
Om riskhantering, osäkerhet och okunskap i kemikalielagstiftningen – exemplet nanomaterial

Annika Nilsson

Inledning

I det moderna samhället används allt fler, och allt mer avancerade, kemikalier, i allt fler funktioner. Företagens rapportering till EU:s kemikalie-myndighet, Echa, visar att över 100 000 kemiska ämnen används i EU. Alla kemikalier är inte farliga men en del är väldigt problematiska. Och de flesta kan orsaka problem om de hanteras fel.¹

Kunskapen om faror med kemikalier är i många avseenden otillräcklig. Viss kunskap finns om relativt kortsiktiga negativa hälsoeffekter orsakade av separata ämnen. Däremot är kunskapen om t.ex. hormonstörande, nervtoxiska och allergena ämnen, kombinationseffekter och långsiktiga effekter betydligt sämre.²

Också när det gäller nanomaterial är kunskapsluckorna betydande. Nanotekniken – forskning om och tillämpning av tekniker, strukturer och ämnen i nanostorlek – är under snabb utveckling. Nanoteknik har förutsättningar att bidra till en positiv samhällsutveckling på många sätt, inte minst vad gäller hälsa och miljö.³ Nya nanomaterial utvecklas och erbjuder nya spännande möjligheter. Men det finns anledning att anta att en del nanomaterial, i likhet med kemiska ämnen generellt, också innebär risker för

människors hälsa och för miljön. Några nanomaterial har redan konstaterats medföra risker.⁴ I andra fall råder stor osäkerhet rörande nanomaterialens potentiella negativa effekter. I vissa avseenden finns i stort sett ingen kunskap alls. Detta är möjligen inte ett väldigt stort *akut* problem; de flesta av de nanomaterial som används i stora volymer har varit i bruk länge, och de flesta av de nya materialen används fortfarande i huvudsak inom FoU. Men det finns indikationer på att även vissa av de nanomaterial som används i större volymer kan vara problematiska, och det kan förutsättas att en mängd nya produkter med nanomaterial kommer att släppas ut på marknaden i en nära framtid.

I den här artikeln undersöker och diskuterar jag hur lagstiftningen kan hantera en sådan här situation: Hur ser regelverket ut som ska säkerställa att farliga nanomaterial hanteras på ett säkert sätt, och hur kan lagstiftningen hantera en situation där kunskapen om vilka risker ett ämne kan orsaka är osäker eller rentav saknas?⁵

Diskussionen om hur risker med nanomaterial ska hanteras rättsligt har förts under ett antal

¹ KEMI Rapport 3/11 *Kemikalier i varor* s. 23 och www.kemi.se/vagledning-for/konsumenter/kemikalier-i-samhallet.

² KEMI Rapport 3/11 *Kemikalier i varor* kap. 3 ger en viss översikt över kunskapsläget och kunskapsbrister.

³ Se t.ex. SOU 2013:70 *Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial* kap. 3 (cit. SOU 2013:70).

⁴ Vissa former av kolnanorör har t.ex. visat sig ha liknande effekter som asbest.

⁵ Terminologin rörande "nanomaterial" är inte enhetlig i artikeln. I vissa fall syftas på material som innehåller nanomaterial, i andra situationer på det specifika nanoämnet i sig och i ytterligare andra fall "nanomaterial" mer generellt. Jag beklagar att detta möjligen kan medföra vissa oklarheter, men tyvärr, om jag har uppfattat situationen rätt, återspeglar det ett problem som återfinns i många vetenskapliga sammanhang där "nanomaterial" behandlas.

är, inom EU och dess medlemsstater såväl som i t.ex. USA, Kanada, Australien och många andra stater. Här fokuseras i första hand på EU och dess medlemsstater.

Något om riskbedömning av nanomaterial

Med "risk" avses ofta en kvantitativ relation mellan ett subjekts (människa eller miljö) exponering för ett specifikt ämne eller en företeelse och den skada som denna exponering resulterar i.⁶ Riskbedömningen brukar delas upp i två delar: en farobedömning där man undersöker ämnets inneboende egenskaper – hur farligt det är och i vilka avseenden, och en exponeringsbedömning som ger kunskap om hur människor och miljö utsätts för ämnet.⁷ Riskbedömningen ligger sedan till grund för riskhanteringen, d.v.s. hur samhället ska förhålla sig till och begränsa risken. En riskbedömning förutsätter alltså kunskap; vet man inte vilka effekter ett ämne kan ge, eller hur människa och miljö utsätts för det, kan man inte beräkna risken. Då, kan man säga, befinner sig kunskapsläget någonstans på en glidande skala från osäkerhet till ren okunskap.

"Nanomaterial" är inte någon särskild sorts ämnen, utan "vanliga" kemiska ämnen (t.ex. kol, titandioxid eller silver) i väldigt små storlekar.⁸ Många nanomaterial bildas i miljön, exempelvis genom skogsbränder eller vulkanutbrott. Men de kan också framställas avsiktligt – och det är ofta avsiktligt framställda nanomaterial som står i fokus för intresset.

⁶ Se t.ex. Hodge et al: *Nanotechnology: Rhetoric, risk and regulation*, Science and Public Policy 41 (2014) p 6.

⁷ Ska man vara mer preciserad kan riskbedömningen indelas i fyra delar: exponeringsbedömning, faroidentifikation, karaktärisering av faran samt karaktärisering av risken, se t.ex. SCHENIR 2006 s. 47 och COM (2000) 1 s. 14.

⁸ "Nano" är en storleksangivelse, liksom "milli-" och "centi-". "Nanoteknik" är ett begrepp som kan syfta på olika företeelser i nanostorlek. Här diskuterar jag frågor om nanomaterial, med vilket jag menar ämnen med partiklar eller andra former i nanostorlek.

En liten partikel har en betydligt större yta i förhållande till sin massa än en större partikel av samma ämne.⁹ Eftersom en stor del av de reaktioner och interaktioner som sker mellan partiklar involverar ytan är partiklar i nanostorlek ofta mer reaktiva än större partiklar. Detta leder i sin tur till att ämnena kan få helt nya egenskaper, t.ex. elektriska, optiska, magnetiska, kemiska eller mekaniska (hållfasthet, böjlighet etc.) jämfört med ämnet i "normala" storlekar, det så kallade bulkmaterialiet.¹⁰ Det är sådana nya egenskaper som är eftertraktade och som är basen för nanomaterialens potential för innovation och utveckling.

