Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2014-02-19

LS 1401-0039

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGSSTYRELSEN
14-03-04 00017

Yttrande över Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70)

Föredragande landstingsråd: Gustav Hemming

Ärendebeskrivning

Miljödepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att yttra sig över Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Miljödepartementet över Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Landstingsrådsberedningens motivering

I landstingets miljöprogram, Miljöutmaning 2016,är delmål 12 att minska miljö- och hälsorisker med kemiska produkter och varor. Silver i nanoform är upptaget som ett utfasningsämne i landstingets utfasningslista för miljö- och hälsofarliga kemikalier under åren 2012–2016.

Nanomaterial finns nämnt som en ämnesgrupp under bevakning. Detta eftersom det i dagsläget inte finns tillräcklig kunskap för att ta ställning till om nanomaterial ska väljas bort. Det är därför mycket angeläget att öka kunskaperna om nanomaterials hälso- och miljörisker.

Eftersom kunskapsunderlaget är bristfälligt är det viktigt med samordning av forskning och kunskapsunderlag. Landstinget är därför positiv till utredningens förslag till inrättandet av ett Nanoråd. Ett Nanoråd skulle kunna vara den oberoende källa till information som behövs på området.

Samtidigt krävs ytterligare insatser för uppdaterad och utvecklad lagstiftning på området.

Utredningen föreslår också att det ska inrättas ett mer operativt arbetande Nanocentrum för att underlätta och säkerställa att åtgärder kan genomföras samlat, ordnat och på ett effektivt sätt. Landstinget är positiv till förslaget eftersom det behövs riktade insatser för att nå en förändring på området.

Från landstingets synvinkel som inköpare av stora mänger varor är det viktigt att informationen till användare utökas till att omfatta även nanomaterial.

Eftersom nanomaterial och nanoteknik har en stor potential att medföra positiv utveckling av produkter, sjukvårdsmaterial och läkemedel, är det viktigt att även nanoteknikens fördelar får plats i informationsflödet. Ett objektivt och statligt finansierat Nanoråd skulle kunna vara den oberoende källa till information som utredningen efterfrågar.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 3 februari 2014
Förslag till yttrande den 3 februari 2014
Sammanfattning av Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70)

Torbjörn Rosdahl

Gustav Hemming

Kristoffer Tamsons

Landstingsstyrelsens förvaltning
Tillväxt, miljö och regionplanering

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2014-02-03

LS 1401-0039

Handläggare:
Hanna Jonsson

Landstingsstyrelsen

Ankom
Stockholms läns landsting
2014 -02- 06
Dnr LS1401-0039
Rokel VII

Yttrande över Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70)

Ärendebeskrivning

Miljödepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att yttra sig över Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 3 februari 2014
Förslag till yttrande den 3 februari 2014
Sammanfattning av Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70)

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Miljödepartementet över Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70) i enlighet med bilagt förslag.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Förvaltningen bedömer att utredningen grundligt undersöker och behandlar de brister i kunskap, lagstiftning och information som förekommer kring nanomaterial i dag, inom såväl Sverige som EU. Förvaltningen anser, i enlighet med utredningen, att kunskapsunderlaget för att bedöma hälso- och miljörisker med nanomaterial är bristfälligt och att det är av mycket stor vikt att underlätta olika instansers möjligheter att ta fram och samordna kunskapsframställning. Detta skulle underlättas genom instiftandet av ett Nanoråd.

Det är också önskvärt att genom uppdatering av lagstiftning, både nationellt och internationellt, ställa krav på registrering av produkters eventuella innehåll av nanomaterial och att hälso- och miljöriskbedömningar av nanomaterial görs. Detta skulle minska risken för att de varor och kemikalier samt det sjukvårdsmaterial som upphandlas av Stockholms läns landsting, ger en negativ miljö- och hälsopåverkan på våra anställda eller patienter. Det viktigaste förslaget i utredningen, sett från landstingets synvinkel som inköpare, är att informationen till användare utökas till att omfatta även nanomaterial.

