

# Nanoteknologi, kemikaliregulering og sikkerhedsdatablade

Flemming Ingerslev,  
Kemikalieenheden,  
Miljøstyrelsen



# Disposition

---

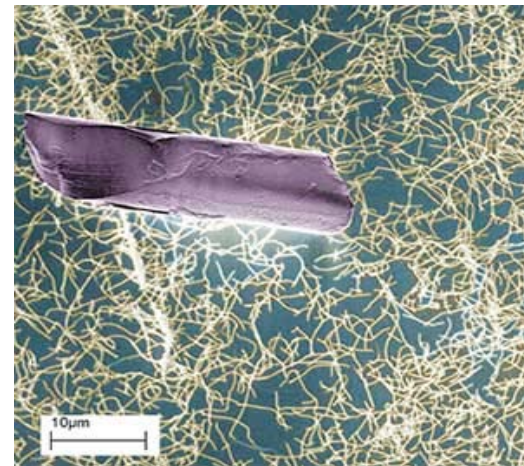
- Hvad er nano? Risikoopfattelse og forventninger til regulering.
- Situationen i DK (Aktører, hændelser, folketing og Miljøstyrelsen)
- Situationen i EU



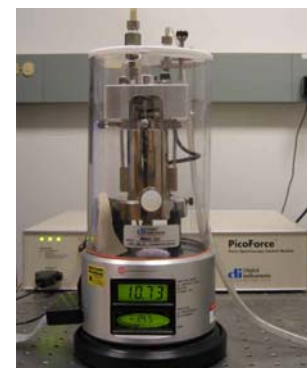
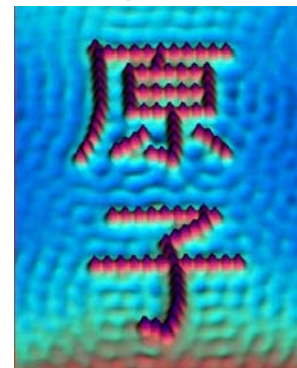
Miljøstyrelsen, Strandgade 29, 1401 Kbh V

## Nano, en størrelsesbetegnelse

- $1 \text{ nm} = 1/10^9 \text{ m} = 1 \text{ milliard'nde-del m}$
- $1 \text{ nm} = 1 \text{ milliontedel mm}$
- $1/10^9 \text{ x rundt om jorden} = 40 \text{ cm}$
- "Nano" er  $1 - 100 \text{ nm}$
  
- Nanoteknologi = arbejde i nano-størrelse (mikroskopi, elektronik, etc.)
- Nanomaterialer = kemikalier fremstillet i nanostørrelse for at udnytte nanoegenskab.