Men de nya egenskaperna innebär samtidigt att ämnen i nanostorlek ofta reagerar på andra sätt i förhållande till människan och miljön än samma ämne i bulkform, och ger andra effekter. Därför kan man inte utgå från att en bedömning av bulkämnet egenskaper är relevant för ämnet i nanostorlek. Farobedömningen måste ske särskilt för nanomaterialet om den ska ge kunskap om nano-ämnet egenskaper.

För att undersöka ett ämne måste först undersökningsobjektet preciseras: Man måste veta vad man undersöker för att kunna dra slutsatser om resultaten. Detta är uppenbarligen inte så lätt när det gäller nanomaterial. Ämnet kan nämligen ha olika egenskaper beroende på bl.a. storlek, form och hur partiklarna binds till varandra. Ett ämne som är 100 nanometer (nm) kan ha andra egenskaper, och reagera annorlunda, än samma ämne i en storlek av 50 eller 10 nm. Kol i form av kolnanorör har andra egenskaper än grafenflak (som också är kol i nanostorlek). Dess-

⁹ Att det förhåller sig så kan till och med en professor i juridik kontrollera med hjälp av högstadiets matematikformler.

¹⁰ SOU 2013:70 s. 47 f, SRU German Advisory Council on the Environment: *Precautionary Strategies for managing Nanomaterials*, 2011; Chapter 7 Conclusions and Recommendations s. 6 (p. 703–704).

utom kan omgivningen ha betydelse; många ämnen i nanostorlek reagerar med biologiska material och förändrar egenskaper och reaktioner beroende på olika faktorer i omgivningen. I många fall behöver man alltså precisera såväl den specifika formen som hur den förekommer för att få en rättvisande bild av vilka egenskaper ämnet kan ha.¹¹

Vidare måste preciseras vilka egenskaper som ska undersökas, och hur undersökningen ska gå till – vilka metoder som ska användas. För ämnen i bulkform finns standardiserade metoder för undersökning av olika egenskaper och effekter. En viktig fråga som diskuteras är i vilken utsträckning dessa metoder är tillämpliga på ämnen i nanostorlek. En invändning som ofta framförs är att konventionella metoder, som grundar sig på ämnets massa, inte är lämpade att använda för nanomaterial. För nanomaterial anses egenskaper som partikelstorlek och -antal/koncentration vara mer relevanta.¹²

OECD, som är en viktig aktör på området, har genomfört ett testprogram för 11 tillverkade nanomaterial i syfte bl.a. att bedöma hur tillämpliga de befintliga vägledningarna för testning av ämnen är för ämnen i nanostorlek.¹³ Testprogrammet genomfördes 2007–2013 och omfattade alltså 11 nanomaterial; även med internationellt samarbete på hög nivå tar det lång tid att få fram resultat.

¹¹ SOU 2013:70 kap. 4.

¹² Se t.ex. Van Broekhuizen et al: *Exposure Limits for Nanoparticles: Report of an International Workshop on Nano Reference Values*, in *The annals for occupational hygiene* 2012, och *Exposure assessment of nanomaterials in consumer products*, The Danish Environmental Protection Agency, Environmental project No. 1636, 2015; p. 12.

¹³ OECD:s Working Party on manufactured Nanomaterials, WPMN. Rapporterna publicerades på OECD:s hemsida 2015. Se <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nano-safety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm> (2016-05-04). Se också OECD Council Draft Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials, C(2013)107.

Farobedömningen kan ge svar på vilka farliga egenskaper ett ämne har. *Skada* uppstår först när någon eller något som är känsligt i ett visst avseende utsätts för ett ämne som ger sådana effekter. För riskbedömningen behövs således också kunskap om var och hur ämnet används, hur ämnet förekommer (i vilka mängder och former), hur det tas upp av människor och andra organismer och hur sårbara de utsatta organismerna är för ämnets farliga egenskaper.

Sådan kunskap saknas i stor utsträckning när det gäller nanomaterial. För flertalet möjliga användningar finns inga krav på att tillverkare eller användare ska lämna information om att ämnen eller produkter innehåller nanomaterial, än mindre då i vilka mängder eller former de förekommer.¹⁴ Det går m.a.o. inte att bedöma hur människor och miljön exponeras för nanomaterial.

Inte minst ur arbetsmiljösynpunkt är detta ett problem. Arbetstagare som hanterar nanomaterial riskerar att bli "försökskaniner" för okända effekter av de material de arbetar med. Trots att det kanske finns effektiva säkerhetsrutiner och skyddsutrustning kommer dessa inte till användning om ingen vet att de borde användas. Även människor i andra egenskaper än arbetstagare, och andra organismer, kan komma att utsättas för skadliga effekter på grund av nanomaterial som förekommer i miljön.

För att kort sammanfatta situationen: Det saknas i väsentliga delar kunskap om nanomaterialens potentiella skadliga effekter och om var och hur nanomaterialen förekommer i samhället. För många nanomaterial behöver detta inte vara ett problem – om de inte medför några risker behövs ingen riskhantering. Men det är naivt att föreställa sig att samtliga tänkbara nanomaterial är helt oproblematiske. Mer realistiskt

¹⁴ Vissa regelverk av nyare datum tar dock upp denna fråga, se vidare nedan.

är att ämnen i nanostorlekar är problematiska i åtminstone motsvarande omfattning som kemikalier i allmänhet. Detta är tyvärr inte något som fångas upp av merparten av de befintliga regelverken.

Regler om nanomaterial

Presentationen nedan sammanfattar några av de centrala regelverken som på ett eller annat sätt omfattar nanomaterial. Redogörelsen är inte uttömmande.

EU:s lagstiftning om kemikalier och varor

Vad är "nanomaterial"?

En grundläggande förutsättning för att en rättsregel ska kunna tillämpas är att den har ett tillämpningsområde. Regelverk som ska tillämpas på "nanomaterial" måste precisera vad som avses med nanomaterial.

Det finns inte någon internationellt harmoniserad definition, tvärtom finns olika förslag bl.a. beroende på i vilka sammanhang och för vilka syften den avses användas. EU-kommissionen har tagit fram ett förslag om en rekommenderad definition, avsedd att användas inom EU. Huvudregeln är att "Nanomaterial är ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm".¹⁵ Det framhålls att det är just en rekommendation, och i flera sekundär-rättsakter används också andra formuleringar.

