



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 17.6.2008  
KOM(2008) 366 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET  
OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

**DE LOVGIVNINGSMÆSSIGE ASPEKTER VED NANOMATERIALER**

**[SEK(2008) 2036]**

**DA**

**DA**

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Indledning .....	3
2.	Gennemgang af den for nanomaterialer relevante lovgivning.....	3
2.1.	<i>Kemikalier</i> .....	4
2.2.	<i>Arbejdstagerbeskyttelse</i> .....	5
2.3.	<i>Produkter</i> .....	6
2.4.	<i>Miljøbeskyttelse</i> .....	7
3.	Gennemførelse af lovgivningen .....	8
3.1.	<i>Forbedring af vidensgrundlaget</i> .....	9
3.2.	<i>Forbedring af lovgivningens gennemførelse</i> .....	9
3.3.	<i>Forbrugeroplysning</i> .....	9
3.4.	<i>Markedsovervågning og interventionsmekanismer</i> .....	10
4.	Konklusioner .....	10

# **MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

## **DE LOVGIVNINGSMÆSSIGE ASPEKTER VED NANOMATERIALER**

**(EØS-relevant tekst)**

### **1. INDLEDNING**

Kommissionen gav i sin meddelelse "Mod en europæisk strategi for nanoteknologi"<sup>1</sup> udtryk for, at FoU og de teknologiske fremskridt nødvendigvis må ledsages af en videnskabelig undersøgelse og vurdering af de sundheds- eller miljørisici, der kan være forbundet med nanoteknologi. Anvendelsen af en "sikker, integreret og ansvarlig strategi" spiller nu en central rolle i EU's nanoteknologipolitik. Det blev i meddelelsen "Nanovidenskab og nanoteknologi: En europæisk handlingsplan for 2005-2009"<sup>2</sup>, specificeret, at alle applikationer og al brug af nanovidenskab og nanoteknologi skal være i overensstemmelse med det høje beskyttelsesniveau, som Fællesskabet har fastsat for sundhed, sikkerhed, forbrugere, arbejdstagere og miljø. Kommissionen forpligtede sig derfor til at foretage en gennemgang af fællesskabslovgivningen i de relevante sektorer, og denne meddelelse er resultatet heraf. Den omhandler de nanomaterialer, der i øjeblikket produceres og/eller er bragt i omsætning. I mangel af almindeligt accepterede definitioner anvendes begrebet "nanomaterialer" i denne meddelelse til at dække den almindeligt anvendte terminologi, herunder fremstillede (eller tekniske) nanostrukturerede eller nanometriske materialer. Meddelelsen omhandler ikke nanomaterialer eller nanopartikler, der forekommer naturligt eller fremstilles utilsigtet, f.eks. i en forbrændingsproces.

### **2. GENNEMGANG AF DEN FOR NANOMATERIALER RELEVANTE LOVGIVNING**

Nanoteknologierne er støtteteknologier med et højt "gevinstpotentiale" for forbrugere, arbejdstagere, patienter og miljø samt for beskæftigelsen. På den anden side kan nanoteknologier og nanomaterialer medføre nye risici for mennesker og miljø, som muligvis griber ind i menneskers og alle levende organismers fysiologi på en helt anden måde.

Den lovgivningsmæssige udfordring er således at sikre, at samfundet kan drage nytte af de nye nanoteknologiske anvendelser samtidig med, at man sikrer et højt beskyttelsesniveau for sundheden, sikkerheden og miljøet.

De for nanomaterialer relevante lovbestemmelser med hensyn til sundhed, sikkerhed og miljø findes inden for kemiske stoffer, arbejdstagerbeskyttelse, produkter og miljøbeskyttelse, og de kan alle finde anvendelse samtidigt. De vigtigste elementer i forbindelse med de risici, der er forbundet med nanomaterialer, er beskrevet i vedlagte arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

Generelt kan det konkluderes, at den nuværende lovgivning i et stort omfang dækker de risici, der er forbundet med nanomaterialer, og at den kan klare de forskellige risici. Det kan dog være nødvendigt at ændre den nuværende lovgivning, efterhånden som der kommer nye oplysninger frem, f.eks. med hensyn til de grænseværdier, der anvendes i visse bestemmelser.

---

<sup>1</sup> KOM(2004) 338 endelig af 12.5.2004.

<sup>2</sup> KOM(2005) 243 endelig af 7.6.2005.

