

Regulering af miljø- og sundheds- aspekter ved nanoteknologiske produkter og processer

Vurderinger og anbefalinger fra en arbejdsgruppe
under Teknologirådet, juni 2006

Regulering af miljø- og sundhedsaspekter ved nanoteknologiske produkter og processer

Rapport og anbefalinger fra projektet ” Toksikologi og Nanoteknologi”

Projektledelse i Teknologirådets sekretariat:
Ulla Holm Vincentsen

Projektmedarbejdere:

Anne Tellef
Berit Aadal

Projektsekretær

Vivian Palm

Omslag og tryk:

Vester Kopi

ISBN: 87-91614-26-0
ISSN: 13959372

Rapporten kan bestilles hos:

Teknologirådet
Antonigade 4
1106 København K
Telefon: 33 32 05 03
Fax: 33 91 05 09
E-mail: tekno@tekno.dk

Rapporten kan hentes på Teknologirådets hjemmeside:
www.tekno.dk

Teknologirådets rapporter 2006/12

Regulering af miljø- og sundhedsaspekter ved nanoteknologiske produkter og processer

Konklusioner og anbefalinger fra en arbejdsgruppe under
Teknologirådet

Teknologirådets rapporter 2006/12

Forord	3
Resumé	5
English Summary	9
1. Indledning	13
1.1. Baggrund.....	13
1.2. Formål	14
1.3. Afgrænsning og definitioner	14
1.4. Nanovidenskab og nanoteknologi.....	15
1.5. Målgrupper.....	16
1.6. Læsevejledning	16
2. Konklusioner og anbefalinger	17
2.1. Udbyg eksisterende lovgivning og regulering om miljø og sundhed.....	18
2.2. Styrk den danske indsats i det internationale standardiseringsarbejde.....	19
2.3. Styrk opsamling af viden og erfaringer samt formidling om risici.....	19
2.4. Etabler et særskilt forskningsprogram.....	20
2.5. Styrk den offentlige dialog om nanoteknologi.....	20
2.6. Styrk gennemsigtigheden i beslutningsprocesser.....	20
2.7. Brug forsigtighedsprincippet.....	21
3. Regulering	23
3.1. Reguleringsstrategier.....	23
3.2. Regulering via eksisterende lovgivning	24
3.2.1. Klassificering af nanopartikler.....	25
3.2.2. Testmetoder og viden savnes.....	25
3.2.3. Livscyklus	26
3.2.4. Lettilgængelige oplysninger.....	26
3.2.5. Forsigtighedsprincippet og sporbarhed	26
3.2.6. Afvejning af fordele og ulemper	27
3.2.7. Løbende overvågning.....	27
4. Eksempler på anvendelser af nanoteknologi	29
4.1. Carbon Black	29
4.2. Medicinal- og fødevarer	29
4.3. Solcreme.....	30
4.4. Katalysatorer.....	30
4.5. Nanorør af kulstof	30
5. Risikovurdering og klassificering af nanoteknologiske produkter og processer	31
5.1. Nanopartiklers specielle egenskaber	31
5.2. Eksponering for nanopartikler.....	32
5.3. Toksiske effekter	33
5.4. Rammerne for risikovurdering	33
6. Referencer	35
Bilag 1 - Bidragsydere til projektet	36

Forord

Åben kommunikation og offentlig dialog, grundig risikovurdering og – om nødvendigt – tilpasning af lovgivningen, er vigtige forudsætninger for, at der kan skabes folkelig tillid og opbakning til samt gode betingelser for udvikling og anvendelse af nanoteknologi.

På denne baggrund nedsatte Teknologirådet i efteråret 2005 en tværfaglig arbejdsgruppe, som skulle se på, om gældende lovgivning kan håndtere eventuelle sundheds- og miljømæssige risici ved nanoteknologiske produkter og processer. Gruppen blev bedt om at udarbejde en række anbefalinger til, hvordan politikere og myndigheder kan forholde sig til risikovurdering og regulering af nanoteknologiske produkter og processer. Denne rapport opsamler arbejdsgruppens diskussioner og præsenterer dens anbefalinger.

Rapporten er ikke et videnskabeligt dokument, men et resultat af en række diskussioner blandt sagkyndige. Formålet med rapporten er at bidrage til debatten om risikovurdering og -håndtering af nanoteknologiske produkter og processer. Der har været konsensus i arbejdsgruppen om de fleste konklusioner og anbefalinger.

I projektforløbet er de centrale problemstillinger blevet drøftet med andre sagkyndige fra forskningsverdenen, industrien, myndighederne og interessegrupperne. De sagkyndige har dels bidraget med oplæg på arbejdsgruppemøderne, dels diskuteret det første udkast til rapporten på en workshop og dels skriftligt kommenteret arbejdsgruppens anbefalinger. Sidst i rapporten kan ses en oversigt over de sagkyndige, som har bidraget. Det skal understreges, at ingen ud over arbejdsgruppen kan holdes ansvarlig for synspunkterne og anbefalingerne i rapporten.

