

Miljøverndepartementet
Boks 8013 Dep
0030 Oslo

Statens forurensningstilsyn
Postboks 8100 Dep, 0032 Oslo
Besøksadresse: Strømsveien 96

Telefon: 22 57 34 00
Telefaks: 22 67 67 06
E-post: postmottak@sft.no
Internett: www.sft.no

Dato: 07.04.2008
Vår ref.: 2008/638
Deres ref.:
Saksbehandler: Ingrid Roland, telefon: 22573644

Nanomaterialer - vurdering av regelverk og bruk

Vi viser til Miljøverndepartementets oppdrag i tildelingsbrevet for 2007 om kartlegging av bruk av nanomaterialer og vurdering av hvordan regelverket skal sikre beskyttelse av helse og miljø ved bruk og utslipp av nanomaterialer. Vedlagte notat sendes som svar på oppdraget.

Nanomaterialer brukes som betegnelse på materialer som har svært små dimensjoner og som dermed kan få egenskaper som er annerledes enn tradisjonelle materialer. Nanomaterialer kan foreligge i ulike utforminger, enten som frie partikler, rør, festet til en overflate som et tynt belegg eller inngå i et større materiale. Nanoteknologi er et raskt voksende forskningsområde og kommersiell anvendelse forventes å bli sentralt i framtidens verdiskapning. I dag er bruken av nanoteknologi og materialer framstilt med nanoteknologi begrenset til visse produkter og områder, men i årene fremover forventes disse å få et bredt bruksområde.

Modifisering av materialer på nanonivå kan føre til vesentlige endringer av materialenes, fysiske, kjemiske og toksiske egenskaper i forhold til det som er kjent for de samme materialer på større nivå. Kunnskapen om *hvilke* negative helse- og miljøeffekter teknologien og materialene kan gi, er imidlertid fortsatt svært begrenset. Det er i dag ikke mulig å gjøre gode risikovurderinger av mange nanomaterialer før de tas i bruk. For å kunne forutse skadelige effekter, er det dermed nødvendig med økt kunnskap og utvikling av egnede verktøy/metodikk.

Forskingen har til nå alt vesentlig vært rettet mot utvikling av ny nanoteknologi og nanomaterialer. På bakgrunn av usikkerheten med hensyn til hvilke negative helse- og miljøeffekter teknologien og materialene kan føre med seg, er det bekymringsfullt at forskning på mulige uheldige konsekvenser til nå har skjedd i beskjedent omfang. SFT mener derfor at det er viktig å stimulere til økt forskning på nanomaterialers helse- og miljøeffekter.

Nanomaterialer omfattes i utgangspunktet av foreliggende lov- og regelverk på lik linje med tradisjonelle kjemiske stoffer og produkter. Det betyr at dersom det viser seg at nanomaterialer medfører uakseptabel helse- eller miljørisiko, så gir lovverket samme mulighet som for andre kjemikalier til å regulere eller gripe inn. På bakgrunn av begrenset kunnskap er det i dag likevel vanskelig å vurdere hvilke helse- og miljørisiko produksjon og bruk av nanomaterialer kan medføre. Uten egnet metodikk for risikovurdering er det fare for at skadelige effekter ikke fanges opp i forkant.

Selv om nanomaterialer omfattes både i nasjonal og EUs lovgivning (bla REACH), er det altså behov for å utvikling av egnet metodikk og tilpasning av regelverket for å ivareta den særlige helse- og miljørisiko som er knyttet til slike materialer.

Regulering av kjemikalier i Norge er for en stor del basert på EUs regelverk. SFT vil derfor bidra aktivt til at arbeidet med å tilpasse EU-regelverket blir startet opp og til at nødvendige tilpasninger kommer på plass så raskt som mulig.

Videre vil SFT i årene fremover prioritere å følge nøye med i kunnskapsutviklingen på området, i tillegg til løpende å vurdere behovet for tiltak.

Mange land har erkjent at det er store mangler i den kunnskap som er nødvendig for å gjennomføre tilfredsstillende risikovurdering for nanomaterialer med behov for justeringer av både foreliggende testmetoder og vurderingsmetodikk. OECD har opprettet et eget arbeidsutvalg som skal se nærmere på ulike forhold knyttet til nanomaterialer, herunder test- og risikovurderingsmetoder. SFT følger arbeidet nøye og vil bidra med relevant kompetanse fremover.

Da det forventes at nanomaterialer vil få et bredt bruksområde vil produksjon og bruk berøres av flere sektorspesifikke lover. På bakgrunn av den brede anvendelsen er det viktig med samarbeid og kunnskapsutveksling både med berørte myndigheter og relevante fagmiljøer. SFT har i 2007 hatt et kontaktmøte med andre berørte myndigheter og vil videreutvikle nettverket fremover. Det er også startet en diskusjon av mulighet for et samarbeid på nordisk nivå. SFT stiller seg positiv til et slik samarbeid og ønsker å bidra til at dette blir opprettet.

Siden det forventes en rask utvikling i bruken av nanomaterialer, er det viktig for oss å følge med på utviklingen i Norge. SFT vil i nærmeste fremtid etablere kontakter med relevante bransjeforeninger og norske industribedrifter.