Lovgivningens gennemførelse og anvendelsen af de retlige instrumenter, som den indeholder, udgør fortsat en særlig udfordring. Der bør foretages en gennemgang af de dokumenter, som støtter lovgivningens gennemførelse, særlig med hensyn til risikovurdering, og som er vedtaget inden for rammerne af den gældende lovgivning, for at sikre, at de er hensigtsmæssige i forhold til de risici, der er forbundet med nanomaterialer, og på passende vis tager hensyn til de nye oplysninger, der kommer frem. På tilsvarende vis bør offentlige myndigheder og organer være særlig opmærksomme på de risici, der er forbundet med nanomaterialer, hvis der foretages forudgående markedskontrol, når de produceres eller bringes i omsætning.

Det videnskabelige vidensgrundlag bør forbedres for at sikre en optimal udvikling, ændring og især gennemførelse af lovgivningen. Der sættes derfor i denne meddelelse fokus på både lovgivningen som sådan, dens gennemførelse samt, hvorledes vi udbedrer manglerne i vidensgrundlaget.

I denne forbindelse henvises der ligeledes til adfærdskodeksen for ansvarsbevidst nanovidenskabelig og nanoteknologisk forskning<sup>3</sup>. Denne adfærdskodeks er et supplement til lovgivningen og indeholder retningslinjer, der fremmer en ansvarsbevidst og åben måde at drive nanovidenskabelig og nanoteknologisk forskning (nanoforskning) på i Fællesskabet, for medlemsstaterne, arbejdsgivere, organisationer, der finansierer forskning, forskere samt i almindelighed enkeltpersoner og civilsamfundsorganisationer, der er engageret i eller har interesse for nanoforskning.

## **2.1. Kemikalier**

REACH-forordningen<sup>4</sup> udgør en overordnet lovgivningsramme, der finder anvendelse på stofferne alene, i præparater eller i produkter, når de produceres, bringes i omsætning eller anvendes. Denne forordning bygger på princippet om, at det er producenter, importører og downstream-brugere, der skal sikre, at de stoffer, som de fremstiller, bringer i omsætning eller anvender, ikke skader menneskers sundhed eller miljøet. Bestemmelserne i forordningen bygger på forsigtighedsprincippet.

REACH-forordningen indeholder ingen specifikke bestemmelser om nanomaterialer. Nanomaterialer er dog omfattet af forordningens definition af "stoffer".

Fabrikanter og importører skal i henhold til REACH-forordningen indgive et registreringsdossier for de stoffer, som de fremstiller eller importerer i et mængde på mindst 1 ton om året. Ved en mængde på mindst 10 tons om året skal registranten indgive en kemikaliesikkerhedsrapport. Hvis det anses for nødvendigt for at kunne vurdere stoffet, kan Det Europæiske Kemikalieagentur desuden anmode om enhver oplysning om stoffet, uafhængigt af de minimumsinformationskrav, der er fastsat i REACH-forordningen.

Når et eksisterende kemikalie, der allerede er bragt i omsætning som fyldstof, bringes på markedet i form af et nanomateriale (i nanoform), skal registreringsdossieret ajourføres, således at det omfatter de egenskaber, der er specifikke for stoffet i nanoform. Disse supplerende oplysninger, herunder en anden klassificering og mærkning af nanoformen og de supplerende risikostyringsforanstaltninger, skal ligeledes fremgå af registreringsdossieret. Risikostyringsforanstaltningerne og anvendelsesbetingelserne skal meddeles forsyningskæden.

---

<sup>3</sup> K(2008) 424 endelig af 7.2.2008.

<sup>4</sup> Forordning (EF) nr. 1907/2006, EUT L 396 af 30.12.2006.

Det kan for at tage hensyn til specifikke egenskaber, farer og risici, der er forbundet med nanomaterialer, være nødvendigt med yderligere prøvning eller information. Det vil eventuelt være nødvendigt at ændre de gældende retningslinjer for prøvning for at bestemme de specifikke farer ved nanomaterialer. Indtil der foreligger specifikke retningslinjer for prøvning af nanomaterialer, må prøvningerne finde sted i henhold til de nuværende retningslinjer.

Der skal indhentes en tilladelse for at kunne anvende eller bringe særlig problematiske stoffer<sup>5</sup> i omsætning. Begrænsningsproceduren giver mulighed for at træffe foranstaltninger med hensyn til nanomaterialer, hvis det kan medføre en risiko at fremstille, anvende eller bringe dem i omsætning. Godkendelses- og begrænsningsordningerne finder anvendelse, uanset hvor store mængder der fremstilles eller bringes i omsætning.