Et hår på carbon nanotubes

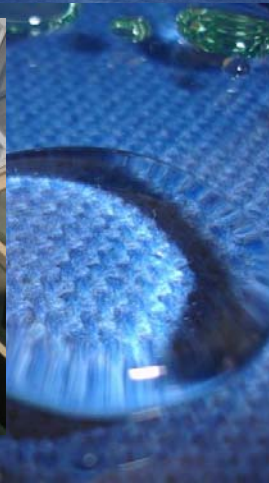


Mikroskopi gør det muligt at skrive ordet "atom" m. jern-atomer på kobber

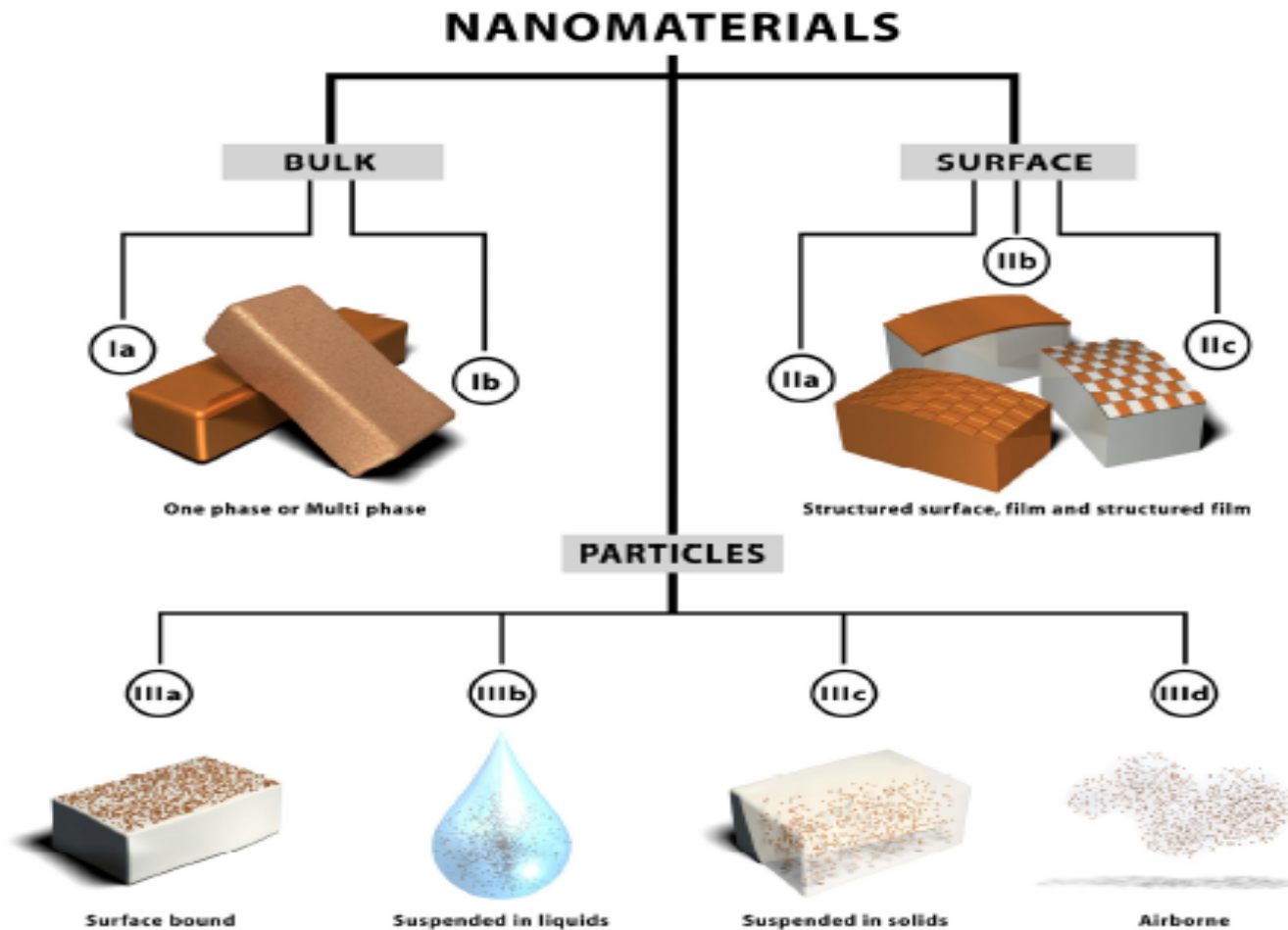


Nanogulds størrelsesafhængige farver

# Anvendelser, nu og i fremtiden



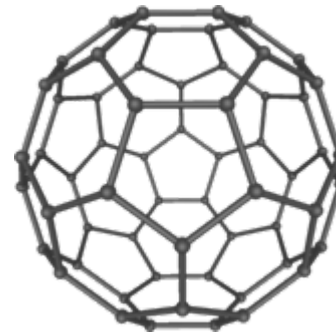
# Gruppering af nanomaterialer – de frie er problematiske



## Hvad vi ved - og ikke ved

---

- Nanomaterialer er ofte lavet af kendt kemi
- Nogle nanomaterialer er helt nye - også mht kemi
- Nanopartikler dannes også uden at det har været ønsket (stearinlys, dieselrøg, ...)
- Nanomaterialer kan undersøges på samme måde som kemikalier, men der er tvivl om metoderne virker ift "nano"