¹⁵ Kommissionens rekommendation 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (2011/696/EU). Utöver huvudregeln finns ett antal specificeringar och undantag som inte tas upp här. Rekommendationen skulle ha reviderats senast i december 2014, men kommissionen har i skrivande stund ännu inte offentliggjort något förslag till ny lydelse.

OECD och det internationella standardiseringsorganet ISO arbetar med andra definitioner.¹⁶

Reach och CLP

EU:s kemikalieförordning, Reach,¹⁷ är tillämplig på kemiska ämnen, alltså även på ämnen i nanostorlek. Men Reach utvecklades innan frågan om säker hantering av nanomaterial uppmärksammades på regleringsnivå, och förordningen är inte anpassad för nanomaterial. Reach brukar sägas bestå av fyra olika delar; registrering, utvärdering, auktorisation och begränsning. Även kravet på information till nedströmsanvändare är ur praktisk synpunkt mycket viktigt för förutsättningarna för säker hantering av kemikalier.

Kemikalieinspektionen har identifierat ett antal punkter där Reach behöver reformeras, alternativt andra regelverk antas, för att på ett godtagbart sätt ge kunskap om nanomaterial och reglera hur de ska hanteras på ett säkert sätt.¹⁸ Även myndigheter i många andra länder har dragit liknande slutsatser, och flera konkreta förslag har lagts fram med utkast till ny EU-lagstiftning rörande nanomaterial.¹⁹

För att kemiska ämnen och blandningar ska få släppas ut på marknaden ska de först registreras i Reach. En grundläggande brist är att

¹⁶ Se vidare SOU 2013:70 avsnitt 2.3.

¹⁷ Förordning no 1907/2006 Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals.

¹⁸ KEMI rapport 2/15 *Developing REACH and improving its efficiency*. Liknande slutsatser drogs i SOU 2013:70.

¹⁹ I ett brev till EU-kommissionen i juli 2012 begärde 11 EU-länder, inklusive Sverige, Nederländerna, Tyskland, Italien m.fl. att kommissionen ska lägga fram förslag till lagstiftning om registrering av nanomaterial. Se även German Advisory Council on the Environment, Rapport 2011; *Precautionary strategies for managing nanomaterials*, chapter 7 conclusions and recommendations, Umwelt-Bundesamt 2012; *Concept for a European Register of Products Containing Nanomaterials*, Kemikalieinspektionens förslag till förordning om nanomaterial 2013, tidigare publicerat på www.kemi.se och Background Paper on the Position of German Competent Authorities 2013; *Nanomaterials and REACH*.

nanomaterial inte specifikt omfattas av registreringskravet. Det som ska registreras är "ämnen som sådana eller ingående i blandningar" (och, i begränsad omfattning, i varor). Begreppet "ämne" definieras som "kemiskt grundämne och föreningar av detta ämne [...]". Ämnet "kol" kan alltså registreras som "kol" oavsett om det förekommer som olika former av kolnanorör, grafen, fulleren eller någon annan av de former som kol kan förekomma i. De olika materialen kan ha betydande olikheter vad gäller egenskaper och effekter på hälsa och miljö. Det är visserligen möjligt att frivilligt ange att ämnet förekommer i nanoform, men det tycks hittills inte vara vanligt förekommande.²⁰

De data som ska lämnas är inte anpassade för nanomaterial och ger inte tillräcklig information om nanomaterialens egenskaper. Många uttrycker behov av uppgifter om partikelstorlek, form, beläggning och andra egenskaper hos nanomaterialen som kan påverka vilka effekter de har.²¹

Ett ytterligare problem är de tonnagegränser som gäller för registrering. Volymmer under 1 ton (per registrant och år) registreras inte alls. Mellan 1 och 10 ton är informationskraven mycket begränsade.²² Många nanomaterial används i små mängder, ofta mindre än 1 ton/år/tillverkare vilket innebär att de inte ens behöver registreras.²³

²⁰ Enligt en presentation på en workshop om riskbedömning av nanomaterial anordnad av EU:s kemikaliemyndighet ECHA 2014 registrerades fem ämnen som "nano" 2010, och fyra ämnen 2013. http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/1_holmqvist_ws_nanomaterials_en.pdf (2015-10-06).

²¹ Se KEMI Rapport 2/15 *Developing REACH and improving its efficiency* avsnitt 4.1.4, SRU German Advisory Council on the Environment: *Precautionary Strategies for managing Nanomaterials*, 2011; Chapter 7 Conclusions and Recommendations, s. 20 (p. 731) m.fl.

²² KEMI rapport 1/12 *Bättre EU-regler för en giftfri miljö* s. 51 ff.

²³ *Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market*, Evalu-

Frankrike har infört en obligatorisk nationell registrering av nanomaterial (se vidare nedan). Den utvärdering som gjordes 2014 av det första årets registreringar kan ge en indikation på vilka mängder det kan vara fråga om.²⁴ Ca 35 % av de registrerade nanomaterialen hanterades i volymer under 1 ton och ca 20 % mellan 1–10 ton, d.v.s. drygt hälften av nanomaterialen skulle inte alls eller endast i mycket begränsad omfattning beröras av krav på information enligt Reach.²⁵

En kemikaliesäkerhetsrapport ska sammanställas för volymer över 10 ton.²⁶ Om ämnet eller blandningen dessutom uppfyller vissa kriterier för farlighet ska ett säkerhetsdatablad medfölja produkten.²⁷ Dessa dokument syftar bl.a. till att information om risker med ämnet ska finnas tillgänglig för nedströmsanvändarna. Detta är, i teorin, ett utmärkt instrument för att förmedla kunskap om risker med ämnen, inte minst ur arbetsmiljösynpunkt. Så som Reach är utformad idag fungerar instrumentet dock inte för att förmedla risker med nanomaterial till nedströmsanvändarna.

Också EU:s klassificeringsförordning²⁸ (CLP) har stor betydelse för att förmedla infor-

ation Report prepared for DG Enterprise and Industry November 2014, BIPRO/RPA, p. 89.

²⁴ Det franska systemet registrerar ämnen i volymer över 0,1 kg.