Kommissionen agter omhyggeligt at overvåge gennemførelsen af REACH-forordningen med hensyn til nanomaterialer. De nuværende bestemmelser, herunder med hensyn til grænseværdier og informationskrav, skal muligvis ændres på grundlag af oplysninger om de nanomaterialer, der produceres og bringes i omsætning, f.eks. med hensyn til toksikologiske eller fysisk-kemiske egenskaber.

Data, der produceres inden for rammerne af REACH-forordningen, kan danne grundlag for udarbejdelsen af andre bestemmelser, herunder om beskyttelse af arbejdstagere, kosmetik og miljøbeskyttelse. Den supplerer produktlovgivningen (f.eks. generel produktsikkerhed), men omfatter ikke miljøaspekter.

## **2.2. Arbejdstagerbeskyttelse**

Rammedirektiv 89/391/EØF<sup>6</sup> pålægger arbejdsgivere at træffe foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet. Det finder anvendelse på alle stoffer og arbejdsaktiviteter, herunder fremstilling og anvendelse af kemikalier på alle niveauer af fremstillingsprocessen, uanset antallet af berørte arbejdstagere, de mængder, der fremstilles, eller de teknologier, der anvendes.

Dette direktiv gælder fuldt og helt nanomaterialer. Det er således at krav til arbejdsgivere, at de foretager en risikovurdering og i givet fald træffer foranstaltninger til at fjerne eventuelle risici.

Der skal ved planlægningen og indførelsen af nye teknologier foretages høring af arbejdstagere eller deres repræsentanter for så vidt angår arbejdsbetingelser og arbejdsmiljø, jf. artikel 11 og 12 i rammedirektiv 89/391/EØF.

Dette direktiv giver mulighed for at vedtage særdirektiver, hvori fastlægges mere specifikke bestemmelser om særlige sikkerheds- og sundhedsaspekter. Der er således blevet vedtaget direktiver om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener<sup>7</sup>, om beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed mod farerne ved at være udsat for kemiske agenser under arbejdet<sup>8</sup>, om anvendelse af arbejdsudstyr under arbejdet<sup>9</sup>, om brug af personlige værnemidler under arbejdet<sup>10</sup> og om

---

<sup>5</sup> Stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB), eller stoffer, der giver anledning til tilsvarende bekymring.

<sup>6</sup> EFT L 183 af 29.6.1989.

<sup>7</sup> Direktiv 2004/37/EF af 29.4.2004, EUT L 158 af 30.4.2004.

<sup>8</sup> Direktiv 98/24/EF af 7.4.1998, EFT L 131 af 5.5.1998.

<sup>9</sup> Direktiv 89/655/EF af 30.11.1989, EFT L 393 af 30.12.1989.

<sup>10</sup> Direktiv 89/656/EØF af 30.11.1989, EFT L 393 af 30.12.1989.

sikkerhed og sundhedsbeskyttelse for arbejdstagere, der kan blive udsat for fare hidrørende fra eksplosiv atmosfære<sup>11</sup>.

Disse direktiver indeholder minimumskrav, og de nationale myndigheder har således mulighed for at indføre strengere regler.

### **2.3. Produkter**

Der er i produktlovgivningen fastsat krav vedrørende specifikke produkter, herunder lægemidler, plantebeskyttelsesmidler, kosmetik, tilsætningsstoffer til fødevarer og foder osv. Forbrugsprodukter, der ikke er omfattet af nogen specifik lovgivning, skal opfylde kravene i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed<sup>12</sup>.

Fællesskabslovgivningen på disse områder indeholder bestemmelser vedrørende sundhed og sikkerhed for arbejdstagere, patienter og forbrugere, men ikke nødvendigvis med hensyn til miljøbeskyttelse. Når de nanomaterialer, der er indeholdt i sådanne produkter, kan betragtes som stoffer, der er omfattet af REACH-forordningen, skal der i henhold til denne forordning foretages en vurdering af deres indvirkning på miljøet.

Der skal i henhold til praktisk taget al ny produktlovgivning foretages en risikovurdering og vedtages risikostyringsforanstaltninger. Nanomaterialer er ingen undtagelse.