# Nano, grund til bekymring?

28/11 - 2006

## syge af nano?

POLITIKEN.DK 15. dec. 2006 kl. 06:28

### Ingen kender konsekvenserne af nanoteknologi

Der er postet 239 millioner forskningskroner i nanoteknologi i år. Men ingen ved nye tids teknologi giver kræft, hjerte-kar-sygdomme eller ødelægger miljøet.

vanstavisende forruder, Det er helt i orden, mener plastre, der får sår til at hele miliministret...

POLITIKEN | UDENRIS | 15. DECEMBER 2006

NANOTEKNOLOGI

# Flertal vil skærpe regler om nanotek

Et flertal uden om miljøminister Connie Hedegaard kræver større sikkerhed over for nanoteknologiske produkter.

Yngre kræft kræftsyge, således i huden lever og på, der giver hjælp til nanoteknologi. Folket er det kræftsyge og kræftsyge...

bedragene fra en arbejdsgruppe, som Forskningsrådet har udsendt.

Danish Folkepartiet miljøpolitiker Jørgen Dohrenhaus siger: "Det er vigtigt, at der er nogle nye regler i det her, som man jo først skal finde ud af, og så skal man kunne lægge...

for os som borgere, hvor der er nogle nye regler i det her, som man jo først skal finde ud af, og så skal man kunne lægge...



Det vil være forberedt på at sige, at man bærer sig i tiden på, og...

for man ved, om nanoteknologiske produkter med tilbehør er farlige.

Men det er at trække tiden ud, mener Jørgen Dohrenhaus.

oprettede et nyt panel i 2004 og har siden da holdt sig oppe og igen, så det her skal vi selvfølgelig stemme op på, og så selv om vi ikke har den totale viden, så tror jeg, det gik hurtigt med at få en viden, så der var mekanismerne der skulle gøres.

Et stærkt bedre information

28 6/11 - 2006

# Ingen mærkning på nano-produkter

Lyder nanoteknologi lidt langhåret og som noget, der hører fremtiden til? Forkert - det findes allerede i f.eks. solcreme og i plastfyldninger i tænderne. Forskere og myndigheder kender stort set intet til produkternes sundheds- og miljømæssige skyggesider, og forsøg på dyr vidner om potentiel fare. Alligevel skal producenter ikke gøre opmærksom på, om deres produkt indeholder nanoteknologi. Helt i orden, siger miljøministeren og Forbrugerrådet.

# Risiko, et samspil mellem farlighed og eksponering

---

*Effekt på hjerte-kar?*

*Anvendelse (frekvens, varighed, mængde, udsættelse)*

*Kræftfremkaldende?*

*Effekt på lunger?*

*Frit / opløst / bundet*

*Neurologisk effekt?*

**Farlighed**

**Risiko Eksponering**

*Reproduktionstoksiske virkninger?*

*Opløseligt?*

*Miljøeffekt?*

*Ventilation / sikkerhedsudstyr*

# Disposition

---

- Hvad er nano? Risikopfattelse og forventninger til regulering.
- **Situationen i DK (Aktører, hændelser, folketing og Miljøstyrelsen)**
- Situationen i EU



# Situationen i DK

---

## Aktører

- Forbrugere / NGO'ere
- Forhandlere af forbrugerprodukter
- Forskning og udvikling
- Industri og erhverv
- Miljø- og sundhedsforskning
- Politikere
  
- Ikke særlig dansk vinkel

## Ministerier

- Forsknings- og innovation
- Miljøministeriet
- Beskæftigelsesministeriet
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Erhvervsministeriet
- Fødevarer, landbrug og fiskeri
- 
-