²⁵ French public report (2013): *Éléments issus des déclarations des substances à l'état nanoparticulaire, Rapport d'étude*, November 2013; och *Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market*, Evaluation Report prepared for DG Enterprise and Industry November 2014, BIPRO/RPA, p. 84 ff. – Denna första utvärdering av det franska registret kan inte tillmätas alltför stor betydelse på grund av initiala problem med genomförandet (det andra året registrerades t.ex. tre gånger så många ämnen). Men den ger visst stöd för slutsatsen att många nanomaterial används i små volymer.

²⁶ Reach Art. 14. Vissa undantag finns dock för ämnen som ingår i blandningar.

²⁷ Reach Art. 31.

²⁸ Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

mation till användare av farliga ämnen. CLP ställer inte upp några volymgränser, utan ämnen som uppfyller kriterierna för en eller flera klassificeringar ska klassificeras och märkas i enlighet med förordningens anvisningar oavsett vilken mängd det är fråga om. CLP är inte uttryckligen tillämplig på nanomaterial, men den information som tas fram och de utvärderingar som görs ska gälla "de former eller fysikaliska tillstånd i vilka ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden och rimligen kan förväntas användas".²⁹ Detta innebär i princip att nanoämnen ska klassificeras separat från bulken om de har andra egenskaper, och att ett ämne kan behöva klassificeras på flera olika sätt beroende på vilken form det är som bedöms. Även här uppstår dock svårigheter beroende på metodologiska problem och kunskapsbrist: CLP ställer inte krav på forskningsinsatser för klassificeringen; det som ska sammanställas och bedömas är huvudsakligen "tillgänglig information".³⁰

Vissa produktregleringar innehåller regler om nanomaterial

Kosmetika

Förordningen om kosmetiska produkter³¹ innehåller flera regler som specifikt tar sikte på nanomaterial.³² Innan en kosmetikaprodukt får släppas ut på marknaden ska en säkerhetsrapport upprättas, där bl.a. produktens sammansättning och egenskaper, exponering och oönskade effekter ska anges tillsammans med en säker-

hetsbedömning med slutsatser om produktens säkerhet.³³ Kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial ska anmälas till kommissionen. Anmälan ska innehålla information om bl.a. partiklarnas storlek och fysikaliska och kemiska egenskaper. Den årliga kvantiteten nanomaterial i produkten ska uppskattas. Nanomaterialets toxikologiska profil ska redovisas och förutsebara exponeringsförhållanden ska anges. Om det råder osäkerhet om säkerheten kan kommissionen begära ett yttrande från den vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet.³⁴

Förordningen innehåller också regler för att underlätta spårbarheten av kosmetiska produkter när de släppts ut på marknaden. Förpackningar för kosmetiska produkter ska förses med märkning. Förutom alla ämnen och blandningar som ingår ska nanomaterial särskilt anges; ordet "nano" ska stå inom parentes efter namnet på en sådan beståndsdel. Märkningen ska också omfatta kontaktuppgifter till den som är ansvarig för produkten.³⁵ Dessutom ska den som ansvarar för produkten, på begäran från ansvarig myndighet, kunna redogöra för till vilka distributörer produkten levereras. Också distributörerna kan åläggas att redogöra för varifrån de fått produkten, och även vart de distribuerat den vidare.³⁶

Bekämpningsmedel

Nanomaterial ingår i vissa bekämpningsmedel. Bekämpningsmedel regleras som biocider eller växtskyddsmedel. Biocidprodukter ska förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer orsakar skada; exempel är träskyddsmedel, myggmedel och båtbottnfärger.³⁷

²⁹ Se t.ex. CLP Art. 5.1e), Art. 6.1d), Art 8.6 och Art. 9.5.

³⁰ CLP Art. 8.

³¹ Förordningen EG nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

³² Titandioxid i nanoform förekommer i solskyddsmedel. Zinkoxid i nanoform finns i vissa kosmetiska produkter. Läke medelsverket: frågor och svar om nanomaterial i kosmetiska produkter. <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Kosmetika-och-hygienprodukter/Fragor-och-svar-om-nanomaterial-i-kosmetiska-produkter/> (2016-05-04).

³³ Kosmetikaförordningen Art. 10.

³⁴ Kosmetikaförordningen Art. 16.

³⁵ Kosmetikaförordningen Art.19.1.

³⁶ Kosmetikaförordningen Art. 7.

³⁷ KEMI: Biocidprodukter, översikt. www.kemi.se/sv/Innehall/Bekampningsmedel/Biocidprodukter/ (2016-05-04).

Växtskyddsmedel används för att skydda växter och växtprodukter inom jordbruk, skogsbruk och trädgårdsbruk. Det kan vara mot svampangrepp, skadedjur eller konkurrerande växter.³⁸

En bra kontroll över bekämpningsmedel är viktig bl.a. eftersom de faktiskt är avsedda att ha skadliga effekter och dessutom ofta används direkt ute i miljön. Biocider och växtskyddsmedel ska godkännas av myndigheterna innan de får marknadsföras och användas. Detta gäller både de aktiva substanserna som gör medlen verksamma och den slutliga kommersiella produkten.

Biocidförordningen³⁹, som gäller fr.o.m. 1 september 2013, innehåller specifika bestämmelser som tar sikte på nanomaterial.⁴⁰ Ett godkännande av ett verksamt ämne omfattar inte nanoformer om inte detta uttryckligen anges.⁴¹ En biocidprodukt får godkännas först när det har fastställts att den inte har oacceptabla effekter på hälsa och miljö. Om nanomaterial ingår ska risken ha bedömts separat för nanomaterialet.⁴² När testmetoder tillämpas på nanomaterial ska sökanden bifoga en förklaring om att metoderna är vetenskapligt adekvata för nanomaterial.⁴³

Även biocidförordningen innehåller regler som syftar till att nanomaterialen ska vara spårbara. Förpackningar för biocidprodukter ska vara försedda med information bl.a. om de nanomaterial produkten innehåller, med ordet "nano" inom parentes, och med kontaktuppgifter till innehavaren av produktgodkännandet.⁴⁴ Medlemsstaterna ska vart femte år rapportera

om tillämpningen av förordningen inom medlemsstaten. Bl.a. ska då information lämnas om användningen av nanomaterial i biocidprodukter och riskerna med detta.⁴⁵

Till skillnad från biocidförordningen innehåller växtskyddsförordningen⁴⁶ inga nanospecifika regler. Om bulkmaterialet godkänns inkluderar detta ämnet också i nanoform. Varken informationskraven eller tillståndskraven är anpassade för nanomaterial. Myndigheterna kan visserligen kräva kompletteringar av bedömningsunderlaget om det behövs för att avgöra att det aktiva ämnet eller växtskyddsprodukten inte orsakar oacceptabla effekter, vilket bör innebära att det är möjligt att begära nanospecifik information. Inte desto mindre saknas, hittills, regler för nanomaterial i växtskyddsprodukter.