Når produkter er genstand for forudgående markedskontrol eller markedsmeddelelse, f.eks. lægemidler, nye fødevarer eller plantebeskyttelsesmidler, kan myndighederne (eller de bemyndigede organer i henhold til den nye fremgangsmåde) kontrollere vurderingen og styringen af risici i forbindelse med nanomaterialer, inden de bringes i omsætning. Gennemførelsen af disse procedurer vil føre enten til gennemførelsen af lovgivning (f.eks. optagelse af nye stoffer på en positiv- eller negativliste) eller bindende administrative afgørelser (f.eks. tilladelser til at bringe i omsætning), der ligeledes præciserer de gældende betingelser for at bringe i omsætning.

Forpligtelsen til at gennemgå, ændre eller ophæve eventuelle tilladelser, hvis der er grund til at antage, at de gældende krav ikke længere er opfyldt, eller hvis det anses for nødvendigt som følge af udviklingen i det videnskabelige eller tekniske vidensgrundlag, er særlig vigtig i denne forbindelse. Tilsvarende skal indehaveren af en tilladelse eller et certifikat straks underrette de relevante myndigheder eller organer, hvis der foreligger nye data om risici.

Når produkter kan bringes i omsætning uden specifikke forudgående procedurer (f.eks. kosmetik, forbrugsprodukter, der er omfattet af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, og forskellige produkter, der er omfattet af den nye fremgangsmåde), skal det i forbindelse med den generelle markedsovervågning kontrolleres, om lovens krav er opfyldt. Dette udelukker ikke muligheden for at træffe foranstaltninger, der begrænser, i hvilket omfang et produkt bringes i omsætning, eller for at få rådgivning fra EU's videnskabelige komitéer. Myndighederne kan på ethvert tidspunkt kontrollere risikovurderingen og strategien for risikostyring hos fabrikanten.

Det er for at højne beskyttelsesniveauet blevet foreslået at foretage en række lovmæssige ændringer for så vidt angår kosmetik, der bringes i omsætning uden forudgående markedskontrol. Kravene med hensyn til risikovurdering vil blive præciseret. Desuden vil fabrikanterne være forpligtet til at angive, om deres produkter indeholder nanomaterialer, når

---

<sup>11</sup> Direktiv 1999/92/EF af 16.12.1999, EFT L 23 af 28.1.2000.

<sup>12</sup> Direktiv 2001/95/EF, EFT L 11 af 15.1.2002.

de giver meddelelse om, at de bringes i omsætning, samt til at etablere en mekanisme med henblik på at overvåge sundhedsvirkningerne af kosmetik, der bringes i omsætning<sup>13</sup>.

Kommissionens tjenestegrene agter for så vidt angår medicinsk udstyr at undersøge muligheden for på systematisk vis at foretage forudgående markedskontrol, når udstyr, der medfører risici på grund af nanomaterialer, bringes i omsætning.

## 2.4. Miljøbeskyttelse

Miljølovgivningen på dette område vedrører især den integrerede forebyggelse og bekæmpelse af forurening (IPPC), kontrollen med risikoen for større uheld med farlige stoffer (Seveso II), rammedirektivet for vandpolitik og en række affaldsdirrektiver.

I henhold til IPPC-direktivet<sup>14</sup>, der finder anvendelse på ca. 52 000 industrianlæg i EU, skal de anlæg, der er omfattet af dets anvendelsesområde, drives i overensstemmelse med tilladelser, hvori der er fastsat emissionsgrænseværdier på grundlag af de bedste tilgængelige teknikker (BAT). IPPC-direktivet kan i princippet anvendes til at kontrollere miljøvirkningerne af nanomaterialer og forskellige aspekter af nanomaterialer i IPPC-anlæg ved at tage hensyn til sådanne spørgsmål i Kommissionens BAT-referencedokument (BREF-dokument), såfremt det måtte være nødvendigt.

Seveso II-direktivet<sup>15</sup> finder anvendelse på anlæg, hvor bestemte farlige stoffer (eller stoffer, der er omfattet af bestemte klassificeringskategorier) forekommer i en mængde, der ligger over specifikke mængder (eller grænseværdier). De økonomiske aktører skal i henhold til direktivet træffe alle nødvendige forholdsregler til at forebygge større uheld og begrænse følgerne heraf for mennesker og miljø. Hvis det konstateres, at visse nanomaterialer medfører en risiko for større uheld, kan de sammen med passende grænseværdier kategoriseres inden for rammerne af direktivet.

