

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: 15. januar 2010
Vår ref.: 2008/638
Deres ref.:
Saksbehandler: Jon Birger Aarnes, telefon: 22573554

Nanomaterialer – vurdering av regelverk og bruk

SFT har i oppdrag fra MD å oppdatere arbeidet med nanomaterialer med frist 15. januar 2010. Oppdateringen skal spesielt fokusere på arbeidet innenfor REACH og CLP, testmetoder og risikovurdering, samt kartlegging av nanomaterialer i produkter. SFT ga et kortfattet foreløpig svar på konkrete spørsmål knyttet til dette oppdraget 6. november 2009.

Vedlagt følger endelig svar på oppdraget.

Med hilsen

Elektronisk dokumentert godkjenning, uten underskrift

Ellen Hambro
SFT-direktør

Anne-Mari Opheim
avdelingsdirektør

Vedlegg: Nanomaterialer – vurdering av regelverk og bruk



Nanomaterialer – vurdering av regelverk og bruk

Sammendrag og tilrådninger

Et omfattende arbeid med nanomaterialer pågår både i EU og OECD hvor mange kompliserte problemstillinger er under avklaring. I EU jobbes spesielt med tilpasninger som vil gi en klarere regulering av nanomaterialer under REACH. I OECD konsentreres arbeidet om testutvikling, risikovurdering og analysemetodikk. SFT deltar aktivt i arbeidet og er spesielt opptatt av regelverksutvikling og tilpasning av veiledninger for nanomaterialer under REACH i EU.

SFT mener det kan være behov for endringer i REACH, både i forhold til å utarbeide mer spesifikk veiledning for nanomaterialer og å utarbeide flere parametre for å identifisere stoffer. Sistnevnte vil være avgjørende for å identifisere nanomaterialer som *nye stoffer*. EU-parlamentet har også bedt Kommisjonen vurdere behovet for å innføre en forenklet registrering for nanomaterialer.

SFT sitter i styringsgruppen for et nordisk prosjekt som gjennomfører en rekke tester for å undersøke hvordan nanopartikler av sølv oppfører seg i miljøet og om de kan ha uheldige biologiske effekter. Dette arbeidet er del av en internasjonal dugnad i regi av OECD. Resultatene fra arbeidet som pågår i OECD blir også fortløpende diskutert og brukt som grunnlag i blant annet i EUs REACH implementeringsprosjekt for nanomaterialer. I 2010 vil det nordiske prosjektet også arrangere et møte for å diskutere felles nordisk strategi og innspill for å påvirke arbeidet i EU og OECD.

SFT innførte i 2009 en frivillig rapportering av nanomaterialer til produktregisteret. Det er per 1. november 2009 ikke kommet noen innmeldinger, men rapporteringen vil følges tett opp i 2010 og produkter innmeldt til Produktregisteret med "nano"-navn vil bli gjennomgått. SFT mener at behovet for en obligatorisk innrapportering er til stede og at det er gjennomførbart, men mener likevel det er u hensiktsmessig for Norge å utarbeide egne kriterier for å innføre en obligatorisk rapportering av nanomaterialer før EU. I EU gjenstår det flere avklaringer med tanke på definisjoner og en harmonisert tilnærming før det er aktuelt å innføre en obligatorisk registrering.

SFT samarbeider nasjonalt med andre etater for å få bedre oversikt over nasjonal bruk og produksjon av nanoteknologiske produkter i norsk arbeidsliv.

SFT mener at et viktig nasjonalt fokus bør være å tydeliggjøre forskningsbehov for å få frem mer kunnskap om mulige uheldige helse- og miljøeffekter ved eksponering for nanomaterialer. Det bør også fokuseres på hvordan nanomaterialer oppfører seg i miljøet og metoder for å måle konsentrasjonsnivå i miljøprøver.

Sammendrag og tilrådninger	1
Innledning.....	3
1. Regulering av nanomaterialer.....	3
1.1. Nanomaterialer i REACH og CLP	3
1.2. EUs REACH arbeidsgruppe for nanomaterialer	4
1.3. REACH implementeringsprosjekt for nanomaterialer	4
1.4. Vurdering av nanomaterialer under REACH – casestudie av nanosølv.....	5
1.5. Preregistrering av nanomaterialer sine morstoffer	5
1.6. CLP – klassifisering, merking og emballering av nanomaterialer	6
1.7. Sannsynlige milepeler og fremdrift i dette arbeidet de neste årene	6
2. Testmetoder og risikovurdering.....	7
2.1. Nordisk bidrag til OECDs sponsorprogram.....	8
2.2. Testmetoder i OECD	8
2.3. Risikovurdering.....	9
3. Registrering av nanomaterialer	10
3.1. Frivillig rapportering av nanomaterialer til Produktregisteret	10
3.2. Nanoteknologiske produkter i norsk arbeidsliv	10
3.3. Registrering av nanomaterialer i EU	11
3.4. Kartlegging av nanomaterialer i forbrukerprodukter	11

Innledning

Dokumentet ”*Nanomaterialer – vurdering av regelverk og bruk*”¹ av 7. april 2008 ansees som bakgrunnsdokument for dette notatet. Det gir generell informasjon om nanomaterialer og nanoteknologi, samt informasjon om norsk lovgrunnlag som produktkontrollloven og forurensningsloven og dette er derfor ikke gjengitt i dette dokumentet.