Bakgrund
Regeringen beslutade i september 2012 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att föreslå en nationell handlingsplan för hur användning och hantering av nanomaterial ska ske på ett säkert sätt. Resultatet presenteras i SOU 2013:70, Säker Utveckling! – Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial.

Material som består av mycket, mycket små delar kallas nanomaterial. Det är inte särskilda ämnen som avses utan ämnen som förekommer i storlekordningen 1-100 nanometer. En nanometer är en miljondels millimeter. Ett mycket känt exempel på ett nanomaterial är grafen, vars upptäckare fick nobelpris år 2010. Grafen består av grundämnet kol men det är också vanligt att nanomaterial består av olika metaller, exempelvis silver.

Problemet med nanomaterial är att ett ämne kan få helt andra egenskaper när det förekommer i nanoform jämfört med de egenskaper det har i sin större, vanliga form. Det kan exempelvis gälla optiska, magnetiska, kemiska eller mekaniska egenskaper och i framställningen av nanomaterial är det just dessa egenskaper man vill utnyttja. Användningsområdena för nanomaterial är många och innefattar bland annat ett effektivare sätt att utnyttja energi och att ta fram målfokuserade läkemedel. Nanomaterial används idag i många olika typer av produkter, som till exempel färg och andra ytbehandlingsprodukter, kosmetika, textilier, sportredskap och elektroniska produkter.

Nanomaterialens egenskaper, i jämförelse med mer traditionella material, kan skilja sig väsentligt beroende på dessa materials storlek. De mycket små partiklarna kan tränga genom ytskikt, exempelvis hud och cellmembran, i mycket högre utsträckning och därmed orsaka andra eller nya typer av hälso- och miljörisker jämfört med de som ”vanliga” kemiska ämnen kan ge upphov till. Innan ett nanomaterial introduceras på marknaden är det

därför önskvärt att riskbedömningar görs och säkerhetsrutiner ses över och anpassas till nanomaterialen. För att kunna göra tillförlitliga riskbedömningar behöver mät- och testmetodik som är skräddarsydd för nanomaterial utvecklas och göras tillgänglig.

Delmål 12 i landstingets miljöprogram, Miljöutmaning 2016, beskriver även vår kemikaliestrategi och innehåller Stockholms läns landstings utfasningslista för miljö- och hälsofarliga kemikalier under åren 2012–2016. Nanomaterial finns nämnt som en ämnesgrupp under bevakning eftersom det i dagsläget inte finns tillräcklig kunskap för att ta ställning till om nanomaterial ska väljas bort. Endast silver i nanoform är upptaget som ett utfasningsämne.

Då forskningen inom området nanomaterial och utvecklingen av nanoteknik går snabbt framåt är det viktigt att utveckling av lagstiftning och riskbedömning kring nanomaterial sker parallellt med forskningen för att undvika ett scenario där ämnen och material tillåts och säljs och sedan upptäcks ge negativa hälso- och miljöeffekter för sina användare. En vanlig jämförelse som görs är den med asbest som under mitten av 1900-talet byggdes in i flertalet bostäder för att öka värmeisoleringen. Asbestfibrer som kommer in i hemmen via exempelvis lufttrummor kan orsaka stora skador på lungor och fastighetsägare har tvingats till kostsamma renoveringar. De personer som råkat ut för svåra lungskador och lungsjukdomar innebär också en samhällsekonomisk påfrestning.

Den lagstiftning som idag reglerar nanomaterial är densamma som reglerar tillverkning och användning av kemikalier och kemiska produkter. Exempelvis gäller EU:s kemikalieförordning Reach och CLP-förordningen, som reglerar klassificering och märkning, även för nanomaterial. Problemet är dock att nanomaterial inte bör betraktas som traditionella kemikalier och kemiska produkter, på grund av dess annorlunda egenskaper, utan bör regleras separat. En uppdatering och utveckling av nuvarande lagstiftning är alltså nödvändig.