Rammedirektivet for vandpolitik (2000/60)<sup>16</sup> indeholder almindelige principper og en overordnet ramme for foranstaltninger til forbedring af vandmiljøet og en progressiv reduktion af forurening med prioriterede stoffer samt udfasning af emissioner, udledninger og tab af prioriterede farlige stoffer i vandet. Der blev i 2001 opstillet en liste med 33 prioriterede stoffer<sup>17</sup>. Det skulle således været muligt at indføje nanomaterialer på listen over prioriterede stoffer afhængig af deres farlige egenskaber. Kommissionen vil i sådanne tilfælde foreslå relevante miljøkvalitetskrav. Det vil for så vidt angår grundvandet<sup>18</sup> være nødvendigt for medlemsstaterne at etablere kvalitetskrav for forurenende stoffer, der udgør en risiko, hvilket i så fald også kan omfatte nanomaterialer.

Direktiv 2006/12/EF om affald<sup>19</sup> fastsætter de generelle rammer og pålægger medlemsstaterne en forpligtelse til at sikre, at behandlingen af affald ikke er til skade for sundhed og miljø. Direktivet om farligt affald<sup>20</sup> indeholder en definition af farligt affald og skærpede bestemmelser vedrørende denne type affald. Farligt affald skal opfylde visse krav til egenskaber, der er fastsat i et bilag til direktivet, og være opført som farligt på den europæiske

---

<sup>13</sup> KOM(2008) 49 endelig, 2008/0025(COD), af 5.2.2008.

<sup>14</sup> Rådets direktiv 2008/1/EF om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening, EUT L 24 af 29.1.2008.

<sup>15</sup> Direktiv 96/82/EF om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, EFT L 10 af 14.1.1997.

<sup>16</sup> Direktiv 2000/60/EF, EUT L 327 af 22.12.2000.

<sup>17</sup> Afgørelse nr. 2455/2001/EF, EUT L 331 af 15.12.2001.

<sup>18</sup> Direktiv 2006/118/EF, EFT L 372 af 27.12.2006.

<sup>19</sup> Direktiv 2006/12/EF, EFT L 114 af 27.4.2006.

<sup>20</sup> Direktiv 91/689/EF, EFT L 377 af 31.12.1991.

affaldsliste. Affald, der indeholder nanomaterialer, kan klassificeres som farligt, hvis de pågældende nanomaterialer besidder bestemte egenskaber, der gør affaldet farligt.

Der er vedtaget specifikke lovbestemmelser om særlige affaldstyper<sup>21</sup> eller særlige affaldsbehandlingsprocesser, herunder forbrænding<sup>22</sup> og deponering<sup>23</sup>. EU's nuværende affaldslovgivning indeholder generelle krav til beskyttelse af sundheden og miljøet i forbindelse med behandling af affald. Den indeholder ligeledes krav til behandlingen af specifikke affaldsmaterialer, der kan indeholde nanomaterialer, men den indeholder ingen specifikke bestemmelser om de risici, der er forbundet med nanomaterialer. Hvis det konstateres, at der er behov for mere specifikke bestemmelser, kan der foreslås eller gennemføres passende foranstaltninger inden for rammerne af de nuværende lovgivningsrammer. På tilsvarende vis kan medlemsstaterne inden for rammerne af de nationale politikker træffe foranstaltninger i forbindelse med gennemførelsen af de nuværende bestemmelser.

### 3. GENNEMFØRELSE AF LOVGIVNINGEN

De fællesskabsretlige forskrifter på området finder anvendelse på nanomaterialer generelt, men der skal gøres en yderligere indsats med hensyn til deres gennemførelse. Af vigtige elementer kan nævnes prøvningsmetoderne og risikovurderingsmetoderne, der danner grundlag for gennemførelsen af lovgivning, administrative afgørelser og fabrikanter og arbejdsgivers forpligtelser. Vidensgrundlaget er på nuværende tidspunkt ikke tilstrækkeligt til fuldt ud at forstå nanomaterialernes egenskaber og risici.

Der er blevet udgivet en række publikationer, hvor man har forsøgt at kortlægge, på hvilke områder vores viden er mangelfuld<sup>24</sup>. Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS)<sup>25</sup> og Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (VKF)<sup>26</sup> har påpeget, at der er behov for at forbedre vidensgrundlaget, særlig med hensyn til prøvningsmetoder og metoderne til risikovurdering (farer og eksponering). Der er i medlemsstaterne og på internationalt niveau generel enighed om, at det er nødvendigt med yderligere forskning på området. Der findes en angivelse heraf i vedlagte arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

Når risikoens fulde omfang er ukendt, men der antages at være så stor grund til bekymring, at der bør træffes foranstaltninger til risikostyring, hvilket i øjeblikket er tilfældet for nanomaterialer, skal de pågældende foranstaltninger være baseret på forsigtighedsprincippet.