Med hilsen

Ellen Hambro
SFT-direktør

Signe Nåmdal
avdelingsdirektør

Vedlegg: Nanomaterialer – vurdering av regelverk og bruk

Nanomaterialer – vurdering av regelverk og bruk

Sammendrag og tilrådninger

Nanoteknologi er et raskt voksende forskningsområde som forventes å bli sentralt i framtidens verdiskapning og få et bredt bruksområde. Modifisering av materialer på nanonivå kan føre til vesentlige endringer i materialenes fysiske og kjemiske egenskaper. Dette gir usikkerhet for om nanomaterialene også kan få endrede toksiske egenskaper i forhold til det som er kjent for utgangsmaterialet. Siden kunnskapen om hvilke negative helse- og miljøeffekter teknologien og materialene kan føre med seg i dag er begrenset, er det stort behov for økt kunnskap på området.

Nanomaterialer er ikke spesielt nevnt i foreliggende lov- og regelverk, men omfattes av dette på lik linje med tradisjonelle kjemiske stoffer og produkter. For regulering av kjemikalier står EUs REACH og regler for klassifisering og merking sentralt. Risikovurdering er et viktig verktøy ved vurdering av mulig helse- og miljørisiko knyttet til produksjon, utslipp og bruk av kjemikalier, og er også sentralt i reguleringsarbeidet. Selv om EUs regelverk i prinsippet gir god dekning for nanomaterialer, er det behov for tilpassinger for å ivareta den særlige helse- og miljørisiko som kan være knyttet til materialene. Det er i dag store mangler i kunnskapen som er nødvendig for å kunne gjennomføre en tilfredsstillende risikovurdering. Behov for endringer og tilpassinger gjelder både testmetoder og vurderingskriterier. Uten tilfredsstillende verktøy og metodikk for å vurdere hvilke helse- og miljørisiko produksjon og bruk av nanomaterialer kan innebære, er det i praksis vanskelig for myndighetene å ivareta at føre- var prinsippet følges opp for nye nanomaterialer.

På bakgrunn av den forventede veksten i produksjon og bruk er det viktig at arbeid med å tilpasse kjemikalierereguleringen blir startet opp. Regulering av kjemikalier i Norge er for en stor del basert på EUs regelverk. Norge bør derfor bidra aktivt både til at arbeidet med å tilpasse EUs regelverk blir startet opp så raskt som mulig, og delta i relevante fora for å medvirke til at nødvendige tilpassinger kommer raskt på plass.

Av internasjonale fora er OECD i front i arbeidet med blant annet å utvikle egnede test- og risikovurderingsmetoder. Norge bør nøye følge det arbeidet og gi innspill og bidra med relevant kompetanse. Muligheten for å delta med ekspertise i en eller flere av prosjektgruppene bør vurderes.

Det finnes allerede en del nanomaterialer på markedet, men en bred kommersiell anvendelse ligger noe fram i tid. Selv om det i dag ikke finnes en fullstendig oversikt over omsetning og bruk av nanomaterialer i Norge, gir en dansk kartlegging grunn til å tro at omsetningen av forbrukerprodukter foreløpig er forholdsvis beskjeden. For å få et bilde av utviklingen i produksjon og bruk av nanomaterialer i Norge anbefaler vi at det etableres kontakt og samarbeide med relevante bransjeforeninger og norsk industri. På det nåværende tidspunkt synes vi det ikke er hensiktsmessig å gjennomføre en særskilt kartlegging av nanomaterialer i Norge.

Nanoteknologi og nanomaterialer

Nanoteknologi

Nanoteknologi er blant de raskest voksende forskningsområder i det 21. århundre og det investeres store summer omkring i verden for å utvikle og ta i bruk materialer basert på nanoteknologi.

Nanoteknologi er basert på evnen til å framstille og kontrollere materialer eller systemer på det atomære og molekylære nivå, i området mindre enn 100 nanometer, nm ($1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$). Til sammenlikning er diameteren på et hårstrå ca 80 000 nm. Modifisering av materialer på dette nivået kan føre til signifikante endringer i materialenes egenskaper. Det oppstår materialer med nye fysiske og kjemiske egenskaper, og med potensial for helt nye bruksområder. Det er spesielt to egenskaper som blir framtrædende på nanonivå og som fører til endrede egenskaper i forhold til tilsvarende materiale på større nivå. Det er økt overflate i forhold til volum og kvanteeffekter (bølgeegenskaper).

Nanoteknologi er ikke en enkeltstående teknologi, men en samling av teknologier og metoder som er preget av en stor tverrfaglighet og involverer bl.a. fysikk, kjemi, materialvitenskap, molekylærbiologi og medisin. Nanoteknologi og nanomaterialer er derfor ikke knyttet til en bestemt produksjon eller produkttype, men forventes å få et bredt anvendelsesområde.

Nanomaterialer

Det foreligger enda ikke noen omforente definisjoner knyttet til nanoteknologi og nanomaterialer. En vanlig brukt definisjon av "nanomaterialer" er materialer som har en eller flere dimensjoner som er mindre enn 100 nm (nanonivå). Eksempler på materialer med nanonivå i en dimensjon er tynne filmer eller belegg, i to dimensjoner rør eller fibere og i tre dimensjoner partikler. Nanomaterialet kan foreligge enten som frie partikler, i emulsjon, festet til en overflate eller være integrert i eller utgjøre en del av et større materiale.

I forhold til opphav skiller man mellom tre typer nanomaterialer:

- *naturlige* (kolloider som består av silikater, jern- og aluminiumoksider og hydroksider, organiske humusmaterialer, nanokrystaller dannet av sjøsalt, ol).
- *antropogene* (dannet utilsiktet ved menneskelig aktivitet, for eksempel røyk og sot fra forbrenningsprosesser, fra sveising, slitasje av metall eller mineraloverflater)
- *produserte* (framstilt med hensikt og med spesifikk form, størrelse og egenskaper)

Det er de *produserte nanomaterialene* oppmerksomheten rettes mot da det forventes en rask utvikling av slike materialer med økt potensial for eksponering av mennesker og miljø.