Livsmedel

EU:s livsmedelslagstiftning är omfattande. Här finns inte utrymme att redogöra för den i detalj. Kort kan sägas att det ställs höga krav på säkerhet för såväl livsmedel som livsmedelstillsatser och material som kan komma i kontakt med livsmedel (förpackningar). Säkerhetskraven omfattar i princip även risker med nanomaterial, men endast ett fåtal rättsakter reglerar nanomaterial specifikt.

Förordningen om livsmedelsinformation⁴⁷ innehåller specifika regler om nanomaterial. Nanomaterial definieras med referens både till nanomaterialens storlek och till deras speciella egenskaper.⁴⁸ En lista över ingredienser, eventuella allergener m.m. ska medfölja alla livsmedel. Från december 2014 ska alla ingredi-

³⁸ KEMI: Växtskyddsmedel. [www.kemi.se/sv/Innehall/Lagar-och-andra-regler/EU-direktiv/Vaxtskyddsmedel/\(2016-05-04\)](http://www.kemi.se/sv/Innehall/Lagar-och-andra-regler/EU-direktiv/Vaxtskyddsmedel/(2016-05-04)).

³⁹ Förordningen (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

⁴⁰ Det tidigare direktivet 98/8/EG om biocidprodukter reglerade inte nanomaterial specifikt.

⁴¹ Biocidförordningen Art. 4.

⁴² Biocidförordningen Art. 19.

⁴³ Biocidförordningen Bilaga II p. 5.

⁴⁴ Biocidförordningen Art. 69.

⁴⁵ Biocidförordningen Art. 65.

⁴⁶ Förordningen (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

⁴⁷ Förordningen (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation.

⁴⁸ Livsmedelsförordningen art. 2.2t.

enser i form av konstruerade nanomaterial anges i innehållsförteckningen med ordet "nano" inom parentes. Även kontaktuppgifter till den som är ansvarig för livsmedlet ska anges.⁴⁹

Nanomaterial i arbetsmiljön

Eftersom arbetstagarna ofta är de som först utsätts för farliga ämnen, och eftersom de ofta utsätts för ämnena under betydande tidsrymder, finns det all anledning att särskilt uppmärksamma kemiska risker i arbetsmiljön. Detta gäller även potentiella risker med nanomaterial.

EU:s arbetsmiljölagstiftning bygger på ramdirektivet för arbetsmiljö,⁵⁰ som är ett s.k. minimidirektiv. Det innebär att medlemsstaterna får ha mer långtgående nationella regler om det är förenligt med EU-rätten i övrigt. Här tar jag dock endast upp EU:s direktiv om kemiska agenser,⁵¹ som fokuserar på kemiska risker i arbetsmiljön.

Begreppet "kemiskt agens" definieras brett, och alla kemiska agenser som kan innebära en risk för arbetstagares säkerhet och hälsa på grund av sina fysikalisk-kemiska, kemiska eller toxikologiska egenskaper eller hur det används eller förekommer på arbetsplatsen definieras som "farliga kemiska agenser".⁵²

Arbetsgivaren ska identifiera de farliga kemiska agenser som förekommer på arbetsplatsen, d.v.s. även nanoformer, och bedöma vilka risker de kan medföra för arbetstagarna. Liksom vad som gäller enligt CLP-direktivet innebär dock inte detta att arbetsgivaren måste vidta

forskningsåtgärder. Den information och kunskap som finns tillgänglig ska användas, tillsammans med de regler och riktlinjer som finns för riskbedömning.⁵³ Om ytterligare information behövs ska arbetsgivaren inhämta denna från "leverantören eller andra lättillgängliga källor".⁵⁴ Här skulle uppenbart information i säkerhetsdatablad kunna ha en viktig funktion. Som beskrivs ovan är dessa dock inte utformade för att förmedla relevant information om nanomaterial. I dagsläget saknas i princip "lättillgängliga källor" med information om nanomaterial. Ofta har arbetsgivaren inte ens tillgång till information om att det faktiskt är material i nanostorlek som används. Arbetsgivaren har m.a.o. begränsade möjligheter att uppfylla sin skyldighet att bedöma riskerna med nanomaterial i arbetsmiljön på ett bra sätt.

Arbetsgivaren är också ansvarig för att minimera arbetstagarnas exponering för farliga ämnen och att minska användningen av dem, att vidta lämpliga skyddsåtgärder och att skapa arbetsrutiner för att minska riskerna. Arbetstagarna ska hållas informerade om hälso- och säkerhetsrisker med hantering av farliga ämnen på arbetsplatsen, och få utbildning om riskerna.⁵⁵ Även i dessa avseenden är det naturligtvis svårt för arbetsgivaren att uppfylla sina skyldigheter när t.o.m. det mest grundläggande kunskapsunderlaget saknas.

⁴⁹ Livsmedelsförordningen art. 18.3.

⁵⁰ Direktivet 89/391/EEG om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas hälsa och säkerhet i arbetet.

⁵¹ Direktivet 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet. Även direktivet 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet kan vara aktuellt i sammanhanget.

⁵² Direktivet 98/24/EG Art 2.

⁵³ Direktivet 98/24/EG Art 4.

⁵⁴ Direktivet 98/24/EG Art. 4 p. 1 st. 2.

⁵⁵ Direktivet 98/24/EG Art. 5–8.