Fokus for SFTs arbeid med nanomaterialer kan deles i tre:

Regulering av nanomaterialer – REACH og CLP
Testmetoder og risikovurdering – arbeid i OECD
Registrering av nanomaterialer i produkter

1. Regulering av nanomaterialer

Nanomaterialer er omfattet av REACH og CLP*. For at disse regelverkene skal kunne fange opp om nanomaterialer utgjør en potensiell risiko for helse og miljø er det behov for tilpasninger av regelverkene. Det pågår et omfattende og viktig arbeid med dette i EU som vi følger nøye.

1.1. Nanomaterialer i REACH og CLP

REACH² omhandler stoffer i alle størrelser, former og fysiske tilstander. Nanomaterialer omfattes av stoffdefinisjonen i REACH artikkel 3.1 og i CLP^{*,3} artikkel 2.7 som lyder:

«stoff» et kjemisk grunnstoff og dets forbindelser, i naturlig tilstand eller framkommet ved en framstillingsprosess, herunder ethvert tilsetningsstoff som er nødvendig for å bevare stoffets stabilitet samt enhver urenheter som følger av prosessen som benyttes, men med unntak av ethvert løsemiddel som kan utskilles uten å påvirke stoffets stabilitet eller endre dets sammensetning

Stoffer på nanoskala er underlagt forpliktelsene i REACH og det er gjort visse endringer for å sørge for at nanomaterialer ikke er unntatt. I forbindelse med revisjonen av vedlegg IV og V⁴ over stoffer som er unntatt registreringsplikten ble karbon og grafitt tatt ut av vedlegg IV med begrunnelsen at det er utilstrekkelig informasjon om nanomaterialer som er basert på karbon og grafitt.

For å få frem mer opplysninger om nanomaterialer i sikkerhetsdatablad for kjemiske stoffer og stoffblandinger ble REACH-komiteén i desember 2009 enige om revisjon av REACH vedlegg II om kravene til sikkerhetsdatablad.

¹http://www.sft.no/nyheter/brev/nanomaterialer_md070408.pdf

²<http://www.lovdata.no/cgi-wift/lldes?ltdoc=/for/ff-20080530-0516.html>

³<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

⁴<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:268:0014:0019:EN:PDF>

* CLP = EUs nye regelverk for klassifisering, merking og emballering av farlige stoffer og stoffblandinger

Revisjonen innebærer at det skal oppgis relevant informasjon om overflatekjemi, måling av fordeling etter størrelse (granulometri) og overflateareal for faste stoffer. Kommisjonen regner med å vedta revidert vedlegg II i månedsskiftet april/mai og bestemmelsene vil forhåpentligvis tre i kraft i EU sommeren 2010. Revidert REACH vedlegg II vil også bli gjennomført i norsk rett slik at norske brukere får informasjon som er relevant for nanomaterialer.

EUs nye kosmetikkforordning⁵ ble publisert i desember 2009 og innehar flere nanospesifikke bestemmelser. Nanomaterialer benyttet i kosmetikk må karakteriseres, vurderes og merkes. Kosmetiske produkter som inneholder nanomaterialer må notifiseres til Kommisjonen fra og med januar 2013.

1.2. EUs REACH arbeidsgruppe for nanomaterialer

EU har etablert en egen arbeidsgruppe for nanomaterialer - *REACH Competent Authorities Subgroup on Nanomaterials (CASG Nano)* – som ble opprettet av Kommisjonen i mars 2008. Det har vært fire møter i arbeidsgruppen, det siste var i desember 2009. Målet med arbeidsgruppen er å diskutere eksisterende og kommende tema knyttet til nanomaterialer i REACH for så å gi sine anbefalinger til Kommisjonen og ECHA (European Chemicals Agency). SFT følger dette arbeidet. Kommisjonen vedtok dokumentet "*Nanomaterials in REACH*" i desember 2008^{6,7}.