Som anført i Kommissionens meddelelse af 2. februar 2000<sup>27</sup> om forsigtighedsprincippet betyder anvendelsen af forsigtighedsprincippet ikke nødvendigvis, at man vedtager juridisk bindende instrumenter. Der kan gøres brug af en lang række aktiviteter eller foranstaltninger, herunder juridisk bindende foranstaltninger, forskningsprojekter eller anbefalinger.

---

<sup>21</sup> F.eks. elektrisk og elektronisk udstyr, udtjente køretøjer, emballage og emballagemateriale, batterier, titandioxid.

<sup>22</sup> Direktiv 2001/80/EF, EFT L 309 af 27.11.2001.

<sup>23</sup> Direktiv 1999/31/EF, EFT L 182 af 16.7.1999.

<sup>24</sup> F.eks. 1. møde i OECD-arbejdsgruppen om fremstillede nanomaterialer (WPMN). [http://www.oecd.org/department/0,3355,en\\_2649\\_37015404\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html) og efterfølgende opdateringer

<sup>25</sup> Ændret udtalelse (efter offentlig høring) om de eksisterende metoders egnethed til at vurdere potentielle risici ved tilsigtede og utilsigtede nanoteknologiske produkter, 10. marts 2006; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihp/docs/scenihp\\_o\\_003b.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_003b.pdf)

<sup>26</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_099.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf)

<sup>27</sup> KOM(2000) 1 endelig.



Foranstaltninger, der træffes i henhold til forsigtighedsprincippet, skal være baseret på de almindelige principper om risikostyring, og skal derfor bl.a. være forholdsmæssige, ikke-diskriminatoriske og sammenhængende, samt på en analyse af potentielle fordele og omkostninger ved at gribe ind eller ikke at gribe ind, og en undersøgelse af den videnskabelige udvikling.

På denne baggrund bør en fællesskabsaktion med hensyn til risikostyring for at opfylde lovgivningens krav hovedsagelig tage udgangspunkt i nedenstående.

### **3.1. Forbedring af vidensgrundlaget**

Der er behov for hurtigst muligt at forbedre det videnskabelige vidensgrundlag til støtte for lovgivningsarbejdet. Der foretages i øjeblikket en række forskningsaktiviteter inden for rammerne af EU's rammeprogrammer for forskning og i Det Fælles Forskningscenter samt på nationalt niveau i medlemsstaterne og på internationalt niveau. Forskning er især nødvendig inden for områder, der kan støtte risikovurdering og risikostyring, herunder:

- Data om toksiske og øko-toksiske virkninger samt prøvningsmetoder til at opnå sådanne data.
- Data om anvendelser og eksponeringer gennem hele livscyklussen for nanomaterialer eller produkter indeholdende nanomaterialer samt om fremgangsmåder til eksponeringsvurdering.
- Karakterisering af nanomaterialer, udvikling af fælles standarder og nomenklatur samt analytiske måleteknikker.
- For så vidt angår arbejdsmiljø skal der foretages en vurdering af effektiviteten af en række risikostyringsforanstaltninger, herunder procesindkapsling, ventilation, personlige værnemidler, f.eks. åndedrætsværn og beskyttelseshandsker.

Udviklingen af standarder og prøvningsmetoder kræver et tæt samarbejde på internationalt niveau for at sikre, at de videnskabelige data kan sammenlignes globalt, og at de videnskabelige metoder, der anvendes til lovgivningsformål, er harmoniserede. Et vigtigt forum for koordinering af aktiviteter på internationalt plan er tilvejebragt af OECD-arbejdsgruppen om fremstillede nanomaterialer. Der arbejdes ligeledes inden for rammerne af Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO).

Der er blevet iværksat en lang række aktiviteter for at forbedre vidensgrundlaget (jf. vedlagte arbejdsdokument fra Kommissionens arbejdsgrøne og Kommissionens meddelelse "Nanovidenskab og nanoteknologi: En europæisk handlingsplan for 2005-2009. Første rapport om gennemførelsen 2005-2007"<sup>28</sup>).