Nationella register

Frankrike,⁵⁶ Belgien⁵⁷ och Danmark⁵⁸ har infört nationell rapporteringsskyldighet för nanomaterial. Rapporteringssystemen är utformade på lite olika sätt och omfattar olika typer av produkter; jag har inte utrymme att gå in på detaljerna här.⁵⁹ Även i Sverige diskuteras frågan. Kemikalieinspektionen har, på regeringens uppdrag, lagt fram ett förslag om att nanomaterial ska registreras i det befintliga Produktregistret.⁶⁰ Här föreslås att registreringskyldighet för nanomaterial ska kopplas till det redan existerande produktregistret. Det skulle då omfatta bl.a. tillverkning och import av kemiska produkter i en mängd om 100 kg eller mer per år. Utöver den information som vanligen registreras i produktregistret ska uppgifter även lämnas om olika fysikaliska och kemiska parametrar för de nanomaterial som produkten innehåller. För nanomaterial som är pigment, och för företag som har en årsomsättning under 5 miljoner kronor, föreslås undantag från registreringskyldigheten under en treårig utvärderingsperiod. Berörda företag ska dock lämna information om att materialet är ett nanomaterial. Informationen i det svenska registret är inte allmänt tillgänglig; det utgör alltså inte ett

⁵⁶ Décret no 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement och Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement.

⁵⁷ 27 MAI 2014. — Arrêté royal relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire.

⁵⁸ BEK 644 af 13 juni 2014 Bekendtgørelse om register over blandinger og varer, der indeholder nanomaterialer samt producenter og importørers indberetningspligt til registeret.

⁵⁹ Se SOU 2013:70 för en översikt över nationella nano-register.

⁶⁰ KEMI rapport 10/15 Förslag om utökad anmälningsplikt för nanomaterial.

komplement till Reachs regler om information till nedströmsanvändare.

Dessa nationella rapporteringssystem syftar inte till striktare riskbedömning eller riskhantering – sådana frågor regleras i Reach och medlemsstaterna kan inte ha strängare regler. Syftet är istället att öka kunskapen om förekomst av nanomaterial på marknaden. Myndigheterna får information om vilka ämnen som förekommer, i vilken omfattning de förekommer och till viss del i vilka användningar de förekommer.⁶¹ Rapporteringssystemen kräver också, i varierande grad, information om ämnens nanospecifika egenskaper, som storlek, form m.m. Sådan information ger myndigheterna bättre förutsättningar att prioritera tillsynsarbetet och att ta fram statistik om förekomsten av nanomaterial på marknaden m.m. Även om syftet inte är att förbättra riskbedömningen kan denna information indirekt ge bättre underlag för exponeringsbedömningar.

Diskussion

EU:s regelverk rörande kemikalier skulle, enligt min mening, behöva utvecklas i många avseenden för att motsvara en ur hälso- och miljöperspektiv adekvat säkerhetsnivå. Det gäller kemiska ämnen i allmänhet, men behoven är särskilt stora bl.a. när det gäller former av ämnen som på grund av sin (lilla) storlek får andra egenskaper än ämnet i bulkform, och där den befintliga kunskapen alltså inte gäller i alla delar; t.ex. många nanomaterial.

När man diskuterar kemikalielagstiftning i EU måste man förhålla sig till att kemikalier i EU-sammanhang inte i första hand ses som en hälso- och miljöfråga, utan en handelsfråga. Reglerna antas i allmänhet med stöd av artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktions-

⁶¹ "Överblick över förekomsten av nanomaterial på marknaden" är inte en fråga som regleras i Reach, därför finns ett visst utrymme för medlemsstaterna att agera. Jämför EU-domstolens dom i mål C-472/14.

sätt (TFEU) vilket innebär att de är bindande för medlemsstaterna och att det i princip inte är tillåtet med avvikande nationella regler.⁶² Det övergripande syftet är att främja den inre marknaden. I detta ingår naturligtvis att varor inte ska vara "farliga"; det är inte en bra förutsättning för handel om marknaden inte litar på de produkter som släpps ut. Så sägs också i artikel 114 i TFEU att kommissionen när den tar fram förslag till ny lagstiftning "ska utgå från en hög skyddsnivå". Parlamentet och rådet ska "sträva efter" att nå detta mål.⁶³ Syftet med de bestämmelser som införs med stöd av artikel 114 ska dock vara att "upprätta den inre marknaden och få den att fungera". Försiktighetsprincipen, som enligt artikel 191 TFEU ska utgöra grund för gemenskapens miljöpolitik, nämns endast i den artikeln i fördraget och alltså inte alls i artikel 114. Kommissionen har också uttalat att försiktighetsprincipen huvudsakligen ska tillämpas vid riskhantering, och att den inte bör sammanblandas med det mått av försiktighet som vetenskapsmän tillämpar i sin bedömning av vetenskapliga uppgifter.⁶⁴ Vetenskaplig försiktighet innebär i allmänhet att vetenskaparen vill vara väldigt säker på att det faktiskt finns en korrelation mellan dos och en specifik respons innan hen drar slutsatsen att ämnet är farligt i just det avseendet. Risken att dra slutsatsen att ett ämne orsakar en viss effekt och det senare visar sig att det inte gör det ska minimeras.

Reach-förordningen har onekligen inneburit viss utveckling när det gäller företagens ansvar för att ta fram grundläggande data om de kemiska ämnen de använder. Reach sägs bygga

på försiktighetsprincipen.⁶⁵ Med grund i kommissionens uttalande ovan finns det anledning att tro att detta syftar på riskhanteringsfasen, inte riskbedömningsfasen. För denna gäller då fortsatt högt krav på vetenskaplig bevisning för en slutsats att ämnet är farligt.

De skyldigheter registranten (vanligtvis tillverkaren eller importören) har enligt Reach är i huvudsak begränsat till att hen ska lämna den information som krävs enligt bilagorna och föreslå lämpliga skyddsåtgärder för säker hantering. Därefter får produkten ifråga släppas ut på marknaden. Den [myndighet] som anser att ytterligare reglering av ett ämne krävs måste visa (och alltså med ett högt beviskrav) att så faktiskt är fallet och att risken inte kan hållas på en "acceptabel" nivå. Den utvärdering som sker inför bedömningen av om ämnet ska föras upp på kandidatlistan eller bli föremål för begränsningar sker i myndigheternas regi. Den ansvariga myndigheten kan begära ytterligare information av registranten, men måste då precisera vilken information som ska lämnas och ange skälen för detta.⁶⁶ Innan det är möjligt att formulera en sådan preciserad begäran behöver man ha skaffat sig omfattande kunskap, såväl om ämnet som om potentiella risker. Beslutet att begära in ytterligare information tas av kemikaliemyndigheten efter ett formellt och tidskrävande remissförfarande inkluderande registranten och medlemsstaterna.⁶⁷ Det är alltså fortfarande i allt väsentligt så att den som anser att ytterligare skyddsåtgärder behövs måste styrka att så faktiskt är fallet.