Arbeidsdokumentet "*Identification of substances at nanoscale in REACH*" utarbeidet av CASG Nano ble ikke godkjent av medlemslandene på deres møte i mars 2009, blant annet grunnet at dokumentet ikke gir tilstrekkelig konkret veiledning til industrien om hvordan man skulle identifisere stoffer på nanoskala. I tillegg var det uenighet knyttet til at det i REACH er opp til fora for utveksling av opplysninger om stoffer (SIEF) å bli enige om stoffidentitet. Veiledning om stoffidentitet er derfor helt sentralt i arbeidet som pågår i REACH implementeringsprosjektet for nanomaterialer som ble opprettet i 2009.

1.3. REACH implementeringsprosjekt for nanomaterialer

I juni 2009 tok EU-kommisjonen i samarbeid med ECHA initiativ til å sette i gang et tredelt REACH implementeringsprosjekt for nanomaterialer. De tre delene omhandler 1) stoffidentifisering, 2) informasjonskrav og teststrategier og 3) vurdering av kjemikaliesikkerhet (eksponeringsscenerier, eksponeringsberegning og fare- og risikovurdering). For disse tre temaene har ECHA utarbeidet generelle grundige veiledningsdokumenter⁸.

⁵<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>

⁶<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>

⁷http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/caracal/minutes_caracal_081215_16_en.pdf

⁸http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

Resultatet fra disse prosjektene vil sendes til ECHA i den hensikt og inkluderes i de allerede eksisterende veiledningene. Alle prosjektene vil involvere casestudier. Prosjektene vil avsluttes i løpet av 2010, men det vil være rapportering fra resultatene av casestudiene så fort de er ferdigstilt. Prosjektgruppen for stoffidentifisering vil gjennomgå relevant vitenskapelig informasjon og det vil utarbeides fire casestudier for å identifisere relevante parametre for stoffidentifisering av nanomaterialer. Disse fire er karbonnanorør, nanosølv, titandioksid og kalsiumkarbonat. Prosjektarbeidet med å samle inn vitenskapelig informasjon, utarbeide casestudiene og gjennomgang av eksisterende veiledning er tett integrert med hverandre og resultatet vil samles i en felles rapport.

1.4. Vurdering av nanomaterialer under REACH – casestudie av nanosølv

Det nederlandske instituttet for folkehelse og miljø (RIVM) har gitt ut en rapport⁹ som tar for seg nanomaterialer under REACH hvor de bruker sølv som en casestudie. Rapporten konkluderer med at det er behov for tilpasninger av REACH for å vurdere risiko for nanomaterialer. De mener at informasjonskravene i REACH ikke er tilstrekkelig til å identifisere de spesifikke egenskapene til nanomaterialer, samt vurdere hvordan disse egenskapene påvirker oppførsel og potensielle helse og miljøeffekter. Forfatterne bak rapporten mener at for å kunne utføre en tilfredsstillende risikovurdering av nanomaterialer må et minimum av informasjonskrav gjelde for alle nanomaterialer som er registreringspliktige.

1.5. Preregistrering av nanomaterialer sine morstoffer

De seks vanligste morstoffene* til nanomaterialer (sølv, karbon, sinkoksid, silika, titandioksid og gull) og flere mindre vanlige morstoffer (som jern, ceriumoksid, aluminium, kalsiumperoksid og wolframdisulfid) er preregistrert i REACH og full registrering er forventet i 2010. Dette antyder at alle seks stoffene fremstilles i EØS eller importeres til EØS i mengder over 1000 tonn per år. Registreringsdokumentasjon for svart karbon (*carbon black*) og silisiumdioksid (silika) er allerede sendt til ECHA.

På nettsidene til ECHA kan en søke frem hvilke stoffer som er preregistrert og når første frist for innsending av registreringsdokumentasjon er forventet¹⁰.

I følge en nylig publisert rapport¹¹ utarbeidet for Kommisjonen er det to hovedgrupper av nanomaterialer som faller utenfor REACH:

stoffer unntatt fra REACH som f. eks polymerer og biopolymerer
stoffer som fremstilles eller importeres i volum lavere enn 1 tonn

⁹<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601780003.pdf>

¹⁰<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

¹¹<http://nanomaterialsconf.eu/documents/Nanos-Task1.pdf>

*Morstoff = utgangsstoff identifisert ved for eksempel EINECS (*European INventory of Existing Commercial chemical Substances*) eller CAS (*Chemical Abstracts Service*) nummer

Per i dag fremstilles de fleste morstoffene til nanomaterialer, etter den informasjon vi har, i volum som gir en registreringsfrist i 2010. I hvilken grad det er informasjonshull i disse registreringene og om spesifikt veiledningsmaterieell for nanomaterialer vil tette disse vil da bli avklart.