Forventninger og miljøgevinst

Det forventes at nanoteknologi vil bli sentral for framtidig verdiskapning, og få innflytelse på de fleste samfunnsområder og bringe med seg mange fordeler.

Mange mener nanoteknologi vil kunne få stor betydning for å fremme en mer bærekraftig utvikling. Flere rapporter angir at nanoteknologi vil bli viktig for å løse verdens energiproblem. Områder det arbeides på er bl.a. brenselceller, hydrogenlagring, batterier, solceller og isolasjonsmaterialer. Ellers ser en for seg stor anvendelse innen bl.a. medisin, elektronikk, optikk, overflatebehandling, transportsektoren og i emballasje, matproduksjon, kosmetikk.

Helse- og miljøeffekter

Det er knyttet stor usikkerhet til hvilke negative helse- og miljøeffekter teknologien og de nye materialene kan bringe med seg. Studier av og kunnskapen om nanomaterialers helse- og miljømessige egenskaper er foreløpig relativt begrenset. Dette gjelder både hvilke farlige egenskaper materialene kan ha og hvordan mennesker og miljø kan bli eksponert.

Når et materiale foreligger på nanonivå kan det ha helt andre fysiske og kjemiske egenskaper enn det samme materiale i større form. Det er derfor bekymring for at nanomaterialet også kan inneha nye toksiske egenskaper, og at selv små mengder kan være skadelig.

Bekymringen er blant annet knyttet til at enkelte nanopartikler trolig lettere kan krysse vevsbarrierer og biologiske membraner enn større partikler, og dermed transporteres via blodbanen til andre organer som hjerte, hjerne, lever og lignende. I dyreforsøk er det vist at noen nanopartikler kan ta seg over blod/hjerne barrieren. For noen er det også rapportert om opphoping av partikler i ulike organer.

Selv om studier tyder på at noen produserte nanopartikler kan være mer toksiske per masseenheter enn større partikler av samme stoff og inneha andre toksiske effekter, foreligger det for lite kunnskap til å kunne dra generelle konklusjoner om hvilke helse- og miljøeffekter nanomaterialer kan inneha. Det er imidlertid enighet om at nanomaterialenes egenskaper og oppførsel i mennesker og miljø, generelt ikke kan forutsies på bakgrunn av kunnskaper om egenskaper ved det samme materialet på større nivå.

Nanomaterialer utgjør en heterogen gruppe bestående av materialer med svært ulik størrelse, form og egenskaper. Generelt antas at det er *frie nanopartikler* som kan medføre størst potensiell risiko, og da særlig de som er uløselige eller tungt løselige. Nanopartikler bundet til en overflate eller materialer hvor nanostrukturen er en del av et større objekt gir mindre grunnlag for bekymring.

På bakgrunn av usikkerheten knyttet til mulig helse- og miljørisiko og forventningen om en rask vekst i bruken av nanomaterialer, har det i de siste årene vært en stor økning i forskningen på området i mange land. EU har fra 2003 gjennom sitt rammeprogram for forskning (FP) støttet forskning på nanopartiklers mulige helse- og miljørisiko, en støtte som er økt i de siste forskningsprogrammene (FP 6 og FP 7). En oversikt fra EU antyder at den samlede støtte til slik forskning fra EU sentralt og enkelte EU land i dag er i størrelsesorden 6-700 mil kroner.

BioForsk har på oppdrag fra SFT nylig gjennomført en litteraturstudie om nanopartikler. Rapporten gir en oversikt over hva som er kjent om mulige negative miljøeffekter av produserte nanopartikler. Det framheves at flere typer produserte nanopartikler er betenkelige i forhold til økotoksitet og spredning i miljøet. Det angis at laboratorieforsøk har vist at noen nanopartikler er toksiske, men at det generelt er liten kunnskap om nanopartiklers mobilitet og opptak i organismer i jord, vann og sedimenter. Det framheves at det er et presserende behov for forskning på området.

Regulering av nanomaterialer

Nanomaterialer kan inneha helt nye fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper sammenlignet med materialet på større nivå. Det er derfor reist spørsmål om eksisterende lovgivning er egnet til å ivareta den særlige helse- og miljørisiko som kan være knyttet til produksjon, bruk og avfallshåndtering av nanomaterialer. Dette er problemstillinger som diskuteres både innen EU-organer og enkelte land verden over. Det er også reist spørsmål om nanoteknologi og nanomaterialer bør underlegges et eget lovverk, på samme måte som gen- og bioteknologi.

Norsk lovgrunnlag

Da det forventes at nanomaterialer vil få et svært bredt bruksområde vil regulering av nanoteknologi og nanomaterialer falle inn under en lang rekke sektorspesifikke lovområder. Foruten produktkontrollen og forurensningsloven er andre sentrale lovverk i Norge arbeidsmiljøloven, lov om kosmetikk og kroppsspleieprodukter, matloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr.