Det ovan sagda ska inte uppfattas som utgångspunkt för den fortsatta diskussionen utan som en delförklaring till de brister som kan identifieras i dagens kemikalielagstiftning och svårigheterna

⁶² Några begränsade möjligheter finns i artikel 114.4–5, jag ser ingen anledning att gå närmare in på dessa bestämmelser här.

⁶³ TFEU artikel 114.3.

⁶⁴ Kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen KOM(2001) 1 slutlig.

⁶⁵ Reach artikel 1.3.

⁶⁶ Reach artikel 45–46.

⁶⁷ Reach artikel 50–52.

att få till stånd konstruktiva förändringar. Diskussionen nedan tar sin utgångspunkt i miljö- och hälsoperspektivet.

Som skisserats ovan pågår det omfattande diskussioner, inom EU:s institutioner och mellan EU och flera medlemsstater, om hur regelverken kan och bör anpassas till nanomaterialen. Men utvecklingen går inte fort och det är, som sagt, många andra intressen än hälso- och miljöhänsyn som spelar in.

Det behövs en fortsatt diskussion om vad som avses med nanomaterial och hur tillämpningsområdet för olika regelverk ska preciseras. Kommissionens rekommenderade definition av "nanomaterial" (50 % av partiklarna i nanostorlek, m.m.) kan möjligen vara funktionell i vissa situationer. I andra är den uppenbart problematisk. Det finns en tydlig korrelation mellan koncentration/inandning av små partiklar och olika medicinska lungproblem.⁶⁸ Damm i nanostorlek på en arbetsplats kan alltså befaras vara farligare än damm med "stora" partiklar. Arbetsmiljörisken med nanomaterial är m.a.o. i stor utsträckning kopplad till om det finns risk för damm i nanostorlek, och inte alltid i första hand till hur stor andel nanopartiklar materialet innehåller. Kritik har också framställts mot definitionen, bl.a. av en vetenskaplig kommitté inom kommissionen som har föreslagit en gräns på 0.15 %.⁶⁹ Och, som sagt, i andra sammanhang tillämpas andra definitioner.⁷⁰

Det är möjligt att det behövs flera olika preciseringar av begreppet beroende på i vilket syfte preciseringen sker. Inte minst när det gäller

reglering av krav på kunskap, riskbedömning och spridning av information är det viktigt att föremålet för kraven är så preciserat att reglerna faktiskt fångar upp det som är problematiskt (och inte annat). Även här ger Kommissionens rekommenderade definition upphov till frågetecken. *I de fall* nanostorleken utgör ett riskmoment som kräver extra uppmärksamhet: På vilka grunder kan det motiveras att ett ämne som innehåller 52 % partiklar i nanostorlek behöver uppmärksammas extra men inte samma ämne med 48 % nanopartiklar?

Den metod som används i CLP-förordningen och direktivet om kemiska agenser i arbetsmiljön för att precisera föremålet för kunskapsinhämtning m.m. synes vara mer ändamålsenlig för att hantera risker med nanostorlekar än metoden som används i Reach. Den senare är tillämplig på "kemiska grundämnen [...]". Även om det är möjligt att frivilligt ange nanoformer finns det ännu inte något krav på att lämna specifik information om de olika formerna. De förra regleringarna är tillämpliga på "de former eller fysikaliska tillstånd i vilka ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden och rimligen kan förväntas användas", respektive "farliga kemiska agenser som förekommer på arbetsplatsen". Sådana formuleringar kan, ur adressatens perspektiv, kritiseras för att den som ska ta fram och vidarebefordra kunskapen inte tydligt kan utläsa exakt vad som ska vara föremålet för undersökningen, d.v.s. vilka skyldigheter som följer av bestämmelsen. Ett motargument ur miljö- och hälsoperspektiv är att konstruktionen medför inte bara en skyldighet att *utreda och bedöma* de ämnen som släpps ut på marknaden utan, i ett första led, en tydligare preciserad skyldighet att *veta* vad man släpper ut på marknaden än vad som idag kan härledas ur Reach.

Många nanomaterial och -applikationer har som sagt potential att bidra till en positiv utveckling, inte bara ekonomiskt och tekniskt

⁶⁸ Ulla Vogel, National Research Center for the Working Environment, Department of Micro- and Nanotechnology, Danmark, presentation 2016-04-19 vid Pufendorf ASG Nanosafety, Lund.

⁶⁹ EU-kommissionens vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker, SCENHIR, i rapporten Scientific Basis for the Definition of the Term "nanomaterial", approved by SCENHIR 8 december 2010.

⁷⁰ Se ovan vid not 16.

utan också ur miljö- och hälsosynpunkt. Det är inte rimligt att lägga omfattande restriktioner på nanomaterial endast av den anledningen att de är i nanostorlek. Men utan kunskap är det inte möjligt att bedöma om ett visst nanomaterial kan orsaka problem eller vilka restriktioner som i så fall kan vara lämpliga vid en avvägning mellan risk och nytta. Enligt min mening vore det rimligare att tillämpa en princip om "sunt förnuft" vid bedömning av hur samhället ska hantera osäkerhet och risker, som alternativ till en princip om hög grad av vetenskaplig säkerhet innan saluförande och användning beläggs med restriktioner av olika slag.

Omfattande och systematiska satsningar på att bygga upp kunskap är grundbultar i en effektiv strategi för ökad kemikaliesäkerhet, i allmänhet och här särskilt med fokus på ämnen i nanostorlek. Även test- och riskbedömningsmetodiken behöver utvecklas, och det pågår också samarbete på EU-nivå och internationell nivå för utveckling av standardiserade metoder för sådana ändamål. För den här typen av åtgärder, som delvis är forskningsinriktade och också syftar till att ge en tillförlitlig grund för kommande riskbedömning och riskhantering, kan det vara mest lämpligt att lägga huvudansvaret på forskare och myndigheter. Däremot borde det som sagt, enligt min mening, ligga ett stort ansvar på den som vill släppa ut en produkt på marknaden att *tillämpa* metoderna och visa, med tillräcklig säkerhet, att det inte finns anledning att anta att ämnet man vill registrera medför betänkligheter ur miljö- och hälsosynpunkt. För att inte "i onödan" begära omfattande utredningar skulle ett sådant utredningskrav med fördel kunna utformas i stegvisa etapper, med grundläggande krav som gäller generellt och utökade krav efterhand som undersökningen ger utslag genom olika "risk-indikatorer". – Volym kan vara en indikator, även om det inte bör vara den enda, eftersom exponeringen kan förväntas bli större om ämnet

används i stora volymer. – Det förutsätter dock att sådana risk-indikatorer kan fastställas, vilket långt ifrån alltid är fallet idag.

