der er gennemført lovændringer.

Eksempelvis har EFSA derfor efter anmodning fra Kommissionen vedtaget en vejledning²⁶, der gør det klart, hvilke data der skal forelægges ved indgivelsen af en ansøgning for et nanomateriale, som skal indgå i fødevarer og foder.

Tilsvarende har Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed for nylig udarbejdet en vejledning for kosmetiske produkter.

Kommissionen er af den opfattelse, at den nuværende lovgivning om lægemidler åbner mulighed for en passende analyse af risici og fordele og risikostyring i forbindelse med nanomaterialer.

Med hensyn til lovgivning om medicinsk udstyr overvejes det bl.a. at indføre et mærkningskrav i et forslag, der forventes forelagt i 2012. Kommissionen overvejer endvidere at omklassificere udstyr, som indeholder frie nanomaterialer i klasse III, for derigennem at gøre det til genstand for den eller de strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedure(r).

Kommissionen er af den opfattelse, at den nye tilgang og den almene lovgivning om forbrugerprodukter gør det muligt at tage nanospecifikke spørgsmål i betragtning.

Markedsovervågning er et centralt element i en effektiv forbrugerbeskyttelse, og Kommissionen fremmer et pilotprojekt med forskellige medlemsstater om fælles overvågning af forekomsten af nanomaterialer i kosmetiske produkter.

Et af de vigtigste spørgsmål i debatten om nanomaterialer vedrører forbrugeroplysning og mærkning af nanomaterialer. Der er indført mærkning af nanoingredienser i produkter af relevans for forbrugerne, især fødevarer og kosmetik.

²⁶ Videnskabelig udtalelse om "Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain (2011)", 9(5):2140.

Det kan overvejes at indføre lignende bestemmelser i andre reguleringsordninger, hvori ingredienser allerede mærkes, således at forbrugerne får mulighed for at træffe et informeret valg.

- I forbindelse med evalueringen²⁷ af miljølovgivningen blev miljømæssige eksponeringsveje for nanomaterialer af relevans for hver enkelt retsakt påvist og vurderet, og graden af kontrol over eventuelle udslip af nanomaterialer og de dertil knyttede risici blev fastlagt.

Evalueringen viste, at hele den reviderede miljølovgivning i princippet kunne anses for at omfatte nanomaterialer. Dette kan imidlertid indebære udfordringer og er ikke blevet prøvet i praksis. De vigtigste udløsende faktorer for påvisning af forurenende stoffer er fareklassificering i henhold til CLP og eksponeringsoplysninger. Der er stadig en markant mangel på data om eksponering med hensyn til nanomaterialer via miljøet. Derfor er der endnu ikke indført specifikke bestemmelser om nanomaterialer i EU's miljølovgivning, som udløser foranstaltninger til bekæmpelse af sådanne forurenende stoffer gennem overvågning, særskilt håndtering eller miljøkvalitetsnormer. Det gælder også for de risikostyringstiltag, der udtrykkeligt udpeges af Europa-Parlamentet: nye miljøkvalitetsnormer, revision af emissionsgrænseværdier, et separat punkt om nanomaterialer på affaldslisten og revision af kriterierne for modtagelse af affald i deponier. Da risikokarakterisering kan afhænge af partikelstørrelse eller overfladefunktionalisering, forventes det, at fastlæggelsen af det præcise anvendelsesområde, dosismålinger og værdien af eventuelle tærskler, som om fornødent benyttes efter miljølovgivningen, vil være vanskeligere for nanomaterialer end for traditionelle forurenende stoffer. REACH forventes at tilvejebringe relevante data herom.

Selv når det er muligt at påvise specifikke nanopartikler i miljømedier eller affald, ville det være teknisk vanskeligt at separere eller fjerne dem. Derfor vil efterbehandlingsforanstaltninger ikke effektivt hindre eventuelle negative virkninger på miljøet eller sundheden, og de vil heller ikke kunne tage højde for eventuelle nye problemer i forbindelse med genanvendelse eller udbedringsbehov på en omkostningseffektiv måde.