1.6. CLP – klassifisering, merking og emballering av nanomaterialer

Et stoff eller stoffblandings fareklassifisering er basert på stoffet eller stoffblandings iboende egenskaper. Stoffer i ulike størrelser og former kan ha ulik klassifisering, som f. eks nikkel og nikkelpulver (partikkeldiameter < 1 mm). CLP stiller flere krav som er relevante for stoffer med ulik form og med ulike egenskaper (vedlegg 1). Nanomaterialer som oppfyller kriteriene for klassifisering under CLP må klassifiseres og merkes. Kravene i CLP gjelder uavhengig av mengdenivå som fremstilles eller importeres. Stoffer, inkludert nanomaterialer, som oppfyller kriteriene for klassifisering som farlige må meldes til ECHA innen 3. januar 2011. ECHA vil så opprette en klassifiserings og merkingsfortegnelse med informasjon om klassifiserte stoffer.

På møte mellom medlemslandenes REACH og CLP-myndigheter (CARACAL) i oktober 2009 presenterte Kommisjonen et dokument om klassifisering, merking og emballering av nanomaterialer i REACH og CLP. Kommisjonens ønske med dokumentet var å få frem en felles forståelse av hvordan nanomaterialer skal klassifiseres i henhold til REACH og CLP. Dokumentet vil revideres og sendes det på en skriftlig høringsrunde før godkjenning på neste CARACAL.

1.7. Sannsynlige milepeler og fremdrift i dette arbeidet de neste årene

Resultatet av de tre REACH implementeringsprosjektene for nanomaterialer vil være avgjørende for hvor god informasjon man vil få via registreringsdokumentasjonen for stoffer på nanoskala. Samtidig vil det omfattende arbeidet som pågår i OECD brukes som del av underlaget i implementeringsprosjektene. SFT prioriterer oppfølging av disse prosjektene.

EU-kommisjonen utelukker ikke at en spesifikk regulering av nanomaterialer kan vurderes når en gjennomgang av REACH-forordningen skal presenteres i 2012. I vedlegg 2 presenteres aktivitetene i CASG Nano frem mot 2012. Det er nødvendig med en enhetlig definisjon av nanomaterialer i REACH, dette er ønskelig fra både medlemslandene, industrien og ikke-statlige organisasjoner. Kommisjonen har informert om at de arbeider internt med å bli enige om en overordnet definisjon for nanomaterialer som kan benyttes innenfor flere sektorspesifikke EU-lovverk.

Kommisjonen ble av Parlamentet 24. april 2009 bedt om å gjennomgå alle relevante lovverk i løpet av to år for å sørge for at prinsippet ”no data, no market” blir ivaretatt for alle bruksområder for nanomaterialer i produkter med potensielle påvirkning av helse, miljø eller sikkerhet gjennom hele livsløpet¹².

¹²<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2009-0328&language=EN>

Parlamentet etterspør også endringer i REACH, som f.eks. forenklet registrering for nanomaterialer som fremstilles eller importeres under 1 tonn, en kjemisk sikkerhetsrapport med eksponeringsvurdering for alle registrerte nanomaterialer uavhengig av identifisert fare og et meldesystem for alle nye nanomaterialer som omsettes. Kommisjonen offentliggjorde 29. oktober 2009 en kommisjonsmelding¹³ til Rådet, Parlamentet og Den europeiske økonomiske og sosiale komité som omhandlet deres andre implementeringsrapport av handlingsplanen for nanovitenskap og nanoteknologi i Europa 2005-2009. I det tilhørende arbeidsdokumentet¹⁴ opplyser Kommisjonen at de vil presentere en gjennomgang av alt regelverk i 2011, hvor de vil ha særlig fokus på punktene som er belyst av Parlamentet og Den europeiske økonomiske og sosiale komité og vil vurdere å foreslå regelverksendringer ved behov. Angående kunnskap om det økende antall nanomaterialer på det europeiske markedet vil Kommisjonen utarbeide en oversikt over nanomaterialer, inkludert bruk og vurdering av sikkerhet, i 2011.

2. Testmetoder og risikovurdering

OECD opprettet i 2006 et arbeidsutvalg for industrielt framstilte nanomaterialer, *OECD Working Party on Manufactured Nanoparticles (WPMN)*. SFT deltar i arbeidsutvalget. Norges viktigste bidrag er til OECDs sponsorprogram for testing av 14 nanomaterialer (se avsnitt 2.1). Bidraget er gjennom et nordisk samarbeidsprosjekt, hvor nanopartikler av sølv gjennomgår en rekke miljøtester. SFT sitter i styringsgruppen for det nordiske nanoprosjektet. Vi prioriterer også REACH-arbeid hvor resultatene fra de ulike OECD-prosjektene fortløpende blir diskutert og brukt som grunnlag i blant annet REACH implementeringsprosjektene for nanomaterialer.