Produktkontrollen har som overordnet mål å forebygge at produkter medfører helseskade eller miljøforstyrrelser. Lovens virkeområde er generelt formulert og gjelder tilvirkning, utprøving, innførsel, omsetning, bruk eller annen behandling av produkter, definert som råvarer, hjelpestoff, halvfabrikata og ferdig vare av et hvert slag. Loven skiller ikke på hvilken form eller størrelse et kjemikalie eller produkt foreligger i, så selv om nanomaterialer ikke spesielt er nevnt i produktkontrollen vil de være omfattet på samme måte som tradisjonelle kjemikalier og produkter. Lovens aktsomhets- og kunnskapsplikt gjelder for nanomaterialer på samme måte som for andre kjemikalier og produkter. Hvis det viser seg at et konkret nanomateriale har egenskaper som medfører særskilt risiko har myndighetene de samme muligheter til å gripe inn som for andre produkter.

Forurensningsloven har til formål å verne ytre miljø mot forurensning og fremme sikker avfallshåndtering for å sikre at forurensning og avfall ikke fører til helseskader, går ut over trivsel eller skader naturens evne til produksjon og selvfornyelse. Beskrivelse av hva som er å forstå som forurensning i lovens forstand er svært generell. Loven omfatter blant annet tilførsel av faste stoffer, væsker eller gass til luft og vann eller grunn som kan være til skade eller ulempe for miljøet. Som for produktkontrollen er det ikke satt noen begrensninger i forhold til det kjemiske produktets form eller størrelse. Nanomaterialer kan dermed omfattes av forurensningsloven på samme måte som andre kjemikalier og produkter.

EUs regelverk

Utfyllende regler til både produktkontrollen og forurensningsloven er overveiende bestemt av EU- direktiver som er implementert i Norge via forskrifter. Når det gjelder kjemikalielovgivningen har det i EU vært to overordnede regimer for å sikre at kjemiske stoffer og produkter ikke gir signifikant risiko for helse og miljø. Dette er regelverket for nye og eksisterende stoffer og regelverket for klassifisering og merking av kjemiske stoffer og produkter. I disse regelverkene finnes ingen direkte regler og retningslinjer som spesifikt omhandler nanopartiklers og nanomaterialers potensielle helse- og miljørisiko.

EUs regelverk for nye og eksisterende stoffer blir 1. juni 2008 erstattet av REACH. REACH vil bli innført i Norge innen kort tid. I EU foreligger det flere direktiver som har til formål å begrense og kontrollere innvirkning av forurensning på miljø. I forhold til utslipp fra industri er IPPC-direktivet sentralt.

Vurderinger av EUs regelverk

Ved vurderinger av EUs kjemikalierregelverk er det generelt konkludert med at det regulatoriske rammeverket er tilstrekkelig bredt og fleksibelt til å håndtere nanoteknologi og nanomaterialer på det nåværende trinn i utviklingen. Det kan imidlertid være nødvendig med noen modifiseringer av regelverket for å sikre at nanomaterialer blir tilstrekkelig ivaretatt.

Som en oppfølging av sin handlingsplan: "Nanoscience and Nanotechnology: An action plan for Europe 2005-2009", har EU-kommisjonen startet en gjennomgang av eksisterende EU-regler (kjemikalier, miljø, arbeidsmiljø og spesifikk produktregulering) for å vurdere anvendbarheten av dette på nanomaterialer og når nødvendig foreslå tilpassinger. I følge EU-kommisjonen tyder de foreløpige funn på at foreliggende regelverk i prinsippet gir god dekning. For å støtte implementeringen av regelverket er det imidlertid utarbeidet mange ulike dokumenter, som europeiske standarder og tekniske veiledninger. Det angis at for å dekke helse- miljø og sikkerhetsrisikoen knyttet til nanomaterialer er det nødvendig med endringer av disse slik at påviste mangler blir ivaretatt.

Tilsvarende konklusjoner har en kommet til i Danmark ved vurdering av dansk miljø- og kjemikalielovgivning. Det påpekes imidlertid at i takt med utviklingen og økt viten må det løpende vurderes om det er behov for tekniske tilpassinger for mer spesifikt å målrette reguleringen.

Risikovurdering

Risikovurdering er et sentralt verktøy for å vurdere hvilken helse- og miljørisiko som kan være knyttet til produksjon, bruk og utslipp av kjemiske stoffer. Det er også et viktig grunnlag i arbeidet med regulering av kjemikalier både i forhold til helse og miljø. Hvilke risiko som foreligger er avhengig både av stoffers iboende egenskaper og i hvilken grad mennesker og miljø blir eksponert.

For kjemikalier i makrostørrelse er det etablert systemer og tester for karakterisering, identifisering av iboende skadelige egenskaper, estimering av eksponering og vurdering av risiko. Eksisterende metodikk tar imidlertid ikke høyde for at et stoffs egenskaper kan være knyttet til hvilke fysisk dimensjon stoffet foreligger i. Det er derfor reist spørsmål om foreliggende testmetoder og vurderingskriterier er egnet for å vurdere risikoen knyttet til nanomaterialer.