Selv om Kommissionen ikke udelukker særlige bestemmelser om efterbehandlingsforanstaltninger på miljøområdet, imødegås potentielle risici normalt mest hensigtsmæssigt på tidligere stadier via REACH- og produktlovgivningen. Enhver CLP-klassificering af et nanomateriale vil automatisk udløse operative bestemmelser i en bred vifte af miljølovgivningen, der benyttes til at kontrollere udledningen af farlige stoffer i miljøet.

Kommissionen tager også skridt til at sikre, at der tages fat på de resterende mangler med hensyn til gennemførelsen af lovgivningen. Der arbejdes eksempelvis allerede med revisioner af udvælgelsesprocessen for prioriterede stoffer i vandlovgivningen og de relevante BREF²⁸-dokumenter i henhold til lovgivningen om industriemissioner, der omfatter forskellige aspekter af nanomaterialer.

Der er behov for at udvikle kapacitet til at overvåge og skabe modeller af nanomaterialer f.eks. i miljøet. Dette vil lette evalueringen af miljølovgivningens forskellige værktøjers effektivitet og skabe et grundlag for egnede risikostyringsstrategier. Om fornødent vil den blive underbygget af en målrettet gennemførelseslovgivning på miljøområdet.

²⁷ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech>

²⁸ I BREF - referencedokumenter om bedste tilgængelige teknik - defineres bedste tilgængelige teknik (BAT) for individuelle industrisektorer i henhold til direktivet om industriemissioner.

7. BEHOV FOR LETTERE ADGANG TIL OPLYSNINGER

Det har afgørende betydning, at oplysninger om nanomaterialer og produkter, der indeholder nanomaterialer, er gennemsikkelige. Dette anerkendes af Europa-Parlamentet, som opfordrede Kommissionen til at vurdere behovet for anmeldelseskrav for alle nanomaterialer, herunder blandinger og varer, og af Rådet, som opfordrede Kommissionen til at vurdere behovet for at videreudvikle en harmoniseret database over nanomaterialer, samtidig med at den skulle overveje potentielle virkninger.

Den aktuelle viden om nanomaterialer påpeger ikke risici, som gør det påkrævet at oplyse om alle produkter, der indeholder nanomaterialer. De hidtidige erfaringer viser, at hvis risici skulle blive påpeget, kan de håndteres med de eksisterende værktøjer, f.eks. direktivet om produktsikkerhed i almindelighed²⁹ og det tilhørende RAPEX-system³⁰ eller mere specifikke instrumenter under EU's produktlovgivning.

De foreliggende oplysninger (såsom oplysningerne i det vedlagte arbejdsdokument og de oplysninger, der genereres af eksisterende lovgivningsværktøjer såsom REACH og kosmetikforordningen) anses for at være et godt grundlag for den politiske beslutningsproces.

Som et første skridt vil Kommissionen oprette en webbaseret platform med henvisninger til alle relevante informationskilder og herunder registre på nationalt niveau eller på sektorniveau, hvor sådanne findes. En første udgave, der først og fremmest bygger på links til de foreliggende oplysninger, vil blive gjort tilgængelig online hurtigst muligt. Kommissionen vil bistå med udarbejdelsen af harmoniserede data for at forbedre udvekslingen af oplysninger. Sideløbende hermed vil Kommissionen iværksætte en konsekvensvurdering for at afdække og udvikle det mest egnede middel til at øge gennemsigtigheden og sikre tilsynet med overholdelsen af bestemmelserne og herunder foretage en grundig analyse af behovet for dataindsamling til dette formål. Denne analyse vil omfatte de nanomaterialer, der for øjeblikket falder uden for de eksisterende ordninger for anmeldelse, registrering eller godkendelse.