Formålet med OECDs WPMN er å sikre en global koordinert innsats for å ivareta helse- og miljøspørsmål i forbindelse med den framtidige anvendelsen av nanomaterialer og det fokuseres på tre hovedområder fordelt på 9 konkrete prosjekter:

Hovedområder:

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

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. standardiserte testmetoder for produserte nanomaterialer
5. samarbeid om frivillig rapporteringsskjema og regulatoriske program

¹³http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2009_0607_en.pdf

¹⁴http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/2nd_nano_impl_rep_sec_2009_1468.pdf

6. samarbeid om risikovurdering
7. alternative metoder sin rolle i nanotoksikologi
8. samarbeid om eksponeringsundersøkelser og eksponeringsbegrensning
9. samarbeid om bærekraftig bruk av produserte nanomaterialer

2.1. Nordisk bidrag til OECDs sponsorprogram

Prosjekt 3 i OECDs WPMN er et sponsorprogram hvor Norge deltar i samarbeid med de nordiske landene via et prosjekt finansiert av nordiske ministerråd (se vedlegg 3). Det nordiske prosjektet sin rolle i sponsorprogrammet er et bidrag til miljøtesting av nanopartikler av sølv og jern. Professor Deborah Oughton fra Universitetet for Miljø og Biovitenskap (UMB) sitter i prosjektgruppa og SFT deltar i styringsgruppa. Korea og USA har hovedansvaret for koordineringen av testing på sølv. Australia, Tyskland og Kanada deltar på lik linje med Nordisk ministerråd og Frankrike, EU-kommisjonen, Nederland og Kina deltar som bidragsytere av enkelttester og relevant informasjon. Rapportering fra første fase av testprogrammet, som blant annet har inkludert arbeid med veiledningsmateriell for sponsorer, er forventet i 2011, deretter vil anbefalinger for fase to av testprogrammet diskuteres.

2.2. Testmetoder i OECD

Arbeidsgruppen har publisert flere dokumenter¹⁵, inkludert en preliminær gjennomgang av anvendeligheten for OECDs standardiserte testmetoder for produserte nanomaterialer¹⁶. Arbeidsgruppen konkluderer med at flere av OECDs standardiserte testmetoder i prinsippet er anvendelige for testing av nanomaterialer sin skjebne i miljøet. Det er derimot nødvendig at analytiske metoder blir utviklet før testmetodene kan brukes i praksis for testing av nanomaterialer sin skjebne i miljøet og før en kan detektere nanomaterialer.

For testing av skjebnen i miljøet til karbonbaserte nanomaterialer er karbon-14 merking en teknikk som gjør det mulig å detektere karbon fra radiomerkede partikler. For studier av bioakkumulering, synes det å være potensial i en metode som innebærer nøytronaktivering av nanopartikler av metall og metalloksider. Denne metoden gjør det mulig å lokalisere og måle konsentrasjonen i vev eller organismer. UMB har en forskningsgruppe som arbeider aktivt med utvikling av denne metoden. Det er derfor konkludert med at det er behov for å utarbeide en generell veiledning for testing av skjebne og nedbrytning av nanomaterialer både om man skal bruke eksisterende testmetoder og nye testmetoder som utvikles.

Rapporten konkluderer også med at OECDs standardiserte testmetoder generelt er anvendelige for å undersøke helseeffektene av nanomaterialer.

¹⁵http://www.oecd.org/document/53/0,3343,en_2649_37015404_37760309_1_1_1_1,00.html

¹⁶[http://www.ois.oecd.org/olis/2009doc.nsf/linkto/env-jm-mono\(2009\)21](http://www.ois.oecd.org/olis/2009doc.nsf/linkto/env-jm-mono(2009)21)

Et viktig forbehold ved denne konklusjonen er at det må gis en ytterligere vurdering av de fysiske-kjemiske egenskapene til materialet som skal testes, inkludert grundig karakterisering av konsentrasjonen som benyttes i testen. I noen tilfeller vil det være behov for endringer i testmetodene, dette gjelder spesielt studier ved inhalasjon som eksponeringsvei og studier innen absorpsjon, distribusjon, metabolisme og ekskresjon (toksikokinetiske studier).

Et dokument om preparering av prøver og dosimetri ble presentert på det sjette møtet i OECDs WPMN i oktober 2009 og vil forelås offentliggjort på neste møte i OECDs Kjemikaliekomité den 18. januar 2010.