## Initiativer i DK

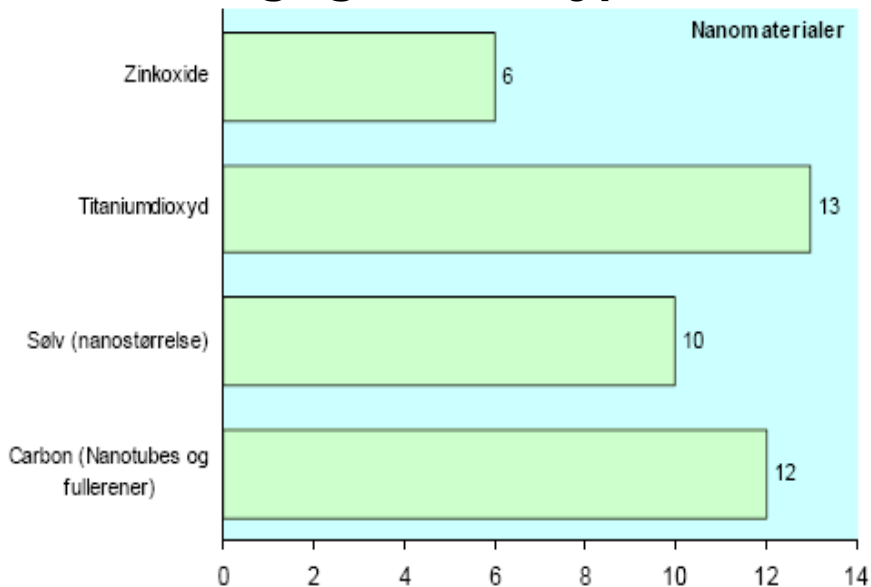
---

- Teknologisk fremsyn – nanoteknologi (**2004**, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling)
- Regulering af miljø- og sundhedsaspekter ved nanoteknologiske produkter og processer (**2006**, Teknologirådet)
- Lovgennemgang (**2007**, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse)
- Forskningsinitiativer (bl.a. NFA) / Universitetscentre (**2004 -**)
- MST-projekter (**2006 -**)
- Folketingets kemikaliehandlingsplan (**2010-2013**)

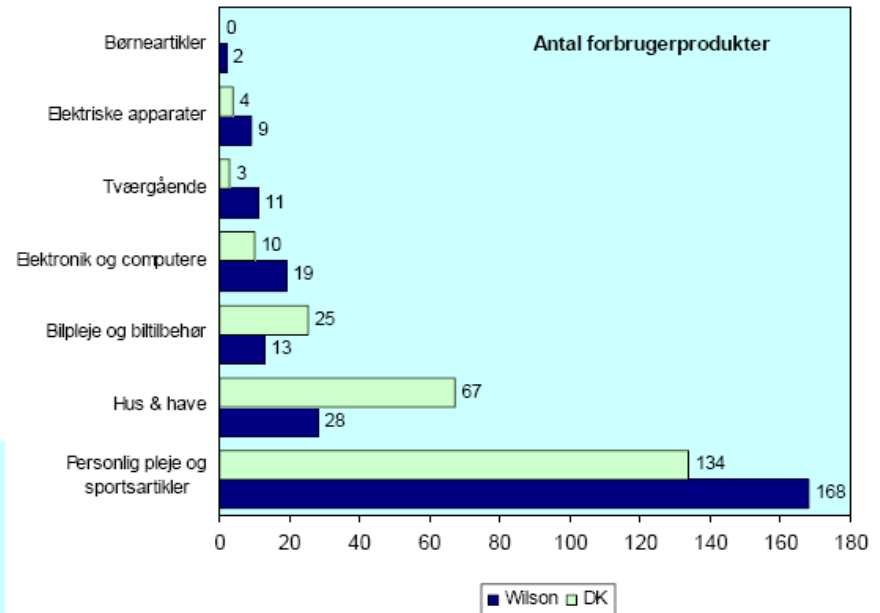
# MST's projekter

- **Undersøgelser af forbrugerprodukter** på DKs marked (2007)
  - ~250 produkter hævdedes at indeholde nano
  - Heraf kunne kun 17% dokumenteres

