



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 3.10.2012  
COM(2012) 572 final

## **MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN**

### **Andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2012) 288 final}

## MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

### Andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial

(Text av betydelse för EES)

#### 1. INLEDNING

Detta meddelande utgör en uppföljning av 2008 års meddelande från kommissionen om lagstiftning om nanomaterial<sup>1</sup>.

Meddelandet innehåller en bedömning av om EU-lagstiftningen om nanomaterial är adekvat och av genomförandet samt uppföljningsåtgärder och svar på frågor som väckts av Europaparlamentet<sup>2</sup>, rådet<sup>3</sup> och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén<sup>4</sup>.

Det åtföljs av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar om typer av nanomaterial och deras användningsområden, inklusive säkerhetsaspekter<sup>5</sup>. Där ger kommissionen respons på Europaparlamentets oro för att kommissionens strategi för nanomaterial äventyras av bristen på information om användningen av och säkerheten hos nanomaterial som redan finns på marknaden. Arbetsdokumentet ger närmare information om definitionen av nanomaterial, marknader för nanomaterial, användningsområden, vinster, hälso- och säkerhetsaspekter, riskbedömning och information och databaser om nanomaterial. De viktigaste slutsatserna återspeglas i avsnitten 3 och 4.

#### 2. DEFINITION AV NANOMATERIAL

I kommissionens rekommendation från 2011 om definitionen av nanomaterial<sup>6</sup> definieras nanomaterial som *"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 %. [...]"*

Definitionen är avsedd att användas av medlemsstaterna och av myndigheter och företag i EU. Kommissionen kommer där det är lämpligt att använda den i EU-lagstiftning och genomförandeinstrument. Om andra definitioner används i EU-lagstiftning kommer bestämmelserna att anpassas för att säkra en konsekvent hållning. Sektorsspecifika lösningar kan dock fortfarande vara nödvändiga. Kommissionen kommer att se över denna definition

<sup>1</sup> KOM(2008) 366, 17.6.2008.

<sup>2</sup> Europaparlamentets resolution om lagstiftning om nanomaterial (2008/2208(INI), 24.4.2009.

<sup>3</sup> Slutsatser om "att förbättra de miljöpolitiska instrumenten" av den 20 december 2010.

<sup>4</sup> Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande INT/456 om nanomaterial, 25.2.2009.

<sup>5</sup> SWD(2012) 288 final.

<sup>6</sup> Kommissionens rekommendation 2011/696/EU, EUT L 275, 20.10.2011.

### 3. VINSTER MED NANOMATERIAL OCH BIDRAG TILL TILLVÄXT OCH SYSSELSÄTTNING, INNOVATION OCH KONKURRENSKRAFT

Den totala årliga mängden nanomaterial på den globala marknaden uppskattas till omkring 11 miljoner ton, med ett marknadsvärde på ungefär 20 miljarder euro<sup>7</sup>. Kimrök och amorf silika är de nanomaterial som i dag står för de absolut största volymerna på marknaden<sup>8</sup>. De har, tillsammans med ett fåtal andra nanomaterial, funnits på marknaden i årtionden och används i en lång rad olika tillämpningar.

Den grupp nanomaterial som för närvarande tilldrar sig mest uppmärksamhet är nanotitandioxid, nanozinkoxid, fullerener, kolnanorör och nanosilver. Dessa material säljs i klart mindre mängder än de traditionella nanomaterialen, men användningen av vissa av dem ökar snabbt.

Andra nya nanomaterial och nya användningsområden utvecklas i snabb takt. Många används i innovativa sammanhang, t.ex. i katalysatorer, elektronik, solpaneler, batterier och biomedicinska tillämpningar, däribland diagnostik och tumörbehandlingar.

Vinsterna med nanomaterial är många – de bidrar till att rädda liv, de innebär genombrott som möjliggör nya tillämpningar eller minskad miljöpåverkan och de förbättrar funktionen hos vardagsartiklar.

Värdet av produkter baserade på nanoteknik förväntas öka från 200 miljarder euro 2009 till 2 biljoner euro 2015.<sup>9</sup> Dessa tillämpningar kommer att vara avgörande för en lång rad EU-produkters konkurrenskraft på den globala marknaden. På detta högteknologiska område finns också många nystartade små och medelstora företag och avknoppningsföretag. I dag uppskattas den direkta sysselsättningen inom nanoteknik till mellan 300 000 och 400 000 arbetstillfällen i EU, med en ökande trend.<sup>10</sup>

Nanoteknik har identifierats som en viktig möjliggörande teknik som lägger grunden för ytterligare innovation och nya produkter.<sup>11</sup> I kommissionens meddelande "En europeisk strategi för viktig möjliggörande teknik: mot tillväxt och jobb"<sup>12</sup> har kommissionen **skisserat en samlad strategi för viktig möjliggörande teknik**, bl.a. nanoteknik, som står på tre ben: teknisk forskning, produktdemonstration och tillverkning på affärsmässiga villkor.