2.3. Risikovurdering

EUs vitenskapskomite SCENIHR (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*) sin siste rapport om risikovurdering av produkter basert på nanoteknologi ble publisert i januar 2009¹⁷. Rapporten viser til studier som har identifisert helse- og miljøfare hos flere ulike industrielt fremstilte nanomaterialer. Komiteen påpeker at ikke alle nanomaterialer induserer en toksisk effekt og at mange nanomaterialer har vært i bruk i flere tiår (f. eks *carbon black* og titandioksid) og vist lav giftighet. Komiteen peker på at hypotesen *mindre betyr mer reaktiv, og dermed mer giftig* ikke har støtte i vitenskapelig publisert data. Det vil si at nanomaterialer oppfører seg som andre kjemikalier ved at noen kan være giftige og andre ikke.

SCENIHR har tidligere publisert to rapporter om anvendbarheten av eksisterende risikovurderingsmetoder for vurdering av nanomaterialer. Den første rapporten kom i 2006¹⁸ og den andre i 2007¹⁹. I den siste ble det foretatt en nærmere vurdering av egnetheten til metodikken for risikovurdering slik den er beskrevet i foreliggende tekniske veiledningsdokumenter, TGD.

Et nederlandsk kunnskaps- og informasjonssenter om risiko ved nanoteknologi (KIR nano) publiserte i 2009 en rapport om risiko ved nanoteknologi for helse og miljø²⁰ og tar for seg potensiell helse- og miljørisiko ved eksponering for frie, ikke-nedbrytbare og uløselige nanopartikler funnet i medisinske produkter, mat, forbrukerprodukter og i ytre miljø. Rapporten peker på at vitenskapelig data ikke demonstrerer at skadelige effekter grunnet eksponering for nanopartikler kan utelukkes, men at det er behov for betydelig mer informasjon for å kunne beregne risiko for nanopartikler på lik linje med tradisjonelle kjemikalier. Forfatterne anbefaler å fokusere forskningen mot kunnskap som er kritisk for å kunne vurdere helse og miljørisiko.

¹⁷http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf

¹⁸http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf

¹⁹http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf

²⁰<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601785003.pdf>

3. Registrering av nanomaterialer

SFT innførte i 2009 en frivillig rapportering av nanomaterialer til produktregisteret. Det er per 1. november 2009 ikke kommet noen innmeldinger, men rapporteringen vil følges tett opp i 2010 og produkter med ”nano”-navn vil bli gjennomgått.

Arbeidstilsynet etablerte høsten 2009 et prosjekt for å kartlegge bruk og produksjon av nanoteknologiske produkter i norsk arbeidsliv. SFT deltar i prosjektet som vil avsluttes første halvår 2010.

Kommisjonen vil utarbeide en oversikt over nanomaterialer på det europeiske markedet, inkludert bruk og vurdering av sikkerhet, i 2011.

3.1. Frivillig rapportering av nanomaterialer til Produktregisteret

Det er lagt opp til en frivillig rapportering av nanomaterialer til Produktregisteret, men per 1. november 2009 er det ikke kommet noen innmeldinger.

At SFT foreløpig ikke har fått noen innmeldinger om at produkter inneholder nanopartikler er ikke uventet da dette først ble startet opp etter at de fleste av virksomhetene var ferdige med den årlige oppdateringen av sine produkter.

I forbindelse med årsoppdateringen i 2010 vil vi nå ut med informasjon om rapporteringen av nanomaterialer til alle virksomheter med produkter i Produktregisteret. Det vil i deklarasjonsskjemaet være et eget felt der virksomhetene kan krysse av om produktet inneholder nanopartikler, og vi vil gi informasjon om nanorapporteringen i oversendelsesbrevet og i veiledningen.

Når årsoppdateringen er gjennomført vil dataene kontrolleres, blant annet ved å gå nøye igjennom produkter med ”nano”-navn.

Det er for øvrig viktig å huske på at Produktregisterets område er farlige kjemikalier og ikke faste, bearbejdede produkter som jo også kan inneholde nanopartikler. Sistnevnte vil ikke dekkes av vårt pågående arbeid.

3.2. Nanoteknologiske produkter i norsk arbeidsliv

Arbeidstilsynet etablerte høsten 2009, et prosjekt for å kartlegge bruk og produksjon av nanoteknologiske produkter i norsk arbeidsliv. Kartleggingen skal danne basis for å vurdere behovet for tiltak i forhold til yrkesmessig eksponering. Prosjektgruppa består av representanter fra Arbeidstilsynet, STAMI, SFT, LO og Norsk Industri. Prosjektet har to mål:

1. Utarbeide oversikt over hvilke miljøer som arbeider innen feltet nanoteknologi, hvem som arbeider der og hvilke nanomaterialer de kommer i kontakt med
2. Utarbeide kvantitative oversikter over produksjon, import og bruk av stoffer og produkter i Norge hvor nanomaterialer inngår

Prosjektsslutt forventes å være avsluttet første halvår 2010.