## Vigtigste stof typer



## Vigtigste produkttyper



- **Nanomaterialer i industrien (2007)**
  - 24 ud af 165 adspurgte virksomheder hævder nanoanvendelse
  - Behov for / ønske om vejledning
  - Håndteres som støv

# Folketingets vej til kemikaliehandlingsplan (2010-2013)

---



- **2006-2010:** Ministerspørgsmål om forskningsresultater etc.
- **2007:** Beslutningsforslag om anvendelse af "skærpet forsigtighedsprincip"
- **2008:** Beslutningsforslag om anvendelse af "skærpet forsigtighedsprincip samt flere forskningsmidler"
- **2009:** kemikaliehandlingsplanen vedtaget med bredt flertal
  - Samlet budget: 173 mio kr
  - Øget kontrol af produkter, REACH, hormonforstyrrende stoffer, cocktail-effekter m.m.
  - **2 mio til nano: 1) videnopbygning, 2) information & dialog, 3) International regulering**

# MST's udmøntning af kemikalieHP i 2010

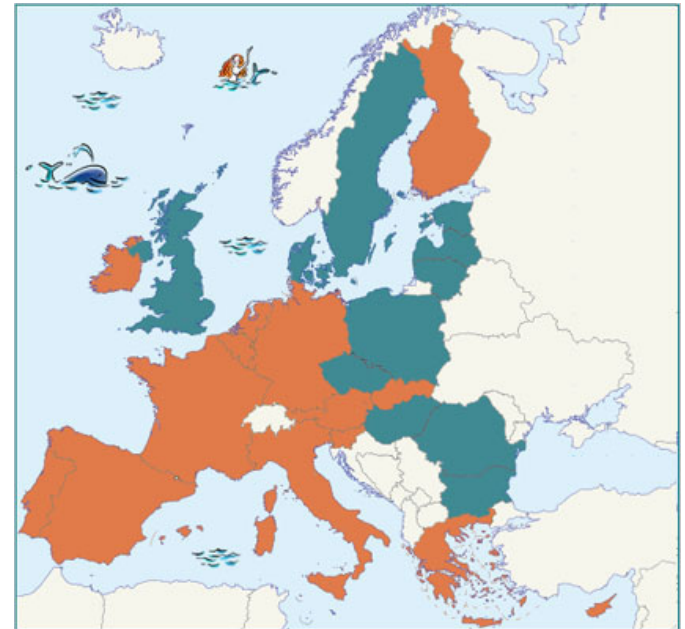
---

- Tager udgangspunkt i følgende hovedproblemer:
  - Videnmangel er reel, men skaber også usikkerhed
  - Nano anvendes allerede trods usikkerhed om risiko
- Tre delprojekter:
  - Koncept til screening af konkrete anvendelser af nanomaterialer for risiko
  - Indsamling af basisviden om:
    - *carbon nanotubes* (anvendelse, identitet, udbredelse, toksicitet)
    - *6-8 andre nanomaterialer* (anvendelse, identitet, udbredelse, toksicitet)
- Projekterne skal anvendes til:
  - Forbrugeroplysning
  - Myndighedsindsats (risikohåndtering)
  - Lovgivningsforberedelse

## Disposition

---

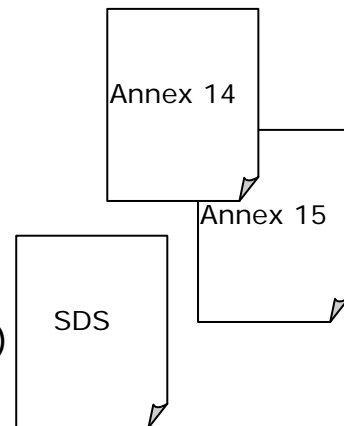
- Hvad er nano? Risikoopfattelse og forventninger til regulering.
- Situationen i DK (Aktører, hændelser, folketing og Miljøstyrelsen).
- **Situationen i EU.**