Arbejdsgruppen bag projektet er:

Kim Christiansen, 2.-0 LCA consultants
Stig Irving Olsen, Danmarks Tekniske Universitet
Birgitte Rasmussen, Forskningscenter Risø
Christine Skak og Pernille Borling, Dansk Toksikologi Center
Susan Stipp, Nano-Science Center, Københavns Universitet
Camilla Tidemand-Lichtenberg, NaNet
Håkan Wallin, Arbejds miljøinstituttet

Projektansvarlige i Teknologirådet er projektleder Ulla Holm Vincentsen, projektmedarbejder Anne Tellef, projektmedarbejder Berit Aadal og projektsekretær Vivian Palm.

Teknologirådet vil gerne benytte lejligheden til at takke alle, som har bidraget til projektet og rapporten.

Teknologirådet, juni 2006
Ulla Holm Vincentsen
Projektleder

Resumé

Hvorfor fokus på nanoteknologi?

Det er i dag muligt at iagttage og arbejde med partikler og materialer på nanometerskalaen (1 nanometer = en milliontedel af en millimeter). Ved at kontrollere den atomare opbygning kan der skræddersys materialer, komponenter og systemer med nye og attraktive egenskaber og funktioner. Nanoteknologi forventes at få stor økonomisk og teknologisk betydning for en lang række områder – ikke mindst inden for sundhed, kommunikation, miljø og energi. Nanoteknologi er derfor et af tidens højt prioriterede forskningsområder – i Danmark såvel som på verdensplan.

Hvorfor fokus på regulering af nanoteknologi?

Teknologiske produkter kan have såvel positive som negative effekter. Implementering af ny teknologi bør derfor altid give anledning til overvejelser om eventuelle risici for mennesker og miljø ved udvikling, produktion, anvendelse og bortskaffelse af produkter.

Et vigtigt led i at sikre danske virksomheder et solidt grundlag for udvikling og salg af nanoteknologiske produkter er at sikre folkelig opbakning til de nye teknologier. Det indebærer, at forbrugerne har sikkerhed for, at spørgsmål vedrørende sundhed og miljø er grundigt belyst. Endvidere kræver det åben kommunikation og offentlig dialog samt – om nødvendigt – tilpasning af lovgivningen.

Nanopartikler og nanostrukturerede materialer er ikke noget nyt, og det er langt fra alle nanopartikler og nanostrukturerede materialer, som kan give anledning til bekymring. At kunne iagttage og arbejde med partikler og materialer i nanostørrelse er imidlertid så nyt, at de risici, der eventuelt kan være forbundet med nanoteknologiske produkter og processer, kun er ringe belyst. Undersøgelser indikerer, at der kan være problemer med visse nanopartikler, især de frie partikler. Det er derfor vigtigt at undersøge eventuelle negative konsekvenser for mennesker og miljø.

Nærværende rapport fokuserer på nanopartikler (herunder nanofibre og nanorør) og nanooverflader og nanostrukturerede materialer, der er menneskeskabte eller designede med et bestemt formål for øje, og hvor mennesker og miljø under produktion, brug og bortskaffelse kan eksponeres.

Nanopartikler kan optræde som frie luftbårne partikler fx i udstødningsgasser fra biler, men også opslemmet som partikler i væsker og emulsioner som fx hudcreme eller i strukturer som fx i bildæk, hvor der ved nedbrydning måske kan frigives frie nanopartikler. Nanofibre anvendes fx som en meget let styrkende komponent i materialer fx inden for bil- og flyindustrien. Hule nanofibre kaldes nanorør.

Nanooverflader kendes fx fra graffitiafvisende maling og energibesparende eller selvrensende vinduer, mens nanostrukturerede materialer kendes fx fra katalysatorer og solceller.

Hvad kan der gøres?

I denne rapport anbefales en række danske initiativer og tiltag, som har til formål at fremme en hensigtsmæssig risikovurdering og regulering af nanoteknologiske produkter og processer, og som kan styrke videngrundlaget om sundheds- og miljømæssige risici.

Nanoteknologi befinder sig stadig på et tidligt trin i udviklingen og en bred kommerciel anvendelse ligger et stykke ud i fremtiden. Det er i dette lys – som en forberedelse til fremtiden – at disse anbefalinger skal ses. Anbefalingerne er formuleret til **Folketinget** og **Regeringen**, herunder de kompetente myndigheder.

Anbefalinger

1. Udbyg eksisterende lovgivning og regulering om miljø og sundhed.
2. Styrk den danske indsats i det internationale standardiseringsarbejde.
3. Styrk opsamling af viden og erfaringer samt formidling om risici.
4. Etabler et særskilt forskningsprogram.
5. Styrk den offentlige dialog om nanoteknologi.
6. Styrk gennemsigtigheden i beslutningsprocesser.
7. Brug forsigtighedsprincippet.

Udbyg eksisterende lovgivning og regulering om miljø og sundhed

Arbejdsgruppen er enig med bl.a. EU-Kommissionen i, at en gradvis ændring og tilpasning af eksisterende lovgivning er den mest realistiske mulighed i forhold til fremtidig regulering af nanoteknologiske produkter og processer. Begrundelsen er, at nanoteknologi omfatter utallige anvendelsesmuligheder og typer af produkter og processer, som ikke er knyttet til bestemte industrier eller brancher. Arbejdsgruppen anbefaler således ikke en særskilt lovgivning for nanoteknologi. Det vil give for store problemer med at forstå og operationelt afgrænse, hvilke områder og aktiviteter loven skulle være gældende for.