Den tillämpliga lagstiftningen måste säkra en hög nivå för hälsa, säkerhet miljöskydd. Samtidigt bör den möjliggöra tillgång till innovativa produkter och främja innovation och konkurrenskraft. Lagstiftningen påverkar den tid det tar för produkter att komma ut på marknaden, marginalkostnadsstrukturen och resursfördelningen, särskilt för små och

<sup>7</sup> Arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar, s. 10.

<sup>8</sup> Kimrök står för omkring 85 % av alla nanomaterial på marknaden sett till volym, och syntetisk amorf silika står för ytterligare 12 %.

<sup>9</sup> [http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech\\_commercialisation\\_framework\\_2010-2014.pdf](http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf), Lux Research. Dessa siffror avser värdet av produkter där nanomaterial ingår (i motsats till värdet av sålda nanomaterial).

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg\\_report\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf), s. 13.

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key\\_technologies/kets\\_high\\_level\\_group\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm)

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_sv.pdf)

medelstora företag. Den skapar också nya affärsmöjligheter och bidrar till konsumenters och investerares förtroende för tekniken.

Internationellt samarbete, i synnerhet med våra handelspartner, kan främja utveckling och kommersialisering av tillämpningar och branscher som möjliggörs av nanoteknik.

Vid sidan av samarbete som det inom OECD och på FN-nivå har kommissionen inlett en regelbunden dialog med Förenta staterna inom ramen för Transatlantiska ekonomiska rådet, för att undvika onödiga skiljaktigheter.

## **4. SÄKERHETSASPEKTER**

### **4.1. Nanomaterial på arbetsplatsen, i konsumentprodukter och i miljön**

Naturliga och oavsiktligt framställda nanopartiklar förekommer överallt i den mänskliga miljön, och det finns allmän kännedom och kunskap om deras förekomst och uppträdande. Däremot vet man inte lika mycket om avsiktligt tillverkade nanopartiklar på arbetsplatsen och i miljön. Övervakningen av dem är förknippade med stora tekniska utmaningar som hänger samman med deras ringa storlek och de låga koncentrationerna och åtskillnaden mellan partiklar i avsiktligt tillverkade nanomaterial och naturliga eller oavsiktligt framställda nanopartiklar. Att spåra nanomaterial i komplexa matriser som kosmetika, livsmedel, avfall, mark, vatten eller slam är en ännu större utmaning. Det finns visserligen en del övervakningsmetoder, men de har i många fall ännu inte validerats och det är därför svårt att jämföra uppgifter.

### **4.2. Säkerhet, riskbedömning och risk/nyttabedömning**

Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska läkemedelsmyndigheten har sedan 2004 arbetat med riskbedömning av nanomaterial.

Vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker konstaterade 2009 att *riskbedömningsmetoder för utvärdering av potentiella risker för människan och miljön med ämnen och konventionella material används allmänt och kan generellt tillämpas på nanomaterial, men vissa aspekter med anknytning till nanomaterial måste utvecklas ytterligare. Så kommer det att vara till dess att det finns ett tillräckligt vetenskapligt underlag för att karakterisera de skadliga effekterna av nanomaterial på människor och på miljön.*

Kommittén slog också fast att *hälso- och miljöfaror har påvisats för en rad avsiktligt tillverkade nanomaterial. De identifierade farorna visar att nanomaterial har potentiella toxiska effekter för människan och miljön. Det bör dock noteras att inte alla nanomaterial ger toxiska effekter. Vissa avsiktligt tillverkade nanomaterial har redan använts under lång tid (t.ex. kimrök, titandioxid) och uppvisar låg toxicitet. Hypotesen att mindre betyder mer reaktiv, och därmed mer toxisk, kan därför inte styrkas av de offentliggjorda uppgifterna. I detta avseende liknar nanomaterial normala kemikalier/ämnen såtillvida att somliga kan vara toxiska och andra inte. Eftersom det ännu inte finns något allmänt tillämpligt paradigm för*

identifiering av faror med nanomaterial är det fortfarande befogat att göra en riskbedömning från fall till fall.<sup>13</sup>

Efsa bekräftade i sitt vetenskapliga yttrande 2011<sup>14</sup> att det riskbedömningsparadigm som används för utvärdering av sedvanliga livsmedelsprodukter även lämpar sig för nanomaterialtillämpningar i livsmedels- och foderkedjan och att bedömningen måste göras från fall till fall. En sådan bedömning från fall till fall görs i dag genom det system med godkännande innan produkter släpps ut på marknaden som föreskrivs i livsmedels- och foderlagstiftningen (t.ex. för nya livsmedel, livsmedelstillsatser, fodertillsatser, plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel). Europeiska läkemedelsmyndigheten har intagit en liknande hållning i fråga om läkemedel.<sup>15</sup>

Trots vissa begränsningar som nämns av de vetenskapliga kommittéerna och myndigheterna, i synnerhet behovet av en vetenskaplig bedömning från fall till fall av skillnader mellan samma kemiska ämne i bulkform och olika nanoformer, är det i dag möjligt att göra riskbedömningar av nanomaterial.