# Hvordan er nano dækket?

---

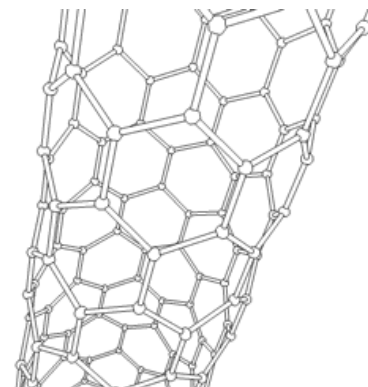
- **Kemikalielovgivningen, REACH**, (Registration, Evaluering, Autorisation of Chemicals)
  - 143.000 præ-registrerede stoffer (dec. 2008)
  - Registrering og evaluering
    - 1 dec 2010: 1000 t/år eller særligt farlige stoffer
    - 1 dec 2013, 100 t/år
    - 1 dec 2018, 1 t/år
  - Farlige kemikalier kan/skal
    - Klassificeres og mærkes
    - På kandidatliste til godkendelseslisten
    - På godkendelseslisten (Autorisation).
    - Sikkerhedsdatablade, SDS (farlige stoffer, stoffer på de to lister)
- **Andre reguleringer** under implementering/forhandling med nano
  - Kosmetikreguleringen
  - Novell food
- Mange andre relevante områder (arbejds miljø, fødevarer, byggevarer, forskning, biocider ...)



## Men....

---

- Hvordan evalueres nano?
  - Virker testmetoder og kriterier?
- Hvordan registreres nano ?
  - Er tonnagegrænserne egnede til nano?
  - Problemer med definitionen
    - Carbon nanotubes = grafit, dvs. kulstof ?
    - Titandioxid (solcreme) = kemisk titandioxid?
    - Nanosølv = metallisk sølv?



# Hvad gør EU?

---

EU-Rådet



EU-Parlament

EU-Kommissionen

# Parlamentet

---

- Europa-Parlamentets beslutning af 24. april 2009 om de lovgivningsmæssige aspekter ved nanomaterialer (28 krav)
  - Opfordrer kommissionen til at gennemgå REACH og affaldslovgivningen m.m.
  - Opgørelse af nano i EU inden juni 2011
  - Efterspørger definition
  - Ønsker dialoginitiativer
  - O.A.

2008/2208(INI)



# Kommissionen

---

## DG-ENV

- Etableret REACH-CASG-nano
- Herunder igangsat:
  - RIP-on 1 (om navn og definition REACH)
  - RIP-on 2 og 3 (informationskrav og sikkerhedsvurdering i REACH)
- På vej med definition (Efter forarbejde af SCENIHR)
- Arbejder på svar til Parlamentet

## Andre kommissionsområder (sundhed, forskning, labour, food etc.)

- EU-strategi for nano
- Har sammen med DG-ENV fået opinions fra EU's videnskabelige komitéer (herunder for  $\text{TiO}_2$ ,  $\text{ZnO}$ , om risikovurdering, om definition)



## EU-ministerrådet

---

- Under SE's formandskab (E2009)
  - Møder om nano (afklaring, meninger) => behov for initiativer, "vi skal i gang".
- BEs formandskab: forslag om vedtagelse af "traceability-koncept", hvori der bl.a. indgår tanker om:
  - Vedtagelse af definition
  - Registrering af nano (fra vugge til grav)
  - Mærkning
  - Forskningsmidler
  - REACH-initiativer (bl.a. godkendelsespligt for nano)
  - O.a.

## Konklusioner

---

- Nano er i princippet dækket af eksisterende lovgivning.
- Reguleringerne dækker dog ikke i alle (tekniske) detaljer.
- Bl.a. mangler definition, men den er på vej.
- Vi ved ikke alt, men vi har et godt udgangspunkt i den viden, vi ellers har om kemikalier
- DK arbejder på opbygning af viden og på koncepter til håndtering af nano, indtil nano er EU-reguleret.
- Mange initiativer i EU (rådet, parlamentet, kommissionen)