3.3. Registrering av nanomaterialer i EU

Det er i tre rapporter^{11, 21, 22} utarbeidet av to konsulentfirmaer for Kommisjonen antatt at informasjon om nanomaterialer under REACH og CLP trolig ikke vil gi all nødvendig informasjon som myndighetene behøver for å vurdere om nanomaterialer utgjør en risiko for helse og miljø. Rapportene påpeker spesielt mulighetene for at noen nanomaterialer vil kunne produseres i mengder som gjør at de dekkes av CLP, men faller utenfor registreringskravene i REACH.

Softwaren for bedrifter til lagring av data samt til utarbeidelse og innsendelse av teknisk dokumentasjon til ECHA heter IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*). Denne softwaren brukes til å lagre data om kjemikalier, blant annet i forbindelse med registrering av stoffer og som verktøy for myndighetene til å utføre ulike stoffvurderinger. I neste versjon av IUCLID (versjon 5.2) vil det være to spesifikke felt hvor nanomateriale kan indikeres. Det er i feltene for klassifisering og merking i henhold til GHS* og for utseende/fysisk tilstand/farge. Det vil være mulig å spore dette i registreringen ved å søke på nanomateriale. Det er per i dag ingen forklaring/definisjon i IUCLID for nanomateriale, men det gir brukeren (f. eks en bedrift) muligheten til å informere om registreringen inneholder nanomaterialer.

SFT mener at dette er et viktig skritt i riktig retning og vil støtte en videreutvikling av softwaren for at det legges til rette for at registranten enkelt skal kunne fylle inn relevant informasjon for nanomaterialer. Det vil være viktig å kunne gi spesifikk informasjon om nanomaterialer i feltene for stoffidentifisering og for stoffsammensetning. Det er samtidig viktig at så fort Kommisjonen legger frem en definisjon for nanomaterialer bør dette vises til i veiledningen for IUCLID.

3.4. Kartlegging av nanomaterialer i forbrukerprodukter

Det er en bekymring at uten spesifikke henvisninger til nanomaterialer i REACH og uten veiledning for nanomaterialer vil bedrifter vanskelig kunne fremskaffe informasjon om spesifikk bruk av nanomaterialer i registreringsdokumentasjonen. Rapportene foreslår derfor at Kommisjonen oppretter et obligatorisk rapporteringssystem for nanomaterialer i EU hvor det kreves informasjon fra alle bedrifter som omsetter produkter som inneholder nanomaterialer, enten som en del av REACH eller som et separat rapporteringssystem.

Den danske Miljøstyrelsen gjennomførte i 2006 en kartlegging av hvilke forbrukerprodukter på det danske markedet som inneholder nanopartikler eller bygger på nanoteknologi²³.

²¹<http://nanomaterialsconf.eu/documents/Nanos-Reporting-Mechanisms.pdf>

²²<http://nanomaterialsconf.eu/documents/Nanos-Options.pdf>

²³<http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2007/978-87-7052-536-7/pdf/978-87-7052-537-4.pdf>

*GHS = *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*

Det ble totalt funnet 243 produkter som ble inndelt i følgende hoved- og undergrupper. 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 internetbutikker. Det var særlig elektronikkprodukter, solkrem og sportsartikler som ble solgt fra forretninger. Det ble også gjort et forsøk på å identifisere hvilke nanomaterialer som inngikk i produktene. Det inngående nanomaterialet ble identifisert i kun 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.

I USA har Woodrow Wilson senteret over periodisk utarbeidet oversikt over forbrukerprodukter på det amerikanske markedet basert på nanoteknologi²⁴. Pr august 2009 ble det presentert en liste med 1015. I en tilsvarende oversikt fra mars 2006 ble det funnet 212 produkter. Mer enn halvparten av produktene finnes i gruppen helse og fritid (605) som omfatter, kosmetikk (137), klær (155), personlig hygiene (193), sportsartikler (93), solkrem (33) og renseinnretninger (43).

De andre store gruppene er produkter for hjem og hage (152), elektronikk og datamaskiner (57), mat og drikke (98), produkter med flere bruksområder (55), bilindustri (68), diverse apparater (37). Det er registrert nitten produkter beregnet for barn. Av materialene som er angitt å inngå i produktene er nanomaterialer av sølv det mest dominerende (259), fulgt av karbon i form av nanorør og fullerener (82), sink (30), silika (35), titandioksid (50) og gull (27).