Eksisterende lovgivning anvender mængdegrænser og grænseværdier for at beskytte miljø og sundhed. Men anvendelsen af mængde- og grænseværdier er ikke hensigtsmæssig at bruge på nanopartikler. Her er det i høj grad faktorer som overflade, form og reaktivitet, der er afgørende for nanopartiklernes egenskaber og ikke alene mængden.

Styrk den danske indsats i det internationale standardiseringsarbejde

Anvendelse af nanoteknologi har skabt et behov for udvikling af nye normer, standarder og testprocedurer. Denne udvikling vil ske i regi af de internationale standardiseringsorganisationer, fx European Committee for Standardization (CEN) og International Standards Organization (ISO), men også i regi af Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) og den Europæiske Union (EU). Det er af stor betydning, at Danmark har indflydelse på dette arbejde. Arbejdsgruppen anbefaler derfor en aktiv dansk deltagelse i det internationale standardiseringsarbejde.

Styrk opsamling af viden og erfaringer samt formidling om risici

Det skal sikres, at udvikling af principper for risikovurdering sker på baggrund af ny viden samt faktiske erfaringer med anvendelse af nanoteknologiske produkter og processer. Da usikkerheder omkring mulige miljø- og sundhedsrisici ved nanoteknologiske produkter og processer bl.a. kan imødekommes ved en systematisk indsamling af erfaringer i forbindelse med anvendelse af og opfølgning på risikovurderinger på området, er det centralt, at der sker en løbende og systematisk erfaringsopsamling i forbindelse med gennemførte risikovurderinger.

I de kommende år forventes en markant forskningsindsats nationalt og internationalt omkring sundheds- og miljøaspekter relateret til nanoteknologi. Det er vigtigt, at danske virksomheder, beslutningstagere og forskningsmiljøer får adgang til denne viden. Arbejdsgruppen anbefaler, at der etableres et tværministerielt udvalg, der skal sikre vidensopsamling og udarbejdelse af en vejledning i gennemførelse og opdatering af risikovurderinger af nanoteknologiske produkter og processer. Endvidere anbefaler arbejdsgruppen, at der oprettes et videncenter, hvis primære opgave bliver at indsamle, bearbejde og formidle erfaringer og viden nationalt og internationalt vedrørende miljø- og sundhedsaspekter ved nanoteknologiske produkter og processer.

Etabler et særskilt forskningsprogram

Viden om miljø- og sundhedsrisici ved nanoteknologiske produkter og processer er i dag yderst begrænset. Arbejdsgruppen anbefaler, at der etableres et særskilt forskningsprogram på dette område. Forskningen skal udføres af sundheds- og miljømæssigt kompetente forskningsmiljøer i tæt kontakt med de nanoteknologiske centre og industrien. Forskningen skal omfatte hele livscyklus for nanoteknologiske produkter samt etiske, retslige og samfundsmæssige sider knyttet til udvikling og anvendelse af nanoteknologiske produkter.

Styrk den offentlige dialog om nanoteknologi

Diskussioner og usikkerheder vedrørende nanoteknologi indikerer behov for mere substantielle og offentlige dialoger vedrørende principper for risikovurdering af nanoteknologiske produkter og processer. I dialogen vil det være hensigtsmæssigt at inddrage forskellige grupper af interessenter og aktører, idet tidligere erfaringer viser, at det er vanskeligt at skabe folkelig tillid til teknologi, hvis informationen om teknologien alene kommer fra producenterne.

Styrk gennemsigtigheden i beslutningsprocesser

Myndigheder og deres rådgivere mødes i stadig højere grad med et krav om, at beslutninger i forbindelse med ny teknologi skal gøres mere transparente. Transparens vil bl.a. sige at skabe offentlig indsigt i beslutningsprocesserne og deres kriterier, forudsætninger og grundlag. Forbedret indsigt kan bidrage til at styrke den folkelige tillid til den offentlige regulering af risikobetonede aktiviteter.

Brug forsigtighedsprincippet

I forbindelse med risikovurdering af nanoteknologiske produkter og processer er der usikkerhed og manglende viden på flere niveauer, fx om eksponering, detektering og effektvurdering. Arbejdsgruppen anbefaler, at forsigtighedsprincippet anvendes i de tilfælde, hvor de videnskabelige data er utilstrækkelige, foreløbige eller usikre, og hvor indledende undersøgelser tyder på, at der rimelig grund til bekymring for mulige farlige følger for miljø samt menneskers, dyrs og planters sundhed.

English Summary

Why focus on nanotechnology?

It is now possible to observe and to manipulate material at the nanometer scale (1 nanometer = 1 millionth of a millimeter). By controlling structure at the atomic level, it is possible to tailor materials, components and systems with new and attractive properties and function. Nanotechnology is expected to have huge economic and technological impact across a broad spectrum – not least of which includes health, communication, environment and energy. Therefore, nanotechnology is currently one of the most highly prioritised research areas, in Denmark as well as internationally.

Why focus on regulation of nanotechnology?

Products of technology can have negative, as well as positive, impacts on society. Possible risks to people and the environment during each stage in a product's life cycle must be considered, i.e. during development, production, application and disposal. An important step in the establishment of a solid base for Danish business is to insure public support for the development and sale of nanotechnological products. This requires consumer confidence that questions about safety have been thoroughly answered. Further, it requires open communication and public dialogue, as well as in some cases, modification of laws.