Flera riskbedömningar och risk/nyttabedömningar har slutförts och olika produkter i olika sektorer har godkänts (t.ex. tjugo läkemedel och tre material avsedda att komma i kontakt med livsmedel<sup>16</sup>). Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet har bedömt och godkänt säkerheten hos ett nanomaterial som används som UV-filter och håller på att slutföra bedömningen av tre andra nanomaterial. Andra ämnen kommer att bedömas när frågan aktualiseras (t.ex. UV-filter, livsmedels- och foderingsredienser).

Harmonisering och standardisering av mät- och testmetoder för riskbedömning av nanomaterial främjas inom OECD och genom ett mandat från kommissionen till de europeiska standardiseringsorganen.<sup>17</sup>

En undersökning som inleddes av kommissionen 2011 om arbetsmiljörisker med nanomaterial kommer tillsammans med annan relevant forskning, bl.a. om vad som händer med nanomaterial i miljön och i avfall, att ge ökad insikt som kan ligga till grund för nya lagstiftningsriktlinjer och för riskbedömningsarbetet.

Forskning om säkerhet och utveckling av tillförlitliga testmetoder kommer också att förbli en viktig prioritering inom EU:s ramprogram och för kommissionens gemensamma forskningscentrum.

## 5. REACH OCH CLP

Enligt Reach<sup>18</sup> ska kemiska ämnen som importeras till eller framställs i EU i de flesta fall registreras hos Europeiska kemikaliemyndigheten, varvid det ska visas att användningen är

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf), s. 52 och 56.

<sup>14</sup> Vetenskapligt yttrande, *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (2011), 9(5):2140.

<sup>15</sup>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9)

<sup>16</sup> Nämligen kiseldioxid, kimrök och titannitrid. Kiseldioxid har även godkänts som livsmedelstillsats.

<sup>17</sup> M/461 EN, 2.2.2010.

säker. Registreringsunderlaget eller ämnet kan bli föremål för granskning. Vilket ämne som helst kan, beroende på sina egenskaper, godkännas eller beläggas med begränsningar. Reach tillämpas på samma sätt för ämnen av vilka alla eller somliga former är nanomaterial.<sup>19</sup>

CLP-förordningen<sup>20</sup> innehåller bestämmelser om krav på anmälan till Europeiska kemikaliemyndigheten av ämnen i de former som släpps ut på marknaden, inklusive nanomaterial, om de uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga ämnen, oavsett volym.

Europaparlamentet har uppmanat kommissionen att utvärdera behovet av att se över Reach när det gäller förenklad registrering för nanomaterial som tillverkas eller importeras i kvantiteter under ett ton, behandling av alla nanomaterial som nya ämnen och en kemikaliesäkerhetsrapport med exponeringsbedömning för alla registrerade nanomaterial.

### **5.1. Behandling av nanomaterial i Reach-registreringar och CLP-anmälningar**

Många ämnen finns i olika former (fasta partiklar, suspension, pulver, nanomaterial etc.). Enligt Reach kan olika former behandlas inom ramen för en enda registrering av ett ämne. Registranten måste dock garantera säkerheten för alla former som omfattas av registreringen och lämna tillräcklig information för behandlingen av de olika formerna vid registreringen, inklusive kemikaliesäkerhetsbedömningen och dess slutsatser (t.ex. genom olika klassificering där det är lämpligt).

Informationskraven för Reach-registrering gäller den sammanlagda volymen av ett ämne, i alla former. Det finns inget krav på särskilda tester för var och en av de olika formerna, eller på redogörelser för hur de olika formerna behandlats vid registreringen. Detta är dock möjligt inom ramen för Reach och uppmuntras i Europeiska kemikaliemyndighetens tekniska rådgivning.

Kommissionen har i nära samarbete med Europeiska kemikaliemyndigheten tittat på hur nanomaterial behandlats i Reach-registreringar och CLP-anmälningar. I februari 2012 hade "nanomaterial" angetts som ämnesform i frivilliga fält i 7 registreringar av ämnen och 18 CLP-anmälningar. Vid en närmare granskning identifierades ytterligare ämnen med nanoformer.<sup>21</sup>

Många registreringar av ämnen med kända nanoformer innehåller ingen tydlig uppgift 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 ska omfattas av registreringsunderlagen. Detta kan delvis förklaras med avsaknaden av detaljerad vägledning för registranter om registrering av nanomaterial och de allmänna formuleringarna i Reach-bilagorna.