När det saknas tillräcklig kunskap för att göra adekvata riskbedömningar behöver samhället andra typer av instrument för att upprätthålla en rimlig säkerhetsnivå. (Detta gäller för kemikalier i allmänhet men i än högre grad för nanomaterial.) Riskbedömningen består ju inte bara av en farobedömning utan också av en exponeringsbedömning. Om det vore känt att vissa nanomaterial hanteras i betydande mängder och på sätt som ger anledning till oro skulle detta kunna utgöra en viktig indikator för prioriteringar. I dag finns inte sådan kunskap. Det finns över huvudtaget väldigt lite kunskap om *var* nanomaterial förekommer.

Systematisk insamling av information om vilka nanomaterial som släpps ut på marknaden, i vilka mängder och för vilka användningsområden, skulle alltså kunna bidra med underlag för det *förebyggande* säkerhetsarbetet. Framförallt skulle myndigheterna få information för bättre prioriteringar av de insatser som görs. Om det framkommer att ett nanomaterial används i stora mängder, eller på sätt som innebär problematisk exponering, kan det finnas anledning att undersöka detta ämne lite närmare. Sådan information skulle kunna samlas in genom registreringen i Reach eller genom ett separat nanomaterialregister i EU. Eftersom sådan reglering tycks avlägsen kan nationella register, som de franska, belgiska och danska nanoregistren, och förhoppningsvis så småningom det svenska utökade produktregistret, utgöra det näst bästa alternativet.

Kunskap om var nanomaterialen förekommer skulle också ha betydelse för det *reparativa* arbete som kan komma att behövas: Det är uppenbart att nanomaterial under överskådlig framtid kommer att släppas ut i samhället och miljön utan att vara belagda med några specifika restriktioner. Det är osannolikt att inte några av

dem visar sig vara problematiska ur hälso- eller miljösynpunkt – men vi vet inte vilka, eller på vilka sätt. Vi har varit med om detta förr; förkortningarna DDT, PCB och CFC kan räcka för att illustrera problematiken. Det kan ta lång tid att identifiera vilket eller vilka av alla de ämnen som förekommer i det aktuella sammanhanget som är orsaken till de hälso- eller miljöproblem som uppmärksammas. Liksom bulkämnen är en del nanomaterial också svårnedbrytbara i miljön och/eller kan ackumuleras i näringskedjorna, vilket innebär att det kan ta lång tid innan påvisbara skador uppkommer. När orsaken till slut fastställts behöver man utforma lämpliga åtgärder för att motverka och avhjälpa skadan. Då behöver man veta var det skadliga nanomaterialet finns och hur det används. Ett nanomaterialregister kan utgöra en viktig källa till information såväl för att identifiera orsaken till den negativa effekten som för att lokalisera de produkter och praktiker som behöver åtgärdas.

Inte minst ur arbetsmiljöperspektiv är båda dessa funktioner viktiga. Kunskap behövs om vilka nanomaterial som arbetstagaren exponeras för i arbetsmiljön för att det ska vara möjligt att förebygga skador genom användning av skyddsutrustning och "säkra" hanteringsrutiner, och för att ge bättre förutsättningar att identifiera orsaken till skador och vidta lämpliga åtgärder när något nanomaterial visar sig vara problematiskt.

Ett väl utformat system för rapportering av nanomaterial kan alltså fylla flera viktiga funktioner för att få ett bättre kunskapsunderlag för säker hantering av nanomaterial. Företagens kostnader för att ta fram och rapportera de begärda uppgifterna blir beroende av hur omfattande och detaljerat registret utformas – här krävs naturligtvis överväganden om vilken information som kan vara rimlig att begära in med hänsyn till behov och kostnader. Men principiellt kan jag inte se annat än att det är rimligt att den som tillverkar eller använder ett ämne profes-

ionellt har kunskap om vad det är man använder. Större delen av kostnaden är också initial; när uppgifterna väl tagits fram kan de återanvändas om ämnet eller produkten behöver rapporteras på nytt.

Ett "nanoregister" kan alltså bidra med information om användningsområden och marknadsaktörer för nanomaterial generellt. I olika EU-rättsakter förekommer också andra metoder som bidrar till att produkter blir mer spårbara på marknaden:

Nanomaterial i bl.a. kosmetika och biocidprodukter ska vara *godkända* av myndigheterna – här finns alltså krav på förhandsprövning, och de godkända materialen noteras i en form av register. Krav på *kontaktuppgifter* till den som marknadsför produkten förekommer för många produkter, t.ex. livsmedel, kosmetika och biocider. Förpackningar för sådana produkter ska vara *märkta* med "nano" om de innehåller nanomaterial. Enligt kosmetikaförordningen finns dessutom skyldighet att hålla reda på *distributionskedjan*; den som tillverkar eller distribuerar kosmetika ska kunna redovisa varifrån produkten är införskaffad och vart man själv överläter den vidare.

En fördel med sådana riktade regleringar är att de kan anpassas till föremålet för regleringen. Formella godkännandeförfaranden torde vara ganska kostsamma för företagen om de syftar till att endast "säkra" produkter släpps ut på marknaden, och bör därför främst reserveras för känsliga användningsområden. Att ange enkla kontaktuppgifter på en förpackning kan knappast vara alltför ekonomiskt betungande. Samtidigt förutsätter riktade regleringar, för att ett tillräckligt säkerhetsnät ska upprätthållas, att alla relevanta områden regleras med specifika produktregler som täcker riskerna med nanomaterial. Detta kommer knappast att vara fallet inom överskådlig framtid.

Någon form av rapporteringsskyldighet, na-

tionell eller ännu hellre på EU-nivå, utgör därför ett viktigt inslag i säkerhetsarbetet rörande nanomaterial. Det förslag Kemikalieinspektionen nu lagt fram rörande utökad registrering i det svenska Produktregistret är, tillsammans

med övriga nationella rapporteringssystem, ett viktigt led i arbetet för att få till stånd en samlad överblick över hur människor och miljön exponeras för nanomaterial.