Nanoparticles have always existed and it is far from all nanoparticles and nanostructured materials that lead to safety concerns, but being able to observe and work on the nano-scale is still so new, that the risks associated with many of the nanotechnological products and processes remain poorly understood. Early studies have shown problems with some nanoparticles, particularly those that remain freely dispersed. To insure safety, it is important to investigate their behaviour for potential negative consequences for health and the environment.

This report focuses on nanoparticles (including nanofibers and nanotubes), nanoscale surface coatings and nanostructured materials that are man-made or engineered for a specific purpose, and which might pose a threat to people or the environment during production, use or disposal.

Nanoparticles can occur as free, airborne entities for example in exhaust from cars, but they can also be dispersed as particles in a fluid or emulsion, as for example skin-cream, or in a composite material such as a car tire, where breakdown could produce free nanoparticles. Nanofiber serves, for example, as a very light and strong construction component in the car and airplane industry. Hollow nanofibers are called nanotubes.

Nanoscale surface coatings include for example graffiti-resistant paint or energy-saving or self-cleaning windows, whereas nanostructured materials are known from catalysers and solar cells.

What could be done?

In this report, we present a set of recommendations for Danish initiative, aimed at 1) establishing a practical base for risk assessment and regulation for nanotechnological products and processes and 2) strengthening understanding of health and environmental risks.

Nanotechnology is at an early stage of its development. Maximum commercial application of its potential lies a little out in the future. It is in this light, namely of preparation for the future, that these recommendations are intended. They are addressed to the **Parliament** and the **Government**, including the appropriate authorities.

Recommendations

1. Extend existing laws and regulations on environment and health.
2. Strengthen Danish activity in the international standardization initiatives.
3. Encourage the collection and dissemination of information on and experience with risks.
4. Establish a directed research program.
5. Support public dialogue on nanotechnology.
6. Insure transparency in the decision-making process.
7. Apply the precautionary principle.

Extend existing laws and regulations on environment and health

The findings of the working group are consistent with those of committees in many other countries and the European Union, namely, that a gradual modification and adjustment of existing laws is most realistic for regulation of nanotechnological products and processes. This is because nanotechnology has innumerable possibilities for application, across all aspects of life. Nanotechnological developments cannot be attached to one or two specific industries or lines of business. The working group does not recommend a separate nanotechnology law because it would create uncertainty in operational boundaries as well as problems with understanding which areas and activities the law was intended to apply to.

Existing laws to protect health and the environment are based on production volumes and threshold limit values. However, application of these limits is not practical for risk assessment of nanoparticles. There, it is predominantly surface area, form and reactivity that control the properties of nanoparticles, and not only their relative abundance.

Strengthen Danish activity in the international standardization initiatives

The development of nanotechnology has created a need for establishing new norms, standards and test procedures. This will evolve through the work of international standardization organisations, for example The European Committee for Standardization (CEN) and The International Standards Organization (ISO), but also under the framework of The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) and the European Union (EU). It is very important that Denmark continues to influence these

activities. The working group recommends active Danish participation in international standardization efforts.

Encourage the collection and dissemination of information on and experience with risks

The development of procedures for risk assessment of nanotechnological products and processes must be based on knowledge of their behaviour as well as on actual experience. Uncertainties about possible environment and health risks can be identified through systematic collection of experience in working with nanomaterials, together with continuing follow-up on risk assessment procedures. The coming years will witness a pronounced Danish and international research effort to identify risk aspects. It is important that Danish business, decision makers and researchers have general access to this information. Thus, the working group recommends that a cross-ministerial panel is set up in order to collect knowledge and develop guidelines for conducting and following up on risk analyses of nano-technological products and processes. Furthermore, the working group recommends that a knowledge centre is established – a centre that will be primarily engaged in collecting, interpreting and reporting experiences, both nationally and internationally, concerning environmental and health related aspects of nanotechnological products and processes.

Establish a directed research program

Understanding about the risks associated with nanotechnological products and processes to health and environment is currently limited. The working group recommends that a special research program be established to encourage investigations in this area. Projects chosen should be carried out by researchers with expertise in health and environment aspects, in close contact with one or more of the nanotechnology centres and industry. The program should include assessing risks in all of the stages of a product's life-cycle as well as ethical, judicial and societal aspects associated with development and application of nanotechnological products.

Support public dialogue on nanotechnology

Discussion and uncertainty about nanotechnology indicates a need for a deeper and more open dialogue about the principles behind assessing risk for its products. Optimally, dialogue would involve stakeholder groups as well as people with other interests and perspectives. Previous experience shows that it is difficult to develop public trust in a technology if information about that technology comes only from its producers.

Insure transparency in the decision-making process

Government and their advisors are meeting an ever-increasing demand for transparency in decisions about new technologies. Transparency enhances public understanding of the decision-making process and provides insight into the base information, conditions and criteria upon which decisions are made. Improved understanding enhances public trust in the regulation of activities where risk is perceived.

Apply the precautionary principle

There is uncertainty and a lack of information at many levels in the assessment of risk for nanotechnological products and processes, such as for example, in detection of the presence of nanoparticles as well as determination of the degree of exposure and evaluation of its effects. The working group advises that the precautionary principle should be applied in all cases where data have a high level of uncertainty, where they are insufficient or lacking, or where preliminary experiments suggest that there is good reason for concern for the safety of people or the environment, including both fauna and flora.