---

<sup>18</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). EUT L 136, 29.5.2007, s. 3. En inofficiell konsoliderad version finns på <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:sv:PDF>

<sup>19</sup> En förklaring av terminologin finns på [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf)

<sup>20</sup> Förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, EUT L 353, 31.12.2008.

<sup>21</sup> Närmare information finns i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar, kapitel 5.2 och tillägg 3.

Kommissionens rekommendation om en definition av nanomaterial kommer att klargöra terminologin men inte i sig ge registranterna den nödvändiga klarheten om hur nanomaterial ska behandlas i Reach-registreringar.

Med utgångspunkt i tillgänglig information om tekniska framsteg, inklusive projekten för genomförande av Reach om nanomaterial och erfarenheterna från nuvarande registreringar, kommer kommissionen därför att titta på lämpliga lagstiftningsalternativ i samband med den kommande översynen av Reach. Framför allt kan det bli aktuellt med ändringar av Reach-bilagorna för att klargöra hur nanomaterial behandlas och säkerhetsbedöms vid registrering.

## 5.2. Ämnesidentifiering och tidsramar för registrering

Många ämnen finns i både bulkform och nanoformer. Nanoformerna kan ses som former av samma ämne eller som separata ämnen. I det senare fallet uppstår frågan om huruvida de behandlas som ”nya” ämnen och omfattas av krav på omedelbar registrering.<sup>22</sup>

När det finns mer erfarenhet av bedömning av registreringar kommer Europeiska kemikaliemyndigheten att ge vägledning om huruvida nanomaterial ska behandlas som former av ett ämne i bulkform eller som separata ämnen, för att möjliggöra ett effektivt gemensamt utnyttjande av data. Resultaten av projektet för genomförande av Reach om ämnesidentifiering för nanomaterial (RIPoN1) tyder dock på att det kommer att krävas en viss flexibilitet. Oavsett om nanoformer har behandlats i en eller flera registreringar är kärnfrågan för kommissionen fortfarande om registreringen ger tydlig information om säker användning för alla former av ämnet.

## 5.3. Kemikaliesäkerhetsbedömning

I projektet för genomförande av Reach om informationskrav för nanomaterial (RIPoN2) och projektet för genomförande av Reach om säkerhetsbedömning av nanomaterial (RIPoN3)<sup>23</sup> behandlas bl.a. frågan om huruvida gällande Reach-krav och relevanta vägledningar kan tillämpas vid bedömning av nanomaterial. Projekten innefattar ett antal specifika förslag.

Inom RIPoN2 har det med några reservationer konstaterats att projektriktlinjer och informationskrav kan tillämpas vid bedömning av nanomaterial. Inom RIPoN3 har slutsatsen dragits att kända metoder för exponeringsbedömning i allmänhet är tillämpliga men att metodologiska svårigheter fortfarande kan uppstå.

Den inbyggda flexibiliteten i Reach-metoden för farlighetsbedömning och riskkaraktärisering gör att den generellt sett lämpar sig för nanomaterial. Den viktigaste fråga som återstår är i vilken utsträckning data för en form av ett ämne kan användas för att visa att en annan form är säker. Det har sin grund i att kunskapen om t.ex. vad som styr toxicitet ännu inte är fullt utvecklad. En vetenskaplig metod med bedömning från fall till fall kräver följande:

- Klarhet om huruvida en registrering omfattar nanoformer av ett ämne, och i så fall vilka. Dessa nanoformer bör karakteriseras på ett nöjaktigt sätt, och användaren bör kunna identifiera de driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder som gäller för dem.

<sup>22</sup> Krav på omedelbar registrering för nanomaterial som behandlas som nya ämnen kan rimligen gälla först från den tidpunkt då tolkningen av Reach-bestämmelserna gjorts tillräckligt tydlig för att registranter ska kunna utsluta tolkningen att nanomaterialet är en form av ett befintligt ämne.

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

- Information om vilka former av ett ämne som testats, med tillräcklig dokumentation av testförhållandena.
- Slutsatser från kemikaliesäkerhetsbedömning som omfattar alla former som ingår i en registrering. När data för en form av ett ämne används för att visa att andra former är säkra att använda bör en vetenskaplig motivering ges för hur data från ett specifikt test eller andra uppgifter kan användas för andra former av ämnet, med tillämpning av reglerna om gruppering av ämnen och jämförelse med strukturlika ämnen<sup>24</sup>. Liknande överväganden bör göras i samband med exponeringsscenarier och riskhanteringsåtgärder.