### **3.2. Forbedring af lovgivningens gennemførelse**

Det skal i Kommissionens arbejdsgrupper og på møderne mellem kompetente myndigheder og organer med ansvar for koordinering af lovgivningens gennemførelse løbende undersøges, hvorvidt der er behov for aktioner og i givet fald hvilke typer. Disse aktiviteter vil hovedsagelig resultere i instrumenter til støtte for gennemførelsen af den nuværende lovgivning.

Det gælder f.eks. fastsættelse af grænseværdier, godkendelse af stoffer og ingredienser, klassificering af affald som farligt affald, styrkelse af overensstemmelsesvurderingen gennem omklassificering, indførelse af begrænsninger af, i hvilket omfang kemiske stoffer og

---

<sup>28</sup> KOM(2007) 505 endelig, [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm\\_2007\\_0505\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_en.pdf)

præparater kan bringes i omsætning og anvendes, osv. I de fleste tilfælde kan gennemførelseslovgivningen vedtages gennem en udvalgsprocedure.

Der skal ligeledes udarbejdes instrumenter til frivillig brug, herunder lovgivningsmæssig vejledning<sup>29</sup>, europæiske eller internationale standarder<sup>30</sup>, rådgivning fra videnskabelige udvalg<sup>31</sup> osv. Der skal ligeledes tages stilling til en række etiske spørgsmål som fremhævet af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi<sup>32</sup>.

På tilsvarende vis kræves der input fra de relevante organer, herunder Det Europæiske Lægemiddelagentur<sup>33</sup>, Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, Det Europæiske Kemikalieagentur eller Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur.

Det fremgår af vedlagte arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, hvilke aktioner der allerede er iværksat i en række sektorer. Der er især behov for yderligere aktioner med hensyn til risikovurdering. De relevante arbejdsgrupper i Kommissionen anmodes derfor om at følge op på de europæiske videnskabelige ekspertudvalgs udtalelser. De europæiske standardiseringsorganer har ligeledes fået et formelt mandat til at kontrollere, hvorvidt de nuværende standarder på passende vis dækker de risici, der er forbundet med nanomaterialer.

Der skal især lægges vægt på de produkter, der ikke er omfattet af en forudgående markedskontrol. Det skal sikres, at de forskellige myndigheder fører en koordineret indsats for at sikre en optimal markedsovervågning. Der skal etableres en dialog med de berørte parter i specifikke sektorer for at sikre gennemsigtighed med hensyn til det, der forventes for at opfylde lovens krav, og hvorledes de relevante oplysninger kan udveksles.

På internationalt niveau er de nanoteknologiske risici blevet et prioriteret område for internationalt samarbejde inden for kosmetik, lægemidler, kemikalier, fødevarer sikkerhed og medicinsk udstyr.

Så længe der ikke foreligger en mere specifik gennemførelseslovgivning, standarder eller vejledninger, vil de eksisterende dokumenter til støtte for lovgivningens gennemførelse fortsat finde anvendelse på grundlag af en vurdering af hvert enkelt tilfælde.

### **3.3. Forbrugeroplysning**

Fællesskabslovgivningen indeholder ingen specifikke bestemmelser om nanomaterialer. Nanomaterialer skal imidlertid overholde de gældende bestemmelser i fællesskabslovgivningen om etikettering af produkter, advarsler til forbrugere og brugere på basis af produkternes egenskaber, brugsvejledninger og alle andre informationskrav, uden at dette udelukker muligheden for at konstatere, at der er behov for specifikke etiketteringskrav.

Af andre relevante bestemmelser kan nævnes bestemmelserne i REACH-forordningen med krav om dataformidling om risici for miljø, sikkerhed og sundhed ved hjælp af sikkerhedsdatablade både opad og nedad i forsyningskæden, til industrielle brugere og via

---

<sup>29</sup> F.eks. det tekniske vejledningsdokument til støtte for Kommissionens direktiv 93/67/EØF om risikovurdering for nye, anmeldte stoffer og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 om risikovurdering for eksisterende stoffer, <http://ecb.jrc.it/tgd>

<sup>30</sup> F.eks. EN ISO 14971:2000 Lægeudstyr – Anvendelse af risikostyring for lægeudstyr (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003.