1. Indledning

1.1. Baggrund

Teknologisk udvikling over de sidste årtier har medført, at det er blevet muligt at iagttage og arbejde med partikler og materialer på nanometerskalaen (1 nanometer = en milliontedel af en millimeter). Når der arbejdes på nanometerskalaen, arbejdes der på det atomare og molekylære niveau. Ved at kontrollere den atomare opbygning er det muligt at skræddersy nye materialer, komponenter og systemer med attraktive egenskaber og funktioner.

Nanoteknologi har vidtrækkende perspektiver – ikke mindst inden for områder som sundhed, kommunikation, miljø og energi. Nanoteknologi er derfor et af tidens højt prioriterede forskningsområder – i Danmark såvel som på verdensplan. I 2004 gennemførte Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling et teknologisk fremsyn om dansk nanovidenskab og nanoteknologi. Fremsynet byggede på visionen om, at ”Danmark skal være iblandt de absolut bedste lande i verden til – inden for udvalgte områder – at beherske og omsætte nanoteknologi til industriel anvendelse, øget vækst og beskæftigelse – og til løsninger af væsentlige samfundsmæssige behov.” (VTU 2004). I rapporten opfordres der på denne baggrund til, at der sættes fokus på risikovurderingsområdet med henblik på at skaffe et kvalificeret videngrundlag, der kan sikre en lovgivning, der på forkant med udviklingen tager højde for mulige negative sider af nanoteknologi.

Både i Danmark og internationalt er der konsensus om, at der er behov for mere forskning i risici ved nanoteknologiske produkter og processer. Videnskabsministeriets styregruppe for det teknologiske fremsyn om nanovidenskab og nanoteknologi har anbefalet, at Danmark skal gå forrest med forskning i risici og etik. I Danmark har Indenrigs- og Sundhedsministeriet etableret en tværministeriel gruppe til at se på behovet. Miljøministeriet følger også området tæt og har iværksat videnopbygning med henblik på at vurdere, hvor der er særlige problemer med at anvende de eksisterende metoder til at undersøge miljø- og sundhedsmæssige effekter af nanoprodukter. På EU niveau har Kommissionen taget initiativ til at undersøge, om der bør udarbejdes retningslinjer for udførelse af tests, modeller og standarder for bl.a. nanopartikler og nanostrukturerede materialer.

Arbejdsgruppen bag nærværende rapport ønsker også at sikre det danske samfund fuldt udbytte af nanoteknologiernes potentialer for derigennem at bidrage til at løse væsentlige samfundsmæssige opgaver. Et vigtigt led i denne proces er at sikre folkelig opbakning til de nye teknologier. Det kan bl.a. ske ved at belyse de mange positive muligheder ved teknologierne, som eksempelvis fremsynet har gjort, men det kan også ske ved at sikre fornuftige procedurer for risikovurdering og regulering og – ikke mindst – en løbende dialog med befolkningen om de nye teknologier og deres anvendelsesmuligheder. Arbejdsgruppens kommissorium har dog ikke været at kigge på mulige anvendelser af nanoteknologi – denne opgave er allerede varetaget af fremsynet.

Arbejdsgruppens kommissorium har været at se på risikovurderings- og reguleringssiden og besvare følgende spørgsmål:

- Hvilke regler og love er i øjeblikket gældende for forskning i og udvikling af nanoteknologiske produkter og processer?
- Kan regulering foretages ud fra de eksisterende regler og love?
- Hvordan kan risikovurdering på området systematiseres?

1.2. Formål

Formålet med rapporten er at bidrage til diskussionen om, hvordan eventuelle risici ved nanoteknologiske produkter og processer bør håndteres – på nuværende tidspunkt såvel som fremover. Samtidig har det været et mål at fremsætte en række anbefalinger til, hvordan politikere og myndigheder, men også de nanoteknologiske forsknings- og produktionsmiljøer, kan bidrage til, at der sker en fornuftig og transparent håndtering og regulering af nanoteknologiske produkter og processer allerede på et tidligt tidspunkt i nanoteknologiernes udvikling.

På baggrund af en række cases har arbejdsgruppen diskuteret, hvorvidt der er nanoteknologiske produkter og processer, som falder uden for den gældende lovgivning. Det har ikke været arbejdsgruppens opgave at foretage en minutiøs eller systematisk gennemgang af loven med henblik på at opdage eventuelle huller i forhold til risikovurdering og regulering af nanoteknologiske produkter og processer. Ej heller at fremlægge en fiks og færdig plan for, hvordan nanoteknologiske produkter og processer fremover kan risikovurderes. En sådan opgave kan i dag ikke gennemføres på grund af manglende viden og metoder.

1.3. Afgrænsning og definitioner

Nanopartikler og nanostrukturerede materialer, under ét betegnet nanomaterialer, er ikke noget nyt. Der har altid været nanopartikler på jorden (de indgår i naturlige livscyklusser), og det er ikke alle nanomaterialer, som er relevante at undersøge for eventuelle negative konsekvenser for mennesker og miljø. Rapporten omfatter derfor kun nanopartikler, nanofibre og nanostrukturerede materialer, der er menneskeskabte og designede med et bestemt formål for øje.

Nærværende rapport fokuserer på nanopartikler (herunder nanofibre og nanorør) og nanooverflader og nanostrukturerede materialer, der er menneskeskabte eller designede med et bestemt formål for øje, og hvor mennesker og miljø under produktion, brug og bortskaffelse kan eksponeres.