EUs vitenskapskomite SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) har i to rapporter uttalt seg om anvendbarheten av eksisterende risikovurderingsmetoder for vurdering av nanomaterialer. Den første rapporten kom i 2006 og den andre i 2007. I den siste ble det foretatt en nærmere vurdering av egnetheten til metodikken for risikovurdering slik den er beskrevet i foreliggende tekniske veiledningsdokumenter, TGD. Overordnet konkluderes det med at det er store mangler i den kunnskap som er nødvendig for å foreta en tilfredsstillende risikovurdering og at det er behov for endringer av foreliggende metodikk. Når det gjelder vurdering av mulige helseeffekter angis at foreliggende metodikk i stor grad vil være i stand til å identifisere de farer som er knyttet til bruk av nanomaterialer. For vurdering av miljøeffekter er det større usikkerhet knyttet til om foreliggende metodikk er egnet. Når det gjelder eksponering angis at bruk av vekt alene ikke er tilstrekkelig for å angi dose, men at det også er nødvendig å bruke partikkelkonsentrasjon og/eller overflateareal. Det understrekes at da ikke alle nanopartikler er mer toksiske enn materialet i større form kan en ikke dra generelle konklusjoner slik at

hvert stoff må derfor vurderes for seg. I rapporten angis en rekke konkrete forslag til endringer i foreliggende metodikk.

REACH

EUs nye kjemikalier regelverk REACH innebærer et utvidet ansvar for produsenter og importører av kjemiske stoffer med en generell skjerping av krav til å framskaffe helse- og miljødata og risikovurderinger. De skjerpede kravene er ikke knyttet til stoffets fysisk-kjemiske tilstandsform eller størrelsen stoffet foreligger i. Nanomaterialer nevnes ikke spesielt i REACH, men omfattes av lovgivningen på samme måte som andre kjemiske stoffer.

Kravet til registrering og omfanget av informasjonen som skal framskaffes er avhengig av mengden stoff som produseres eller importeres, med en nedre grense på ett tonn for registrering. For noen typer nanomaterialer kan det antas at vektmengden som vil bli markedsført typisk vil være lavere enn for alminnelige industrikjemikalier, i alle fall på kort sikt. Det kan derfor stilles spørsmål ved om fastsatte grenser er tilstrekkelig til å ivareta mulig risiko knyttet til nanomaterialer både i forhold til krav om registrering, og når det skal foreligge utfyllende dokumentasjon og foretas risikovurderinger.

Et annet viktig forhold er om nanomaterialet vil bli betraktet som et *nytt* stoff med registrering og informasjonskrav som følger av dette, eller om det vil bli sett på som en ny bruk av et allerede *eksisterende* stoff. I det siste tilfelle kan det ved en risikovurdering være usikkert om nanoutgaven vil bli tilstrekkelig vurdert og vektlagt, sammenliknet med den opprinnelige formen av stoffet.

Det er ennå ikke avklart hvordan nanomaterialer skal håndteres i forhold til REACH. Aspekter som produksjonsmengde og om et nanomateriale blir betraktet som et *nytt* stoff kommer imidlertid til å spille en viktig rolle for hvordan nanomaterialer vil bli ivaretatt i REACH.

Spørsmålet om et nanomateriale skal betraktes som et *nytt* eller *eksisterende* stoff er diskutert i EU (Competent Authority). Det ble da uttalt at det avgjørende kriteriet for om nanomaterialer er å betrakte som *nytt* eller *eksisterende* stoff er som for alle andre stoffer, dvs. om det står oppført på EINECS eller ikke.

Klassifisering og merking

Klassifisering og merking av kjemikalier skjer på bakgrunn av stoffenes iboende egenskaper og foretas på grunnlag av fastlagte kriterier både i forhold til fysisk-kjemiske egenskaper og helse- og miljøskadelige egenskaper. Nødvendig data framskaffes ved bruk av internasjonalt standardiserte tester. Hvordan et stoff klassifiseres og merkes har også betydning for hvilke krav det blir omfattet av i andre regelverk ved at krav er direkte knyttet til hvordan stoffer er klassifiserer.

For eksisterende stoffer kan klassifiseringen foretas ut fra tilgjengelige opplysninger. Selv om foreliggende data er mangelfulle er det ikke krav om det skal framskaffes ytterligere data som grunnlag for klassifiseringen. I eksisterende klassifiseringssystem er det ikke tatt høyde for at et stoff kan foreligge i ulike størrelser og at disse også kan ha ulike egenskaper som kan gi grunnlag for endret klassifisering. For et nanomateriale som er avledet av et *eksisterende* stoff er det ikke krav om at det skal framskaffes nye data. Det er derfor sannsynlig at nanoutgaven av et stoff blir klassifisert på samme måte som stoffet på større nivå. Hvis det derimot finnes

data om stoffet i nanostørrelse skal disse brukes til klassifiseringen. For nye stoffer er det imidlertid krav om framskaffelse av data.

Eksisterende system for klassifisering og merking anses generelt å være tilstrekkelig til å håndtere nanomaterialer. I prinsippet foreligger det muligheter for å klassifisere nanomaterialer basert på tilgjengelige testmetoder og klassifiseringskriterier. Det angis imidlertid at for å sikre at det blir tatt hensyn til nanomaterialenes spesifikke egenskaper bør en vurdere behovet for en revidering av foreliggende regler og veiledningsmateriell. Forholdet stilles spørsmål ved er om eksisterende testmetoder er tilstrekkelige til å fange opp eventuelle særlige egenskaper ved nanomaterialer og om dagens bruk av vektmessig innhold som grunnlag for klassifisering.

Det er i dag ikke noe krav om at det skal opplyses at et kjemikalie eller produkt inneholder et nanomateriale. Det foreligger heller ikke noe standardisert system for å navngi nanoutgaven av et tradisjonelt kjemisk stoff.

EUs system for klassifisering og merking vil innen kort tid bli erstattet av FNs "Globally harmonised System", GHS, som introduserer nye klassifiseringskriterier, faresymboler og merkesetninger. Nanomaterialer tas ikke spesielt opp i GHS. En årsak til dette kan være at det savnes kunnskap om hvor relevante tilgjengelige testmetoder er for nanomaterialer.