Överväganden
Förvaltningens överväganden och synpunkter återfinns i bilagt förslag till yttrande.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Inga ekonomiska konsekvenser av förslaget.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör

Peter Haglund
Direktör SLL Tillväxt, miljö och regionplanering

Landstingsstyrelsen

FÖRSLAG TILL YTTRANDE
2014-02-03

LS 1401-0039

Miljödepartementet
Kemikalieenheten

Yttrande över Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial

Inledning

Stockholms läns landsting lämnar synpunkter på utredningen med utgångspunkt i landstingets miljöarbete och miljöpåverkan samt i rollen som inköpare av en stor mängd varor och medicinsktekniska produkter.

Sammanfattning

Stockholms läns landstings sammanfattande åsikt om utredningen är att den grundligt undersöker och behandlar de brister i kunskap och lagstiftning som förekommer kring nanomaterial i dag, inom såväl Sverige som EU. Landstinget anser att kunskapsunderlaget för att bedöma hälso- och miljörisker med nanomaterial är bristfälligt och att det är av mycket stor vikt att underlätta olika instansers möjligheter att samordna kunskapsframställning. Detta skulle underlättas genom instiftandet av ett Nanoråd.

Det är också önskvärt att genom uppdatering av lagstiftning, både nationellt och internationellt, ställa krav på registrering av produkters eventuella innehåll av nanomaterial och att hälso- och miljöriskbedömningar av nanomaterial görs. Det viktigaste förslaget i utredningen, från landstingets synvinkel som inköpare, är att informationen till nedströmsanvändare utökas till att omfatta även nanomaterial.

Synpunkter på utredningen

Stockholms läns landsting är en stor konsument av varor, såväl av sjukvårdsmaterial som av läkemedel och kemikalier. Patienterna är samhällets mest känsliga personer och vi vårdar de äldsta, de yngsta och de svagaste. Att de varor vi upphandlar och köper håller hög kvalitet och inte gör människor sjukare är en av de viktigaste och mest självklara utgångspunkterna i landstingets kemikaliestrategi. När vi ställer krav på

funktion och innehåll vill vi vara säkra på att de tillsatser som finns, som i många fall emitterar från varorna, inte medför någon hälso- eller miljörisk för användaren. För landstinget är det alltså därför mycket viktigt att veta vad en tillsats i form av ett nanomaterial till en vara kan få för konsekvenser, positiva som negativa.

Den främsta, och viktigaste åtgärden som utredningen föreslår, är att större ansträngningar måste göras för att få fram och bygga upp en kunskapsbas om nanomaterialens eventuella hälso- och miljörisker. Stockholms läns landsting ställer sig bakom förslaget om att riktade och ökade anslag ska avsättas för just forskning om nanomaterialens hälso- och miljöeffekter. Viktigt är också att i detta begrepp inkludera utveckling av riskbedömningsmetodik för nanomaterial samt att man tar hänsyn till etiska och sociala aspekter.

Landstinget tycker att det är rimligt att ställa krav på att riskbedömningar av nanomaterial görs parallellt med att nya produkter tas fram. Att redan på innovationsstadiet beakta riskhänsyn och miljökonsekvenser av en produkt är att agera proaktivt och kan appliceras inte bara på forskning och innovation inom nanotekniken utan även inom andra områden exempelvis kemikalie- eller läkemedelsforskning. Utredningen föreslår även att det tidigt i de högre utbildningarna ska förekomma riskperspektiv parallellt med innovationsperspektiv, när det gäller nanomaterial och nanoteknik. Detta förslag går hand i hand med det tidigare nämnda proaktiva tänkandet, att fastställa ett nanomaterials hälso- och miljörisker innan det presenteras för marknaden.