Nanopartikler kan optræde som frie luftbårne partikler fx i udstødningsgasser fra biler, men også opslemmet som partikler i væsker og emulsioner som fx hudcreme eller i strukturer som fx i bildæk, hvor der ved nedbrydning måske kan frigives frie nanopartikler. Nanofibre anvendes fx som en meget let styrkende komponent i materialer fx inden for bil- og flyindustrien. Hule nanofibre kaldes nanorør.

Nanooverflader kendes fx fra graffitiafvisende maling og energibesparende eller selvrensende vinduer, mens nanostrukturerede materialer kendes fx fra katalysatorer og solceller.

Når det i dag er blevet relevant at se på, hvordan nanomaterialer kan risikovurderes og reguleres, skyldes det, at der er kommet nye redskaber til at observere og håndtere materialer på nanometerskalaen. De nye redskaber har gjort det muligt at opnå mere viden og få større indsigt i reaktioner og processer, og den nye viden har ført til nye produktions- og anvendelsesmuligheder. En række af disse er velkendte, idet de allerede har optrådt på markedet i nogle år. Bildæk, katalysatorer, kosmetik og tandpasta er blot nogle få eksempler på produkter, der indeholder nanopartikler eller nanostrukturerede materialer. Og nye produkter er på vej. Det gælder bl.a. medicin til kræftbehandling, minisensorer, der kan spore forurenede drikkevand og maling, der kan afvise graffiti.

Med den nye viden og de nye muligheder er der imidlertid også opstået et behov for at få klarhed over, om der er risici ved udvikling og anvendelse af nanoteknologi. Nanoteknologi er stadigvæk så nyt, at de risici, der eventuelt kan være forbundet med nogle af produkterne, kun er ringe belyst. Men spørgsmålet er, om der kan være risiko for, at nogle af de særlige egenskaber, som skabes ved hjælp af nanoteknologi, også kan medføre utilsigtede og uønskede effekter?

Nogle forskere har forsøgt at studere eventuelle effekter af allerede kendte nanopartikler. Således er der publiceret artikler, der siger, at kulstofbolde (fullerener, bucky balls) kan give hjerneskader på fisk og kulstofnanorør lungeskader på mus. Opdagelser som disse tyder på, at der er behov for mere forskning i potentielle effekter af nanoteknologiske materialer – både de materialer der allerede findes på markedet, og de der vil blive en del af fremtidige produkter.

Partikler på nanoskala kan være farlige, hvis de har mulighed for at trænge ind i eller komme tæt på celler. Hvis nanopartiklerne udledes i luft eller vand vil de agglomerere (klumpe sammen). Hvor hurtigt vil variere fx med partikelkoncentrationen samt gassernes og vandets kemiske sammensætning. Nanopartiklerne og deres agglomerater kan holde sig svævende i meget lang tid, men sætter sig på nemt på overflader, hvorfra de kun vanskeligt frigives. I nogen tilfælde vil nanopartikler kunne frigøres fra sammenklumpede partikler, fx i lungevæsken hvis de er inhalerede, selvom de er indåndet som agglomerater. Hvis overfladen er tilgængelig kan sammenklumpede partikler stadig udvise særlige egenskaber, men i mange tilfælde vil de forsvinde. De største risici er derfor forbundet med nanopartikler, som er specifikt fremstillet til ikke at klumpe sammen eller hæfte sig på overflader, eller som af andre årsager har tilsvarende egenskaber.

Det er primært de frie nanopartikler, der giver anledning til overvejelser om forsigtighed.

1.4. Nanovidenskab og nanoteknologi

Nanovidenskab handler om at opnå forståelse af fundamentale fænomener, egenskaber og funktioner på nanoskalaen, som er ikke-skalérbare udenfor nanometer-domænet (VTU 2004). British Standards Institution (2005)¹ definerer nanovidenskab som studiet af fænomener og manipulation af materialer på de atomare, molekylære og makromolekylære skalaer, hvor egenskaber afviger væsentligt fra dem som ses på større skalaer.

Betegnelsen nanoteknologi dækker ikke over en enkelt teknologi, men over en række forskellige teknologier (VTU 2004). EU-kommissionens videnskabelige komité for fremspirende og nyligt identificerede sundhedsrisici (SCENIHR 2005) definerer nanoteknologi som design, karakterisering, fremstilling og anvendelse af strukturer, udstyr og systemer ved kontrol af form og størrelse på nanoskala. Nanoteknologi² er tværfaglig og omfatter fysik, kemi, biologi, molekylærbiologi, medicin, elektronik, IKT og materialevidenskab.

¹ Både internationalt og på europæisk niveau er der startet standardiseringsarbejde omkring nanoteknologi. CEN/BT/WG 166 Nanotechnologies arbejdsgruppen har udarbejdet en strategi for europæisk standardisering omkring nanoteknologier, som nu behandles af en ny teknisk komité, CEN/TC 352 Nanotechnologies. ISO har også etableret en teknisk komité, ISO/TC 229 Nanotechnologies, som holdt sit første møde i efteråret 2005. Dansk Standard har etableret en standardiseringskomité, S-418, i foråret 2006, som følger arbejdet.