Regulering av miljøforhold

Hovedregelverket i EU når det gjelder utslipp fra industri er IPPC-direktivet. Direktivets definisjon av forurensning er svært bredt og antas å omfatte nanomaterialer. IPPC direktivet gjelder imidlertid for spesielt angitte virksomhetstyper og det er usikkert om disse vil fange opp all produksjon av nanomaterialer. Som eksempel kan avgrensingen "produksjon ved kjemiske reaksjoner", utelukke produksjon av nanomaterialer ved fysiske metoder. For noen industri typer er det satt en produksjonsgrense for når de omfattes, noe som medfører at små bedrifter ikke omfattes. IPPC direktivet forutsetter at myndighetene skal fastsette utslippsgrenser for å begrense forurensning og at disse skal baseres på bruk av best tilgjengelige teknikker, BAT. Mangel på kunnskap gjør det imidlertid vanskelig både for industrien og myndigheter å vurdere hvilken miljørisiko som kan være knyttet til utslipp av slike materialer, og å fastsette en akseptabel utslippsgrense. Det foreligger i dag trolig heller ikke grunnlag for å vurdere hvilke utslipp som kan oppnås ved bruk av best tilgjengelige teknikker, BAT. Mangel på relevante målemetoder gjør det også vanskelig å føre kontroll med eventuelle utslipp.

Konsesjonsbehandling av industri i Norge begrenser seg ikke til de virksomhetstyper og produksjonsgrenser som omfattes av IPPC direktivet, men avgjøres på grunnlag av potensiell risiko for miljøskade. Mangel på kunnskap om mulige miljøeffekter og BAT gjør det imidlertid vanskelig å fastsette relevante krav.

I EU foreligger det flere direktiver som har til formål å forebygge, begrense eller kontrollere innvirkningen av forurensning på miljøet, direktiv som også er implementert i Norge. Virkeområdet til noen av direktivene kan være begrenset til spesifikke sektorer eller aktiviteter, til spesielt angitte stoffer eller produkter eller for utslipp til spesifiserte miljø. Slike avgrensinger i virkeområde kan føre til at nanomaterialer ikke blir fanget opp av regelverket. En generell svakhet i regelverket kan også være når virkeområdet er avgrenset av grenseverdier, enten i form av konsentrasjon eller vekt. Et annet generelt problem er at et

nanomateriale som kan være vurdert som sikkert ved bruk i en produkttype eller innen et spesielt bruksområde, likevel medføre problemer senere i sitt livsløp, for eksempel som avfall.

Arbeid i OECD

Både i EU- og OECD-land har en startet diskusjonen om i hvilken utstrekning eksisterende testmetoder og kriterier for vurdering av farlige egenskaper krever justeringer for å ta høyde for eventuelle særlige effekter av nanomaterialer.

OECD opprettet i 2006 et arbeidsutvalg for industrielt framstilte nanomaterialer, "OECD Working Party on Manufactures Nanoparticles", WPMN. Formålet med utvalget er å sikre en global koordinert innsats for å ivareta helse- og miljøspørsmål i forbindelse med den framtidige anvendelsen av nanomaterialer..

Det fokuseres på tre hovedområder:

- karakterisering, definisjon, terminologi og standarder
- helse og miljømessige testmetoder og risikovurderingsmetoder
- informasjonsdeling, samarbeide og videreformidling

For å arbeide med de konkrete problemstillingene ble det i 2006 opprettet seks konkrete prosjekter.

- 1) utvikling av en OECD database for miljø-, helse - og sikkerhetsforskning (environment, health and safety, EHS)
- 2) EHS-forskningsstrategier for produserte nanomaterialer
- 3) testing av et sett representative produserte nanomaterialer
- 4) testretningslinjer for produserte nanomaterialer
- 5) samarbeide om frivillig rapporteringsskjema og regulatoriske program
- 6) samarbeide om risikovurderinger og eksponeringsundersøkelser

Senere er det opprette ytterligere to prosjekter:

Uttesting av et sett representative nanomaterialer vil starte opp i 2008. Testingen skal skje ved bruk av OECDs testretningslinjer og vil også inngå som grunnlag for å vurdere testenes egnethet for nanomaterialer. Det er også opprettet kontakt med ISOs tekniske komité TC 229, som arbeider med standardisering av terminologi, nomenklatur, målemetodikk, instrumentering og testmetodikk.

SFT deltar i arbeidsutvalget, men Norge er ikke representert i noen av prosjektene.

Under OECD komité for vitenskap og teknisk politikk (CSTP) er det også opprettet et arbeidsutvalg. Utvalget har som målsetting å fremme internasjonalt samarbeid m.h.t. forskning, utvikling og ansvarlig kommersialisering av nanoteknologi. Norge er representert i utvalget ved Nærings- og handelsdepartementet.

Bruk og produksjon

Mer eller mindre veldefinerte nanomaterialer har vært brukt over lang tid, for eksempel sølv i fotografisk film, Carbon Black i bildekk og trykkfarger, i katalysatorer og elektroniske produkter. Det er imidlertid først de siste 25-30 årene det rent teknisk har vært mulig aktivt å kontrollere og modifisere materialer på nanonivå. Selv om det i dag finnes en del produkter som inneholder nanomaterialer eller er basert på nanoteknologi, så befinner nanoteknologien seg ennå på et tidlig utviklingstrinn og en bred kommersiell anvendelse ligger noe fram i tid. På en del bruksområder kan en imidlertid forvente en rask utvikling.