Europeiska kemikaliemyndigheten har uppdaterat vägledningarna med hänsyn till slutrapporterna från projekten för genomförande av Reach om nanomaterial. Europeiska kemikaliemyndigheten har inrättat en grupp för bedömning av redan registrerade nanomaterial (GAARN), som i samarbete med kommissionen, experter från medlemsstaterna och intressenter tittar på några centrala registreringar av nanomaterial. Syftet är att identifiera bästa metoder för bedömning och rapportering av nanomaterial i Reach-registreringar och att utarbeta rekommendationer om hur eventuella informationsluckor ska fyllas. Europeiska kemikaliemyndigheten har dessutom inrättat en arbetsgrupp för nanomaterial som ger råd i vetenskapliga och tekniska frågor gällande nanomaterial inom ramen för Reach.

#### 5.4. Utvidgning av Reach-kraven till att även omfatta nanomaterial i små volymer

De flesta nanomaterial som är föremål för vetenskaplig debatt framställs eller importeras i volymer på minst ett ton per år. Nanomaterial i små volymer används främst i tekniska tillämpningar, t.ex. katalysatorer, eller i tillämpningar där nanomaterialen är bundna i en matris eller inneslutna i utrustning. Konsumenterna och miljön exponeras sannolikt bara i begränsad utsträckning för dessa nanomaterial.

I linje med slutsatsen från vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker att nanomaterial liknar normala ämnen såtillvida att somliga kan vara toxiska och andra inte, anser kommissionen inte att reglerna för när en kemikaliesäkerhetsbedömning krävs bör ändras i nuläget. Kommissionen anser att Reach-bestämmelserna om gränser för registrering och tidsramar för registrering med utgångspunkt i volym är lämpliga, med förbehåll för de åtgärder som beskrivs i kapitel 7.

### 6. HÄLSA, SÄKERHET OCH MILJÖSKYDD I EU-LAGSTIFTNINGEN

Parlamentet har uppmanat kommissionen att bedöma behovet av översyn på ett antal lagstiftningsområden, bl.a. luft, vatten, avfall, industriutsläpp och lagstiftning om arbetarskydd.

- Det pågående arbetsmiljöarbetet kan sammanfattas på följande sätt:

Vid sidan av undersökningen om nanomaterial på arbetsplatsen<sup>25</sup> arbetar en undergrupp för nanomaterial till den arbetsgrupp för kemikalier som inrättats inom rådgivande kommittén för

<sup>24</sup> Reach, bilaga XI, avsnitt 1.5.

<sup>25</sup> Se avsnitt 4.2.

arbetsmiljöfrågor med ett förslag till yttrande om riskbedömning och hantering av nanomaterial på arbetsplatsen. Förslaget ska sedan godkännas av rådgivande kommittén. En slutlig bedömning om en översyn av arbetsmiljölagstiftningen kommer att göras under 2014 mot bakgrund av dessa verksamheter och slutsatserna.

- Arbetet med konsumentproduktsäkerhet pågår. Det handlar om att anpassa den tillämpliga lagstiftningen för att införliva den övergripande definitionen och införa särskilda bestämmelser om nanomaterial, uppdatera de relevanta riskbedömningsprocesserna, stärka marknadstillsynen och förbättra kraven på information och märkning.

Kommissionen är angelägen om att vid behov införa definitionen av nanomaterial i lagstiftning om konsumentproduktsäkerhet. Särskilda bestämmelser om nanomaterial har införts för biocider, kosmetika, livsmedelstillsatser, livsmedelsmärkning och material som kommer i kontakt med livsmedel.

Samtidigt har kommissionen inlett en ingående analys av hur konsumentproduktlagstiftningen genomförs med avseende på nanomaterial. Den främsta utmaningen är fortfarande en korrekt riskbedömning, även på områden där lagstiftningen ändrats.

Därför har exempelvis Efsa på kommissionens begäran antagit ett vägledningsdokument<sup>26</sup> som klargör vilka uppgifter som ska lämnas i samband med en ansökan om att använda ett nanomaterial i livsmedel eller foder.

Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet har nyligen utarbetat en liknande vägledning för kosmetiska produkter.

Kommissionen anser att den gällande lagstiftningen om läkemedel möjliggör en tillfredsställande risk/nyttaanalys och riskhantering av nanomaterial.

När det gäller lagstiftning om medicintekniska produkter innefattar de åtgärder som undersöks ett märkningskrav i ett förslag som planeras till 2012. Kommissionen överväger dessutom en omklassificering av produkter som innehåller fria nanomaterial i klass III, så att de omfattas av de strängaste förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Kommissionen anser att den nya metoden och konsumentproduktlagstiftningen i allmänhet gör det möjligt att ta hänsyn till frågor som specifikt gäller nanomaterial.

Marknadstillsyn är ett centralt inslag i ett effektivt konsumentskydd, och kommissionen stöder ett gemensamt pilotprojekt som gäller tillsyn med olika medlemsstater. Projektet handlar om förekomsten av nanomaterial i kosmetiska produkter.