8. KONKLUSION

Ifølge den foreliggende viden om og holdninger til EU's videnskabelige og rådgivende udvalg og uafhængige risikoanalytikere svarer nanomaterialer til normale kemikalier/stoffer, idet nogle kan være toksiske, medens andre ikke er det. Mulige risici kan henføres til bestemte nanomaterialer og specifikke anvendelser. Nanomaterialer gør det derfor påkrævet med en risikovurdering, som skal udføres for hvert enkelt tilfælde på grundlag af relevante oplysninger. De aktuelle risikovurderingsmetoder kan anvendes, selv om der fortsat er behov for at arbejde videre med bestemte aspekter af risikovurdering.

Definitionen af nanomaterialer vil blive indarbejdet i EU-lovgivningen, hvor det er relevant. Kommissionen arbejder for øjeblikket på metoder til påvisning, måling og overvågning af nanomaterialer og validering heraf med henblik på at sikre en korrekt implementering af definitionen.

²⁹ Direktiv 2001/95/EF, EUT L 11 af 15.1.2002.

³⁰ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

De væsentligste udfordringer går først og fremmest ud på at oprette validerede metoder og instrumenter til påvisning, karakterisering og analyse, fuldstændiggørelse af oplysninger om farer ved nanomaterialer og udvikling af metoder til at vurdere eksponering for nanomaterialer.

Kommissionen er overordnet set fortsat overbevist om, at REACH fastlægger de bedst mulige rammer for risikostyring i henseende til nanomaterialer, når de optræder som stoffer eller blandinger, men at der er konstateret et behov for mere specifikke krav til nanomaterialer inden for denne ramme. Kommissionen påtænker at foretage visse ændringer i nogle af bilagene til REACH og opfordrer agenturet til at videreudvikle vejledningen angående registreringer efter 2013.

Kommissionen vil nøje følge udviklingen og aflægge rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg inden for de kommende 3 år.

BILAG

Tiltag	Indhold	Tidsplan
Definition af nanomateriale	Definitionen implementeres i EU-lovgivningen og anvendes i EU-agenturer	Udført for biociders vedkommende. Der arbejdes med at tilpasse definitionen for kosmetiks vedkommende.
	Rapport om eksisterende målemetoder, eventuel ajourføring af Q&A (spørgsmål og svar om emnet)	2012
	Forslag til et første sæt af påvisnings-, måle- og kontrolmetoder	2014
	Revision af definitionen	2014
REACH og CLP	Eventuel ændring af REACH-bilagene	Planlægning og frister vil indgå i revisionen af REACH-forordningen
	CASG(Nano) – undergruppe af de kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL), som rådgiver Kommissionen om lovgivningsmæssige aspekter af REACH og CLP	Nedsat i 2008
	Evaluerings af REACH-registreringsdossierer om nanomaterialer	ECHA opprioriterer nanomaterialer i forbindelse med overensstemmelseskontrol; vurdering af stoffer ifølge "CoRAP"-listen (omfatter p.t. siliciumdioxid (NL 2012), sølv (NL 2013) og titandioxid (F 2014))
	ECHA-vurdering af nanomaterialer i dossierer om REACH-registrering og CLP-anmeldelsesdokumenter	Udført (se tillæg 3 i arbejdsdokument)