Vanlige nanomaterialer og bruksområder

De fleste av dagens nanoprodukter ligger innenfor mikroteknologi og avansert materialteknologi med anvendelse innenfor elektronikk, katalysatorer, overflatebehandling, medisinsk diagnostikk, sportsartikler, kosmetikk og tekstiler. I det følgende gis en oversikt over de nanomaterialer som i dag er i vanlig bruk.

Carbon Black med kullpartikler ned til 10 nm har lenge blitt produsert i store mengder ved etablerte teknologier og har en utbredt bruk som tilsetningsstoff i gummi (dekk) og som fargestoff i trykkfarger og maling.

Silisiumdioksid (SiO_2) på nanonivå som bl.a. oppstår som biprodukt ved produksjon av silisium metall eller ferrosilisium legeringer, ble opprinnelig betraktet som et avfallsprodukt. SiO_2 blir brukt som fortykningsmiddel i maling, som tilsetning til betong og forsterkning av plast og gummi.

Titandioksid (TiO_2) i makroskala har lenge blitt brukt som pigment i maling. Produksjon av TiO_2 partikler med størrelse mindre enn 100 nm startet på begynnelsen av 1990 tallet og har funnet anvendelse som UV blokker i solkrem, i maling, i produkter til behandling av tre og i selvrensende materialer (for eksempel vinduer).

Nanopartikler av sølv har også etter hvert fått en stor anvendelse basert på sin antibakterielle virkning. Det brukes i en del medisinske produkter som plaster, forbindelsessaker, kateter, i kjøleskap, vaskemaskiner, luftfilter og i klær (anti-lukt middel). Et annet nanomateriale som brukes kommersielt i store mengder er kalsiumkarbonat, mest i overflatebelegninger, plast og gummi. Keramiske partikler av titandioksid og sinkoksid brukes til å forsterke overflater, for eksempel i sprekkfri maling, anti-graffiti maling, smussavvisende stoffer, ripefrie briller, i stekepanner og kokekar for å hindre fastbrenning, keramisk belegg på solceller osv.

Fullerener er blant de mest kjente og omtalte nanomaterialene. Disse er bygget opp av karbon og kan ha form som hule sfærer, ellipsoider, rør eller kjegler. Kullnanorør er noe av det sterkeste materiale som er framstilt og forventes å få et svært stort anvendelsesområde. Brukes i dag i bl.a. sportsutstyr, sterke og vanntette klær, bilindustrien og kosmetikk. I 2005 utgjorde kompositter basert på kullnanorør 15 % av alle nanokompositter som ble produsert.

Andre eksempler er bruk av sinkoksid i solkrem, jern(II)oksid (FeO) til nedbrytning av organiske forurensninger i jord, leirmateriale i emballasje for å forbedre barriereegenskaper og fluoriserende nanopartikler til bruk innen biomedisin.

Produksjon i Norge

I en nordisk rapport fra 2007, "Evaluation and control of occupational health risks for nanoparticles" utarbeidet med støtte fra nordisk ministerråd, er det bl.a. gitt en generell oversikt over industriell produksjon og bruk av nanopartikler i de nordiske landene, med unntak av medisinsk og farmasøytisk bruk, i matvareemballasje og produksjon av databrikker.

I følge rapporten er eneste kommersielle produksjon i Norge av *produsert* nanomateriale en beskjedne produksjon av karbonnanorør ved n-Tec/IFE. For forsknings og utviklingsformål er det også en liten produksjon ved NTNU.

Visse uspesifiserte nanopartikler er over noen tid blitt produsert som et biprodukt ved konvensjonelle prosesser og går under betegnelsen "ultrafine partikler".

Dette gjelder Elkems produksjon av "Elkem Microsilica ®" som er en utnyttelse av et tidligere avfallsprodukt ved produksjon av silisium og ferrosilisium. Den årlige produksjonen er angitt til 100 000 tonn. Produktet er et viktig tilsetningsstoff til sement og brukes også som hovedingrediens i avanserte sementfrie støpemasser, tilsetning i plast og gummi og ved produksjon av spesielle oljeboringsreagenser.

Støv fra produksjon av manganlegeringer inneholder også en viss mengde nanopartikler bestående av manganoksid. I Norge er det to bedrifter som gjenvinner slikt støv. Materialet brukes blant annet som pigment i mursteins og keramisk produksjon og som tilsetningsstoff i produkter til bruk i oljeindustrien.

I rapporten opplyses videre at ved NTNU er det installert en enhet for produksjon av keramisk pulver, med en produksjonskapasiteten er 1-10 kg pr dag. Av spesiell interesse er to patenterte pulverprodukter.

Norsk industri med kompetanse og forskningsaktivitet

Det er flere forskningsmiljøer i Norge som har kompetanse innen nanoteknologi og arbeider med utvikling av nanoteknologiske produkter. En del industrielle bedrifter har også kompetanse og forskningsaktivitet på området, men vi har liten kunnskap om hvor langt de har kommet i arbeidet med å utvikle kommersielle produkter.