En väsentlig fråga i debatten om nanomaterial är konsumentinformation och märkning av nanomaterial. Märkning som visar att en produkt innehåller nanoingredienser har införts för konsumentprodukter som livsmedel och kosmetika.

Liknande bestämmelser kan tänkas för andra regelverk där ingrediensmärkning redan förekommer, så att konsumenterna kan göra ett välgrundat val.

<sup>26</sup> Vetenskapligt yttrande, *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (2011), 9(5):2140.

- I samband med utvärderingen av miljölagstiftningen<sup>27</sup> identifierades och bedömdes miljöexponeringsvägar för nanomaterial i samband med varje rättsakt, liksom kontrollnivån i fall där nanomaterial kan frigöras och riskerna i det sammanhanget.

Utvärderingen visade att all miljölagstiftning som setts över i princip kunde anses omfatta nanomaterial. Detta kan dock innebära svårigheter och har inte testats i praktiken. Det är framför allt faroklassificering enligt CLP och exponeringsinformation som kan ge anledning till föroreningsidentifiering. Det råder fortfarande stor brist på data om exponering för nanomaterial via miljön. Därför har ännu inte några specifika bestämmelser om nanomaterial införts i EU:s miljölagstiftning som kräver åtgärder för att kontrollera sådana föroreningar genom övervakning, separat behandling eller miljökvalitetsnormer. Detta gäller även de riskhanteringsåtgärder som uttryckligen identifierats av Europaparlamentet: nya miljökvalitetsnormer, översyn av gränsvärdena för utsläpp, en separat post för nanomaterial i avfallsförteckningen och översyn av kriterierna för avfallsmottagning vid deponier. Eftersom riskkaraktiseringen kan vara beroende av partikelstorlek eller ytfunktionalisering väntas det bli svårare än för konventionella föroreningar att vid behov fastställa exakt omfattning, dosmetrik och värde för eventuella gränsvärden enligt miljölagstiftningen. Reach bör generera relevanta data i det avseendet.

Även när det går att påvisa förekomst av specifika nanopartiklar i miljömedier eller avfall är det tekniskt svårt att separera eller eliminera dem. Åtgärder på avstånd från utsläppskällan skulle därför inte vara effektiva för att förhindra potentiella negativa effekter för miljön eller hälsan. De skulle inte heller göra det möjligt att på ett kostnadseffektivt sätt ta itu med eventuella nya återvinningsproblem eller behov av avhjälpande åtgärder.

Även om kommissionen inte utesluter specifika bestämmelser i underordnad miljölagstiftning är det i allmänhet bäst att ta itu med potentiella risker i ett tidigare skede genom Reach och produktlagstiftning. En eventuell CLP-klassificering av ett nanomaterial kommer automatiskt att medföra tillämpning av vissa operativa bestämmelser på en rad olika miljölagstiftningsområden som syftar till att kontrollera utsläpp av farliga ämnen i miljön.

Kommissionen vidtar också åtgärder för att ta itu med återstående luckor i tillämpningen av lagstiftningen. Exempelvis görs redan översyner av urvalsprocessen för prioriterade ämnen enligt vattenlagstiftningen och tillämpliga BAT-referensdokument<sup>28</sup> enligt lagstiftningen om industriutsläpp, där olika aspekter med koppling till nanomaterial ingår.

Kapaciteten för övervakning och modellering av nanomaterial, t.ex. i miljön, måste utvecklas. Det kommer att göra det lättare att bedöma effektiviteten hos olika verktyg i miljölagstiftningen och bidra till lämpliga riskhanteringsstrategier. Vid behov kommer detta att stödjas med särskild genomförandelagstiftning på miljöområdet.

## 7. BEHOV AV BÄTTRE, LÄTTILLGÄNGLIG INFORMATION

Informationen om nanomaterial och produkter som innehåller nanomaterial måste vara tydlig. Detta har uppmärksamats av parlamentet, som har uppmanat kommissionen att utvärdera behovet av anmälningskrav för alla nanomaterial, även i blandningar och i artiklar, och av

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

<sup>28</sup> BAT-referensdokument – referensdokument för bästa tillgängliga teknik för individuella industri sektorer enligt direktivet om industriutsläpp.

rådet, som har uppmanat kommissionen att utvärdera behovet av vidareutveckling av en harmoniserad databas för nanomaterial, med hänsyn till eventuella konsekvenser.

Den aktuella kunskapen om nanomaterial tyder inte på att det finns risker som skulle kräva information om alla produkter i vilka nanomaterial används. Erfarenheterna hittills visar att eventuella risker som identifieras skulle kunna hanteras med befintliga verktyg, t.ex. det allmänna produktsäkerhetsdirektivet<sup>29</sup> och dess Rapex-system<sup>30</sup>, eller mer specifika instrument i EU:s produktlagstiftning.