	Nano-støtteprojekt (JRC i samarbejde med ECHA)	Del 1 (udpegning af registreringsdossierer, der omfatter nanomaterialer, videnskabelig vurdering og forslag, der kan afhjælpe mangler) – udført og står til rådighed på http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanoteknologiske/pdf/jrc_report.pdf . Del 2 (vurdering af de potentielle økonomiske og miljømæssige følger af det tekniske forslag, der blev fremsat i "Task I") forventes at foreligge i oktober 2013
	GAARN (Group on Assessing Already Registered Nanomaterials) – en uformel gruppe, der vurderer tre udvalgte registreringsdossierer om nanomaterialer	Nedsat i 2012, arbejdet forventes afsluttet i 2013
	ECHA's arbejdsgruppe om nanomaterialer – en stående gruppe, der rådgiver ECHA om videnskabelige og tekniske aspekter vedrørende nanomaterialer	Nedsat i 2012
	ECHA's ajourførte vejledning angående registrering	Udført. Der kan foretages yderligere ajourføringer, når den næste registreringsrunde er afsluttet
	Ajourføring af IUCLID for at gøre det lettere at forelægge strukturerede oplysninger om nanomaterialer	De første løsninger blev forelagt allerede i 2010 (IUCLID 5.2) og for nylig i 2012 (IUCLID 5.4); der forventes yderligere relevante ajourføringer efter REACH-fristen i 2013
Kosmetik	Vurdering af individuelle stoffer	ETH-50: afsluttet; titaniumdioxid, zinkoxid og HAA299: forventes afsluttet i 2012
	Fælles pilotprojekt om markedsovervågning af nanomaterialer i kosmetiske produkter	2013

Lægemidler	Godkendelse af individuelle lægemidler	20 lægemidler er indtil videre godkendt, og yderligere vurderinger foretages ved behov
Fødevarer	Obligatorisk mærkning af nanoingredienser i fødevarer er indført ved CLP-forordningen	Mærkning, som er gældende fra december 2014
	Definition af "industrielt fremstillet nanomateriale" i CLP-forordningen	Definition, der skal ajourføres inden for rammerne af Kommissionens henstilling
	Forhåndsgodkendelsesordningen i henhold til forordningen om nye fødevarer til fødevarer, der indeholder nanoformer	Tages op i forslaget angående nye fødevarer, der er planlagt til 2013
	Krav om risikovurdering af fødevaretilsætningsstoffer og materialer, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer	For tilsætningsstoffer og materialer, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, foretages risikovurdering ved behov (om fornødent med godkendelse)
Materialer, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer	Godkendelse af individuelle materialer, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer	To nanomaterialer er godkendt, og yderligere vurderinger foretages ved behov
Lovgivning om beskyttelse af arbejdstagere	Undersøgelse af erhvervsbetingede risici ved nanomaterialer	2013
	Endelig vurdering om revision af lovgivningen om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen	2014
OECD's arbejdsgruppe om fremstillede nanomaterialer	Otte undergrupper, herunder en om sikkerhedsafprøvning af en række repræsentative fremstillede nanomaterialer; disse forventes at tilvejebringe data om 13 udvalgte nanomaterialer	Det nuværende program blev påbegyndt i 2009, og arbejdet med at afslutte fase 1 forløber planmæssigt

CEN-mandat M/461	Udvikling af metoder til karakterisering af nanomaterialer, prøvetagning, måling og simuleret eksponering	Arbejdet er påbegyndt i 2010 og vil tage flere år endnu
Forskning, udvikling og innovation inden for Horisont 2020	I forslag til forordning om oprettelse af Horisont 2020 (KOM(2011) 809) udpeges nanoteknologi som en af de seks centrale støtteteknologier (KET) under søjlen industrielt lederskab. En af hovedforanstaltningerne går ud på at garantere en sikker udvikling og anvendelse af nanoteknologier.	Endelig indkaldelser i henhold til det 7. rammeprogram for forskning, som skal bygge bro over kløften til Horisont 2020
Mærkning af nano-ingredienser		Gennemført i forordningerne om kosmetik og biocider
Oplysninger om nanomaterialer	Oplysninger om typer og anvendelser af nanomaterialer, herunder sikkerhedsaspekter (oversigt over tilgængelige oplysninger samt informationskilder, databaser osv.)	Udført (se det vedlagte arbejdsdokument).
	Webbaseret platform	2013
	Undersøgelse af nanomaterialer, der falder uden for anvendelsesområdet for de eksisterende anmeldelses- eller registreringskrav og muligheder for at indhente oplysninger	2013