I "Nasjonal strategi for nanovitenskap og nanoteknologi" fra 2006 gis det en oversikt over norske industribedrifter som har kompetanse og FoU-virksomhet innen nanovitenskap og teknologi innen visse områder:

- nanostrukturerte materialer og nanopartikler (Swix, Madshus, Conpart, Keranor, Prototech, Nor-X Industries, Abalonxy, ScanWafer/Rec, Borregaard, Borealis, ELOPAK, Jotun)
- mikrosilika, der egenskapene styres fra nanoskala (Elkem)
- nanorør og -kjegler av karbon (n-TEC, Carbon-Cones, Elkem, Carbontech Holding)
- katalyse (Statoil, Hydro, Yara)
- spesialkomponenter innen IKT og optikk (Ingis Technologies, Norspace, Infineon Technologies/Sensor, NERA)
- biomagnetisk separasjon av celler (Dynal Biotech Invitrogen)
- produkter for medisinsk billeddiagnostikk (GE Healthcare)
- "slow release" av medisiner (Nycomed)
- medisinsk diagnostikk (NorChip, Alertis Medical)

Bruk i Norge

Vi har ingen oversikt over hvilke typer og mengder nanomaterialer som omsettes på det norske markedet. Vi kan imidlertid få et bilde av hvilke type produkter og omfang ved se på kartlegginger og oversikter som er utarbeidet i andre land. I 2006 ble det i Danmark gjennomført en kartlegging av forbrukerprodukter på det danske markedet som inneholdt nanomaterialer eller var basert på nanoteknologi. Det er grunn til å anta at den danske kartleggingen gir en indikasjon på hva som kan finnes i Norge.

Forbrukerprodukter i Danmark

Den danske Miljøstyrelsen gjennomførte i 2006 en kartlegging av hvilke forbrukerprodukter på det danske markedet som inneholder nanopartikler eller bygger på nanoteknologi. Det ble også sett på muligheten for eksponering ved bruk av produktene. Det ble valgt å fokusere på produkter hvor forbrukere kan tenke seg å komme i kontakt med nanomaterialer. Kartleggingen omfattet ikke pesticider, biocider, legemidler, medisinsk utstyr og produkter tilknyttet matvareindustrien.

Det ble totalt funnet 243 produkter som ble inndelt i følgende hoved- og undergrupper:

- produkter til personlig pleie og sportsartikler – 134 stk
 - o kosmetikk og solkremer (65 stk)
 - o sportsartikler (36 stk)
 - o bekledning (27 stk)
 - o personlig pleie (6 stk)
- produkter til hus og hage – 67 stk
 - o rengjøring og overflatebehandling (65 stk)
 - o behandling av møbler, bygningsmateriale (2 stk)
- bilpleie og biltilbehør (25 stk)
 - o behandling av interiør (4 stk)
 - o behandling av eksteriør (21 stk)
- elektronikk og datamaskiner – (10 stk)
- elektriske apparater - 4 stk
 - o vaskemaskiner og kjøleskap
- ulike produkter 3 stk
 - o overflatebehandling med flere bruksområder, for eksempel maling

Det ble funnet at mer enn halvparten av produktene var produsert i Europa (135 stk) og av disse kom ca 100 fra Tyskland. Litt over halvparten av produktene ble forhandlet via danske eller utenlandske internettbutikker. Det var særlig elektronikkprodukter, solkremer og sportsartikler som ble solgt fra forretninger.

Det ble også gjort et forsøk på å identifisere hvilke nanomaterialer som inngikk i produktene. Innenfor prosjektets ramme ble det inngående nanomateriale bare identifisert i 41 av de 243 produktene. Ca halvparten var kosmetikkprodukter med titandioksid (13 stk) og sinkoksid (6

stk). Ellers ble det funnet antibakterielt sølv i 10 produkter bestående av tekstiler og husholdningsapparater, og 12 produkter med kullnanorør eller kuler (7 sportsartikler og 5 kosmetiske produkter). Ser en bort fra solkrem ble det ikke funnet produkter til barn.

Rapporten tar spesielt opp bruk av Carbon Black og silika i maling. Begge er blitt brukt i en årrekke, men det er først i det siste det er fokusert på at produktene inneholder partikler på nanonivå. I det danske produktregisteret er det registrert et stort antall produkter med Carbon Black (ca 9500) eller silisiumdioksid (ca 15500), men det foreligger ikke opplysninger om i hvor stor utstrekning det er snakk om materialer på nanonivå.

Det ble også sett på mulig eksponering. I ca 40 % av produktene var nanomaterialet innleiret i det materialet produktet var laget av, for eksempel golfballer, tennisracketter med liten risiko for eksponering av brukeren. De resterende 60 %, som kosmetikk og produkter til overflatebehandling, inneholdt nanomateriale oppløst i væske som gir større mulighet for eksponering. Det ble ikke funnet produkter med frie nanopartikler i pulverform.

Forbrukerprodukter i USA

I USA har Woodrow Wilson senteret over noen tid periodisk utarbeidet oversikt over forbrukerprodukter på det amerikanske markedet basert på nanoteknologi. Pr mars 2007 ble det presentert en liste med 475 produkter. I en tilsvarende oversikt i mars 2006 ble det funnet 212 produkter. Mer enn halvparten av produktene (281) finnes i gruppen helse og fritid ("Health and fitness") (281) som omfatter, kosmetikk (75), klær (77), personlig hygiene (58), sportsartikler (46), solkremer (18) og rensinnretninger (20). De andre store gruppene er produkter for hjem og hage (59), elektronikk og datamaskiner (42), mat og drikke (61), produkter med flere bruksområder (43). Produkter beregnet for barn er angitt til ti. Av materialene som er angitt å inngå i produktene er nanomaterialer av sølv det mest dominerende, fulgt av carbon (nanorør og fullerener), sink, silika, titandioksid og gull.