²⁴<http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/>

Vedlegg 1. Artikler i CLP relevante for stoffer med ulik form og med ulike egenskaper (uoffisiell oversettelse av CLP)

Artikkel 5 i CLP om *Identifisering og undersøkelse av tilgjengelige opplysninger om stoffer:*

Opplysningene skal være knyttet til de former eller fysiske tilstander som stoffet har når det bringes i omsetning og som det med rimelighet kan forventes å bli benyttet i.

Artikkel 8 i CLP om Generering av nye opplysninger for stoffer og stoffblandinger:

Forsøk som blir utført for denne forordnings formål, skal utføres på stoffet eller stoffblandingen i de(n) form(er) eller fysiske tilstand(er) som stoffet eller stoffblandingen har når det bringes i omsetning og som det med rimelig kan forventes å bli benyttet i.

Artikkel 9 i CLP om Vurdering av fareopplysninger for stoffer og stoffblandinger:

Når de tilgjengelige opplysningene for klassifisering skal vurderes, skal framstillere, importører og etterfølgende brukere ta i betraktning de former eller fysiske tilstander som stoffet eller stoffblandingen blir brakt i omsetning i og som det med rimelighet kan forventes i bli benyttet i.

Vedlegg 2. Tidsplan for CASG Nano i perioden 2008 – 2012

CASG Nano anbefalinger	Indikativ start	Tidsfrist
1. Nanomaterialer (NM) i REACH	July 2008	Dec 2008
2. Karbon og grafit i REACH vedlegg IV og V	July 2008	July 2009
3. Anbefalinger om klassifisering og merking av NM	Nov 2008	Dec 2009
4. Tilgang til informasjon om NM	July 2008	Dec 2009
5. Nanomaterialer på markedet	Feb 2009	Mår 2010
6. Registrering av NM	Nov 2008	Dec 2011
7. Kommunikasjon i forsyningskjeden	Nov 2009	Dec 2011
7. RIPoN1* Stoffidentifisering	Okt 2009	Jan 2011
7.1 RIPoN1 Stoffidentifisering (karbonnanorør)	Okt 2009	Jun 2010
8. RIPoN2 Informasjonskrav	Jan 2010	Mår 2011
9. RIPoN3 Vurdering av kjemikaliesikkerhet	Jan 2010	Mår 2011
10. Ved behov, vedlegg XIV – godkjenning av NM- SVHC**		
11. Risikohåndterings tiltak		
12. Alternative testmetoder for NM	Nov 2008	Des 2010
13. Anbefalinger til REACH veiledning	Jun 2011	
14. Anbefalinger om videre forskning		

*RIPoN = REACH Implementation Project on Nanomaterials

**SVHC = Substance of very high concern

Vedlegg 3. Status for OECDs sponsorprogram per november 2009

Produsert nanomateriale	Hovedsponsor	Delsponsor	Bidragster	DDP ¹ -status
Fullerener (C60)	Japan*, USA*		Danmark, Kina	1. utkast
Enkeltveggede karbonnanorør	Japan*, USA*		Kanada, Frankrike, Tyskland, EU-kommisjonen, Kina, BIAC ²	1. utkast
Flerveggede karbonnanorør	Japan*, USA*	Korea, BIAC	Kanada, Frankrike, Tyskland, EU-kommisjonen, Kina, BIAC	1. utkast
Sølvnanopartikler	Korea, USA	Australia, Kanada, Tyskland, Nordisk ministerråd	Frankrike, EU-kommisjonen, Kina, Nederland	1. utkast
Jernnanopartikler	BIAC, Kina		Kanada, USA, Nordisk ministerråd	1. utkast
<i>Carbon black</i>			Danmark, Tyskland, USA	
Titandioksid	Frankrike, Tyskland	Østerrike, Kanada, Korea, Spania, USA*, EU-kommisjonen, BIAC	Kina, Danmark, Japan*, Storbritannia	1. utkast
Aluminiumoksid			Tyskland, USA, Japan*	
Ceriumoksid	USA*, Storbritannia/BIAC	Australia, Nederland, Spania	Danmark, Tyskland Sveits, EU-kommisjonen, Japan, Nederland	1. utkast
Sinkoksid	Storbritannia/BIAC	Australia, Spania, USA, BIAC	Kanada, Danmark, Japan*, Tyskland, Nederland	1. utkast
Silisiumdioksid (silika)	Frankrike, EU-kommisjonen	Belgia, Korea, BIAC	Danmark, Japan*	1. utkast
Polystyren			Østerrike, Korea	
Dendrimerer		Spania, USA*		1. utkast
Nanoclays (nanoleire)			Danmark, USA, EU-kommisjonen	

¹DDP = *Dossier Development Plan*
²BIAC = *The Business and Industry Advisory Committee to the OECD*

*Alternative testmetoder er integrert