² Teknologi kan defineres som læren om de tekniske videnskaber. En bredere definition anvendes i denne rapport (Müller et al. 1984): Mennesket anvender teknologi som middel til at genskabe og udvide sine livsbetingelser. Teknologi består af enheden af teknik, viden, organisation og produkt. (<http://www.leksikon.org/art.php?n=2533>).

Skønt der allerede i dag er en række produkter på markedet, befinder nanoteknologi sig endnu på et tidligt udviklingsstadium, hvor en bred kommerciel anvendelse ligger et stykke ud i fremtiden. Anvendelsen af nanoteknologier kan opdeles i 3 hovedkategorier (VTU 2004):

- Nanobiosystemer omhandler nanobioscience og nanobioteknologi. Inden for nanobioscience anvendes forskning på nanoskala til at forstå eller udnytte naturens opbygning og de molekylære principper og strukturer, der er grundlæggende for al biologi. Inden for nanobioteknologi anvendes biologisk inspirerede molekyler eller redskaber fra mikro- og nanofabrikation til opbygning af nye nanoskala strukturer og materialer med unikke egenskaber.
- Nanoelektronik og nanooptik er blandt de områder, hvor nanoteknologier forventes at få stor betydning, og hvor teknologiens fordele allerede nu er begyndt at vise sig i form af avancerede produkter. Visionen er 'usynlig teknik' indbygget i de ting vi omgiver os med, fx stor computerkraft og kommunikationssystemer indbygget i dagligdags udstyr.
- Nanomaterialer er at kunne skræddersy et materiales funktionelle egenskaber ud fra grundlæggende principper på nanoskala niveau. Nanomaterialer omfatter naturligt store dele af den moderne materialeforskning, som er baseret på at kunne beskrive, modellere og manipulere materialer på nanometer skala.

1.5. Målgrupper

Rapportens målgrupper udgøres af beslutningstagere, forskere, interessegrupper og erhvervsfolk, men også almindelige borgere med interesse for risikovurdering af nanoteknologiske produkter og processer. Det er derfor tilstræbt at formulere rapporten i et sprog, som også er tilgængeligt for lægfolk.

1.6. Læsevejledning

Denne rapport rummer en tværfaglig arbejdsgruppes vurderinger, konklusioner og anbefalinger. Anbefalingerne er bl.a. udarbejdet på baggrund af læsning af internationale rapporter samt diskussioner med andre danske sagkyndige. Rapporten udgør ikke et videnskabeligt stykke arbejde, men skal betragtes som et debatoplæg.

Efter dette indledende kapitel følger kapitel 2 med en kort præsentation af arbejdsgruppens anbefalinger og dernæst en uddybende forklaring til hver enkelt anbefaling.

I de efterfølgende tre kapitler præsenteres baggrunden for anbefalingerne. Kapitel 3 omhandler reguleringsmuligheder, kapitel 4 eksempler på anvendelser af nanoteknologi og kapitel 5 problemer ved risikovurdering og klassificering af nanoteknologiske produkter og processer.

Endelig indeholder rapporten en referenceliste samt en liste over personer, som på forskellig vis har bidraget til projektet.

Særligt interesserede kan se en liste over relevant litteratur på Teknologirådets hjemmeside www.tekno.dk under projektet Toksikologi og nanoteknologi.

2. Konklusioner og anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler en række danske tiltag og indsatser, som dels søger at fremme en hensigtsmæssig risikovurdering og regulering af nanoteknologiske produkter og processer, og som dels kan styrke videngrundlaget om sundheds- og miljømæssige risici.

Anbefalingerne er formuleret til **Folketinget** og **Regeringen**, herunder de kompetente myndigheder. Derfor startes med anbefalinger omkring lovgivning og standardisering. Herpå følger anbefalinger omkring forbedring af videngrundlag og erfaringsudveksling. Til sidst anbefales en række mere principielle tiltag til håndtering af miljø- og sundhedsrisici.

Anbefalingerne i overskrifter

1. Udbyg eksisterende lovgivning og regulering om miljø og sundhed.
2. Styrk den danske indsats i det internationale standardiseringsarbejde.
3. Styrk opsamling af viden og erfaringer samt formidling om risici.
4. Etabler et særskilt forskningsprogram.
5. Styrk den offentlige dialog om nanoteknologi.
6. Styrk gennemsigtigheden i beslutningsprocesser.
7. Brug forsigtighedsprincippet.

2.1. Udbyg eksisterende lovgivning og regulering om miljø og sundhed

Den eksisterende lovgivning anvender mængdegrænser og grænseværdier for at beskytte miljø og sundhed, men disse parametre er ikke hensigtsmæssige at bruge for nanopartikler. Det er i høj grad faktorer som overflade, form og reaktivitet, der er afgørende for nanopartiklernes egenskaber og ikke alene mængden.

Arbejdsgruppen anbefaler ikke, at der udarbejdes en særlig lov for nanoteknologiske produkter og processer. Skønt en sådan lov vil kunne give stor politisk opmærksomhed og dermed være med til at fremme gennemførelsen af andre af arbejdsgruppens anbefalinger, er det arbejdsgruppens opfattelse, at en særskilt lov vil medføre for store problemer med at forstå og operationelt afgrænse, hvilke områder og aktiviteter loven skulle være gældende for.