Den information som är tillgänglig i dag (t.ex. den information som presenteras i det bifogade arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar och den information som genereras genom befintliga lagstiftningsverktyg som Reach och förordningen om kosmetiska produkter) betraktas som en god grund för beslutsfattande.

Som ett första steg kommer kommissionen att skapa en webbplats med hänvisningar till alla relevanta informationskällor, bl.a. register på nationell nivå eller sektorsnivå, där sådana finns. En första version, som främst baseras på länkar till tillgänglig information, kommer att läggas ut på nätet så snart som möjligt. Kommissionen kommer att bistå vid utarbetandet av harmoniserade dataformat, för att förbättra informationsutbytet. Samtidigt kommer kommissionen att inleda en konsekvensbedömning för att identifiera och utveckla de lämpligaste sätten att öka öppenheten och säkra tillsyn. Här ingår en ingående analys av datainsamlingsbehoven i det sammanhanget. Analysen kommer att innefatta de nanomaterial som i dag faller utanför befintliga system för anmälan, registrering eller godkännande.

## 8. SLUTSATSER

Enligt aktuella kunskaper och yttranden från EU:s vetenskapliga och rådgivande kommittéer och oberoende riskbedömare liknar nanomaterial normala kemikalier/ämnen såtillvida att somliga kan vara toxiska och andra inte. Eventuella risker gäller specifika nanomaterial och specifika användningsområden. Nanomaterial kräver därför en riskbedömning som bör göras från fall till fall med utgångspunkt i relevant information. De aktuella metoderna för riskbedömning kan tillämpas, även om vissa aspekter av riskbedömningen fortfarande kräver arbete.

Definitionen av nanomaterial kommer att införlivas i EU-lagstiftningen när det är lämpligt. Kommissionen arbetar för närvarande med metoder för spårning, mätning och övervakning av nanomaterial och validering av dessa, för att säkra ett korrekt införande av definitionen.

Utmaningarna handlar främst om att fastställa validerade metoder och instrument för spårning, karakterisering och analys, komplettera informationen om faror med nanomaterial och utveckla metoder för att bedöma exponering för nanomaterial.

På det hela taget är kommissionen fortfarande övertygad om att Reach utgör bästa möjliga ram för riskhantering av nanomaterial när de förekommer som ämnen eller blandningar, men inom den ramen har det visat sig nödvändigt att införa mer specifika krav för nanomaterial. Kommissionen räknar med ändringar av en del av Reach-bilagorna och uppmanar Europeiska kemikaliemyndigheten att vidareutveckla vägledningen om registrering efter 2013.

<sup>29</sup> Direktiv 2001/95/EG, EGT L 11, 15.1.2002.

<sup>30</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)

Kommissionen kommer att följa utvecklingen noga och inom tre år rapportera till parlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén.

## BILAGA

| Åtgärd                     | Innehåll                                                                                                                                                         | Tidsram                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Definition av nanomaterial | Införande av definitionen i EU-lagstiftning och användning vid EU-organ                                                                                          | Klart för biocider; arbete pågår med att anpassa definitionen för kosmetika                                                                                                                                                                                                                           |
|                            | Rapport om befintliga mätmetoder, eventuell uppdatering av frågor och svar                                                                                       | 2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                            | Förslag till en första uppsättning metoder för spårning, mätning och övervakning                                                                                 | 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                            | Översyn av definition                                                                                                                                            | 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Reach och CLP              | Eventuell ändring av Reach-bilagor                                                                                                                               | Planering och tidsramar kommer att fastställas i samband med översynen av Reach                                                                                                                                                                                                                       |
|                            | CASG(Nano) – undergrupp till behöriga myndigheter för införande av Reach och CLP (CARACAL), som ger kommissionen råd i lagstiftningsfrågor som rör Reach och CLP | Inrättades 2008                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                            | Utvärdering av Reach-registreringsunderlag gällande nanomaterial                                                                                                 | Nanomaterial prioriteras av Europeiska kemikaliemyndigheten för kontroll av att kraven är uppfyllda; ämnesutvärdering enligt förteckningen i gemenskapens löpande handlingsplan för ämnesutvärdering (som för närvarande innefattar kiseldioxid (NL 2012), silver (NL 2013) och titandioxid (F 2014)) |
|                            | Europeiska kemikaliemyndighetens bedömning av nanomaterial i Reach-registreringsunderlag och CLP-anmälningshandlingar                                            | Klart (se tillägg 3 till arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar)                                                                                                                                                                                                                             |

