



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Hvordan regulerer EU anvendelsen af nanomaterialer?

Sandi Muncrief, Miljøstyrelsen

samun@mst.dk

Eksisterende EU-regulering som omhandler nanomaterialer

- Biocidforordningen (528/2012)

(66) Der hersker videnskabelig usikkerhed om sikkerheden ved nanomaterialer for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet. Med henblik på at sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse, fri bevægelighed for varer og retssikkerhed for producenterne er det nødvendigt at nå frem til en ensartet definition af nanomaterialer, eventuelt baseret på arbejdet i relevante internationale fora samt at specificere, at godkendelsen af et aktivstof ikke omfatter nanomaterialeformen, medmindre det nævnes udtrykkeligt. Kommissionen bør regelmæssigt revidere bestemmelserne om nanomaterialer på baggrund af de videnskabelige fremskridt.

Eksisterende EU-regulering som omhandler nanomaterialer (fortsat)

Definitionen i Biocidforordningen (Artikel 3, stk. 1)

z) »nanomateriale«: et naturligt eller fremstillet aktivstof eller ikke-aktivstof, der indeholder partikler, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

Fullerener, grafenflager og enkeltvæggede carbonnanorør med en eller flere eksterne dimensioner på under 1 nm betragtes som nanomateriale.

Med henblik på definitionen af nanomateriale defineres »partikel«, »agglomerat« og »aggregat« således:

- »partikel«: et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser*
- »agglomerat«: en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde*
- »aggregat«: en partikel, der består af tæt bundne eller sammensmeltede partikler*

Eksisterende EU-regulering som omhandler nanomaterialer (fortsat)

Kosmetikdirektivet (1223/2009):

- Indeholder en definition af nanomaterialer (artikel 2, k)
- Kosmetiske produkter med nanomaterialer skal anmeldes (Artikel 13)

Kommissionens henstilling, nr. 2011/696:

- Definition baseret på tilgængeligt videnskabeligt grundlag
- Bl.a. på baggrund af opfordring fra Europa-Parlamentet
- Revision af definitionen inden december 2014

REACH (1907/2006)

- REACH nævner ikke nanomateriale, men definition af et stof i artikel 3, nr. 1, omfatter også nanomaterialer.

”Stof”: et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer det sammensætning.

Dvs. at der er registreringspligt i EU for nanomaterialer, der fremstilles i mængder på 1 ton eller mere pr. år (jf. artikel 6)

- Skal tonnagegrænsen ændres, kræver det en ændring af REACH
- Indsættelse af definition af nanomaterialer: Ændring af REACH
- Udvidede datakrav, jf. artikel 12: Ændring af REACH

REACH (1907/2006) - fortsat

Hvad er i øvrigt muligt inden for rammerne af REACH?

- Ændring af bilagene ved komitologiprocedure (jf. artikel 131).
 - Fx krav til stofidentifikation (bilag VI, punkt 2)
- NB: Formål og anvendelsesområde, jf. artikel 1, sætter evt. begrænsninger

Bestemmelserne i REACH bygger på forsigtighedsprincippet (artikel 1, 3. afsnit):

Denne forordning bygger på princippet om, at det er producenter, importører og downstream-brugere, der skal sikre, at de fremstiller, markedsfører og anvender stoffer, der ikke skader menneskers sundhed eller miljøet. Bestemmelserne i forordningen bygger på forsigtighedsprincippet.

Second Regulatory Review on Nanomaterials

- Udarbejdet af Kommissionen (1. review er fra 2008)
- Følger op på resolution vedtaget af Europa Parlamentet i 2008 (resolution 2008/2208), som bl.a. påpeger problemer ved at regulere nanomaterialer i REACH, og som fastslår, at nanomaterialer har helt andre egenskaber i forhold til bulk formen
- Kommissionen konkluderer blandt andet:
 - Nanomaterialer ligner andre stoffer
 - Ny Metode tillader generelt at nano-problemstillinger håndteres
 - Kommissionen udarbejder web-platform med link til alle relevante informationskilder
 - REACH det bedste udgangspunkt for risikohåndtering af nano



EU Proces

- Den fremtidige regulering af nanomaterialer i EU ligger ikke fast
- DK deltager i EU-arbejdet, og fordelene og ulemperne (tekniske og juridiske) ved de forskellige modeller drøftes/afklares
- CASG nano (undergruppe til CARACAL)
- Stor interesse fra NGO'erne og i Europa-Parlamentet
- Diverse initiativer i forskellige MS i EU, fx:
 - DE: Vurdering af juridiske konsekvenser/udfordringer
 - FR: Database



Initiativer i Danmark

Dansk nano-database

- Bygger på Finanslov 2011 (afsat ressourcer under overskriften ”Bedre styr på nanomaterialer og deres sikkerhed”)
- Lovforslag fremsættes 29. november og 1. behandling januar 2013. Databasens indhold fastsættes i bekendtgørelse forventelig i 2013 med indberetning fra 2014.
- Indebærer en indberetningspligt for blandinger og andre varer som indeholder eller afgiver nanomaterialer

MST projekt om datakrav for nanomaterialer (IRNANO)

- Formål: At udvikle et forslag vedrørende datakrav til nanomaterialer
- Udgangspunkt bl.a. i de datakrav der kræves i medfør af REACH



Hvordan reguleres området bedst fremover?

- Intet entydigt svar
- Fokus i REACH: Industrien skal dokumentere sikker anvendelse mv.
- Fokus i offentligheden: Forbrugerbeskyttelse
- Stort økonomisk potentiale



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Strandgade 29
1401 København K
Tlf: 72 54 40 00
E-mail: mst@mst.dk
www.mst.dk