När Stockholms läns landsting gör miljöbedömningar av produktgrupper som ska upphandlas använder vi oss ibland av livscykelanalyser (LCA) för att utreda miljöpåverkan i alla led, från tillverkning, genom användning och till slut avfallshantering. Att använda sig av LCA ger en välgrundad och övergripande bild av ett materials eller en produkts påverkan på sin omvärld och landstinget anser att denna metod bör tillämpas även på bedömningar av nanomaterial.

När kunskap om nanomaterials fördelar samt hälso- och miljörisker finns behöver den göras tillgänglig inte bara för tillverkare och berörda myndigheter utan även för potentiella konsumenter och andra intresserade personer. För att undvika larmrapportering och ryktesspridning är det av stor vikt att det finns en tillförlitlig och brett accepterad källa till kunskap som kan lämna uppgifter baserade på vetenskaplig grund.

För att undvika dubbelarbete kring framtagandet av kunskap bör det avsättas statliga resurser såväl för att underlätta samarbete mellan forskning och företag som för att stärka samarbetet mellan olika forskargrupper. Då forskning på nanomaterial pågår även utanför Sveriges gränser och att handeln med produkter innehållande nanomaterial i högsta grad är internationell, är det av stort intresse att samarbetet stärks inte bara nationellt utan även internationellt.

Utredningen föreslår att det ska inrättas ett Nanoråd och ett mer operativt arbetande Nanocentrum för att underlätta och säkerställa att ovan nämnda åtgärder ska kunna genomföras samlat, ordnat och på ett effektivt sätt. Stockholms läns landsting ställer sig positivt till ett sådant förslag då det, enligt landstinget, är just en riktad insats som krävs för att få till stånd en förändring. Det är inte bara samverkan mellan olika forskargrupper och företag som är viktig utan också ett stärkt samarbete och en bättre dialog mellan företag och myndigheter har stor betydelse. Eftersom nanomaterial och nanoteknik har en stor potential att medföra positiv utveckling av produkter, sjukvårdsmaterial och läkemedel, är det viktigt att även nanoteknikens fördelar får plats i informationsflödet. Ett objektivt och statligt finansierat Nanoråd skulle kunna vara den oberoende källa till information som utredningen efterfrågar.

Utöver det positiva bidrag som ett samlat råd kan komma med för att förbättra kunskapsläget, anser landstinget att det även behövs insatser från regeringen och berörda myndigheter, för att uppdatera och revidera den lagstiftning som berör användning och utveckling av nanomaterial och nanoteknik. Utredningen förslår att regering och berörda myndigheter verkar för att Reach uppdateras på ett antal punkter. Det är bra och viktigt, men det från landstingets synvinkel som konsument viktigaste är att informationen till nedströmsanvändare revideras så att den omfattar även nanomaterial. Då ett ämne i nanoform kan bete sig annorlunda jämfört med hur samma ämne beter sig i större form, är det viktigt att lagstiftningen också tar hänsyn till denna aspekt.

Ankom
Stockholms läns landsting
2014 -01- 08
Dnr LS 1401-0039

Sammanfattning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En handlingsplan för säker hantering av nanomaterial

Åtgärder för att bygga upp kunskap om hälso- och miljörisker

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utredarens förslag

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utredarens förslag

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

Åtgärder för kommunikation och samverkan

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

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

Utredarens förslag

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

Åtgärder för utveckling av EU:s regelverk

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

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

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

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

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

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

Utredarens förslag

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

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

Åtgärder för ökad kunskap om nanomaterial på marknaden

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

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

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

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

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

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

Utredarens förslag

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

Åtgärder för genomförande: Plattform för samordning

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

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

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

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

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

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

Utredarens förslag

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

Förslagens konsekvenser

Konsekvenser av att inte genomföra förslagen – referensalternativ

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

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

Konsekvenser av att genomföra förslagen

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

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

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

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

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