<sup>31</sup> F.eks. retningslinjer fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer vedrørende prøvning af kosmetiske ingredienser og deres risikovurdering, 6. revision. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_03j.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf)

<sup>32</sup> [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/activities/docs/opinion\\_21\\_nano\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf)

<sup>33</sup> F.eks. agenturets oplæg om nanoteknologibaserede humanmedicinske lægemidler, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genotherapy/7976906en.pdf>

internettet til det brede publikum. Der vil blive udarbejdet kemiske sikkerhedsrapporter for stoffer, der bringes i omsætning i en mængde på mindst 10 tons<sup>34</sup>, og Det Europæiske Kemikalieagentur vil føre en database med henblik på at offentliggøre ikke-fortrolige data om kemiske stoffer.

Der henvises ligeledes til bestemmelserne i fællesskabslovgivningen, der giver adgang til data vedrørende programmer til gennemførelse af miljølovgivningen.

Denne forpligtelse til at give oplysninger om anvendelsen af nanomaterialer og nanoteknologier må ikke forveksles med fabrikanternes anprisninger af særlige egenskaber i forbindelse med anvendelsen af nanomaterialer og nanoteknologier. Det vil være muligt at påberåbe sig fællesskabsbestemmelserne om falsk eller vildledende reklame, hvis sådanne anprisninger ikke er berettigede<sup>35</sup>.

### **3.4. Markedsovervågning og interventionsmekanismer**

Der vil blive lagt særlig vægt på de forskellige fællesskabsretlige instrumenter, hvormed de nationale myndigheder forpligtes til at udveksle oplysninger eller gribe ind, når produkterne indebærer eller formodes at indebære en risiko, også selv om de opfylder lovens krav. Disse instrumenter er f.eks. beskyttelsesklausuler, sundhedsovervågningsforanstaltninger, markedskontrol vedrørende fødevarer, foder og pesticider, formelle indsigelser imod standarder, forebyggende foranstaltninger, overvågningsprocedurer, foranstaltninger baseret på nye data eller en ny vurdering af eksisterende data, gensidig udveksling af data, systemer for hurtig alarm/varsling osv. Myndighederne kan således gribe ind på alle stadier, når der konstateres særlige risici i forbindelse med nanomaterialer i produkter der allerede findes på markedet.

## **4. KONKLUSIONER**

Den nuværende lovgivning dækker i princippet de potentielle sundheds-, sikkerheds- og miljørisici i forbindelse med nanomaterialer. En bedre beskyttelse af sundheden, sikkerheden og miljøet kan således først og fremmest opnås ved at forbedre gennemførelsen af den eksisterende lovgivning. Kommissionen og de forskellige EU-agenturer vil derfor først og fremmest foretage en gennemgang af de instrumenter, der støtter lovgivningens gennemførelse, herunder gennemførelseslovgivningen, standarder og tekniske vejledninger, for at vurdere, hvorvidt de finder anvendelse på nanomaterialer og er egnede til dette formål.

Den nuværende viden om de mest grundlæggende spørgsmål, f.eks. karakterisering af nanomaterialer, farer, eksponering, risikovurdering og risikostyring, bør forbedres. Da viden spiller en central rolle for lovgivningens gennemførelse og i sidste instans dens indhold, blev der som et prioriteret område iværksat en række målrettede aktioner på forskellige områder og niveauer, især inden for forskning og udvikling, særlig inden for rammerne af rammeprogram 6 og 7 og Kommissionens Fælles Forskningscenter. Aktiviteterne koordineres med internationale partnere og berørte parter i egnede fora, f.eks. OECD og ISO.

Kommissionens arbejdsgrupper med ansvar for koordinering af lovgivningens gennemførelse undersøger løbende, om det er nødvendigt at ændre bestemte aspekter af lovgivningen, og dette under hensyntagen til de nye data, der hele tiden produceres for at afhjælpe den

---

<sup>34</sup> Jf. ligeledes artikel 14, stk. 4, i og bilag III til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

<sup>35</sup> Direktiv 84/450/EØF af 10. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om vildledende reklame.

manglende viden på området. De vil tage hensyn til det arbejde, der er foretaget i denne henseende på både nationalt og internationalt niveau.

Myndigheder og organer med ansvar for lovgivningens gennemførelse overvåger fortsat markedet nøje og anvender Fællesskabets markedsinterventionsmekanismer, hvis der konstateres en risiko i forbindelse med produkter, der allerede findes på markedet.

Kommissionen agter at aflægge rapport om udviklingen på disse områder senest 3 år efter forelæggelsen af denne meddelelse.