|           |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | Projektet Nano Support (gemensamma forskningscentrumet i samarbete med Europeiska kemikaliemyndigheten)                                                                               | Del 1 (identifiering av registreringsunderlag för nanomaterial, vetenskaplig bedömning och förslag för att åtgärda brister) – klart, finns på <a href="http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf">http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf</a><br>Del 2 (bedömning av potentiella ekonomiska och miljömässiga följder av de tekniska förslagen i del I) planeras till oktober 2013 |
|           | GAARN (grupp för bedömning av redan registrerade nanomaterial) – informell grupp som bedömer tre utvalda registreringsunderlag för nanomaterial                                       | Inrättades 2012, arbetet väntas slutföras 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|           | Europeiska kemikaliemyndighetens arbetsgrupp för nanomaterial – permanent grupp som ger Europeiska kemikaliemyndigheten råd i vetenskapliga och tekniska frågor gällande nanomaterial | Inrättades 2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|           | Europeiska kemikaliemyndighetens uppdaterade vägledning om registrering                                                                                                               | Klart, ytterligare uppdateringar kan bli aktuella när nästa registreringsomgång avslutats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|           | Uppdatering av IUCLID för att underlätta inlämning av strukturerad information om nanomaterial                                                                                        | De första lösningarna kom redan 2010 (IUCLID 5.2) och nyligen 2012 (IUCLID 5.4); ytterligare relevanta uppdateringar väntas efter tidsfristen 2013 enligt Reach                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Kosmetika | Bedömning av enskilda ämnen                                                                                                                                                           | ETH-50: klart;<br>titandioxid, zinkoxid, HAA299: planeras till 2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|           | Gemensamt pilotprojekt för marknadstillsyn avseende nanomaterial i kosmetika                                                                                                          | 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                            |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Läkemedel                                                  | Godkännande av enskilda läkemedel                                                                                                                                     | 20 läkemedel godkända hittills, ytterligare bedömningar när det blir aktuellt                                                                                  |
| Livsmedel                                                  | Införande av obligatorisk märkning av livsmedel som innehåller nanoingredienser genom förordningen om märkning                                                        | Krav på märkning från december 2014                                                                                                                            |
|                                                            | Definitionen av ”konstruerade nanomaterial” i förordningen om märkning                                                                                                | Definitionen ska uppdateras i enlighet med kommissionens rekommendation                                                                                        |
|                                                            | Livsmedel i nanoform måste godkännas innan de släpps ut på marknaden i enlighet med förordningen om nya livsmedel                                                     | Kommer att tas upp i det förslag om nya livsmedel som planeras till 2013                                                                                       |
|                                                            | Krav på riskbedömning för livsmedelstillsatser och material som kommer i kontakt med livsmedel                                                                        | För livsmedelstillsatser och material avsedda att komma i kontakt med livsmedel görs riskbedömning när det blir aktuellt (med godkännande där det är lämpligt) |
| Material som kommer i kontakt med livsmedel                | Godkännande av enskilda material som kommer i kontakt med livsmedel                                                                                                   | Två nanomaterial godkända; ytterligare bedömningar när det blir aktuellt                                                                                       |
| Arbetskyddslagstiftning                                    | Undersökning av arbetsmiljörisker med nanomaterial                                                                                                                    | 2013                                                                                                                                                           |
|                                                            | Slutlig bedömning av översyn av arbetsmiljölagerstiftning                                                                                                             | 2014                                                                                                                                                           |
| OECD:s arbetsgrupp för avsiktligt tillverkade nanomaterial | Åtta undergrupper, bl.a. en för säkerhetstestning av en uppsättning representativa avsiktligt tillverkade nanomaterial, som ska lämna data om 13 utvalda nanomaterial | Det aktuella programmet inleddes 2009 och arbetet med att slutföra fas 1 har kommit långt                                                                      |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uppdrag M/461 till CEN                                  | Utveckling av metoder för karakterisering av nanomaterial, provtagning, mätning och exponeringssimulering                                                                                                                                                                                    | Arbetet inleddes 2010 och kommer att ta ytterligare flera år                                                                |
| Forskning, utveckling och innovation inom Horisont 2020 | I förslaget till förordning om inrättande av Horisont 2020 (KOM(2011) 809) identifieras nanoteknik som en av de sex viktiga möjliggörande teknikerna på området industriellt ledarskap Att åstadkomma en säker utveckling och tillämpning av nanoteknik är ett av huvuddragen i verksamheten | Sista inbjudningarna att lämna förslag inom sjunde ramprogrammet för forskning för att överbrygga luckan till Horisont 2020 |
| Märkning av produkter som innehåller nanoingredienser   |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Genomfört i förordningarna om kosmetika och biocider                                                                        |
| Information om nanomaterial                             | Information om typer av nanomaterial och deras användningsområden, inklusive säkerhetsaspekter (översikt över tillgänglig information samt informationskällor, databaser etc.)                                                                                                               | Klart (bifogat arbetsdokument från kommissionens avdelningar)                                                               |
|                                                         | Webbplattform                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2013                                                                                                                        |
|                                                         | Undersökning av nanomaterial som inte omfattas av gällande anmälnings- eller registreringskrav och alternativ för informationsinhämtning                                                                                                                                                     | 2013                                                                                                                        |