Arbejdsgruppen er enig med bl.a. EU-Kommissionen i, at en gradvis ændring og tilpasning af eksisterende lovgivning er den mest realistiske mulighed i forhold til fremtidig regulering af nanoteknologiske produkter og processer.

Arbejdsgruppen anbefaler derfor:

- At udbygge eksisterende love med bekendtgørelser og vejledninger, som indarbejder forskning og udvikling samt fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af nanomaterialer. Det følgende er eksempler på konkrete forslag:
 - Industriel anvendelse af nanoteknologiske produkter og processer, som indebærer en risiko for, at mennesker og miljø kan udsættes for frie nanopartikler, bør være omfattet af en godkendelse fra Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen. En sådan godkendelse kan indarbejdes i gældende lovgivning om arbejdsmiljø og miljøbeskyttelse med udgangspunkt i reglerne om anmeldelse af farlige stoffer til Miljøstyrelsen, klassificerede produkter til Produktregistret og processer til Arbejdstilsynet i henhold til de lovpligtige arbejdspladsvurderinger. Implementeringen vil kræve væsentlige ændringer i eksisterende lovgivning.
 - De anvendte mængdegrænser i den gældende kemikalielov revurderes for kemiske stoffer og produkter i nanoskala, så disse omfattes af autorisationsordningen, som det forventes for særligt farlige kemikalier (fx CMR³ stoffer) med gennemførelsen af EU's nye kemikalielov (REACH⁴).
 - Nanoteknologicentrene, som eksisterer i dag, udarbejder i samarbejde med relevante industrivirksomheder en vejledning i god laboratoriepraksis, der strukturerer forholdsregler og rutiner i laboratoriearbejdet med miljø- og sundhedsmæssig forsvarlig omgang med nanoteknologiske produkter og processer.
 - Der skal udarbejdes en bekendtgørelse om håndtering af affald fra forskningsaktiviteter og industrielle processer. Der kan tages udgangspunkt i erfaringer med udarbejdelse af forskrifter for håndtering af asbestholdigt og lignende affald, som kan indebære sundheds- og miljørisici. Der skal fokuseres på at forebygge, at mennesker og miljø udsættes for især frie nanopartikler.
- At industrivirksomheder pålægges at gennemføre integrerede risikovurderinger af deres nanoteknologiske produkter og processer i de tilfælde, hvor mennesker og miljø kan udsættes for frie nanopartikler. Risikovurderingerne skal omfatte arbejdsmiljø-, sundheds- og miljøaspekter.

³ Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer

⁴ REACH står for Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier). REACH er et EU-regelsæt, der skal sikre, at skadelige kemikalier identificeres og afskaffes. REACH er endnu ikke vedtaget, men er under behandling som et lovforslag.

Myndighederne skal udarbejde en vejledning i sådanne risikovurderinger, og resultaterne skal gøres offentligt tilgængelige bl.a. gennem det foreslåede videncenter. Disse risikovurderinger skal revurderes regelmæssigt.

Når metoder til vurdering af toksikologiske egenskaber samt karakterisering og målinger af nanopartikler er bedre udviklet, vil de ovenstående anbefalinger kunne differentieres, således at visse typer af stoffer og materialer baseret på nanoteknologi ikke længere er omfattet af krav om forhåndsvurdering og autorisation m.m.

2.2. Styrk den danske indsats i det internationale standardiseringsarbejde

Anvendelse af nanoteknologi har skabt et behov for udvikling af nye normer, standarder og testprocedurer. Denne udvikling vil ske i regi af de internationale standardiseringsorganisationer, fx CEN og ISO, men også i regi af OECD og EU. Det er af stor betydning, at Danmark har indflydelse på dette arbejde, og at det forberedende arbejde er grundigt, fagligt velfunderet og godt koordineret. Arbejdsgruppen anbefaler derfor:

- At Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling i samarbejde med Økonomi- og Erhvervsministeriet etablerer et forsknings- og udviklingsprogram målrettet klassificering, karakterisering og måling af nanoteknologiske processer og produkter, som skal sikre en aktiv dansk deltagelse i det internationale standardiseringsarbejde.
- At den erhvervede viden anvendes til udvikling af tests og risikovurdering af nanoteknologiske produkter og processer.
- At kompetente institutioner og videncentre støttes økonomisk i deltagelse i det allerede igangsatte standardiseringsarbejde på europæisk og internationalt niveau.

2.3. Styrk opsamling af viden og erfaringer samt formidling om risici

Der vil i de kommende år ske en markant øget forskningsindsats nationalt og internationalt omkring sundheds- og miljøaspekter relateret til nanoteknologi og nanovidenskab. Usikkerheder omkring mulige miljø- og sundhedsrisici ved nanoteknologiske produkter og processer kan bl.a. imødekommes ved en systematisk indsamling af erfaringer i forbindelse med anvendelse af og opfølgning på risikovurderinger på området. Det er af afgørende betydning, at denne viden bearbejdes og formidles til danske virksomheder, beslutningstagere og forskningsmiljøer. Derved kan det sikres, at udvikling af principper for risikovurdering sker på baggrund af ny viden og faktiske erfaringer.

Derfor anbefaler arbejdsgruppen:

- At der etableres en interministeriel gruppe, der repræsenterer de lovområder, hvorefter der skal udarbejdes risikovurderinger af nanoteknologiske produkter og processer.
 - Gruppen er ansvarlig for en tværgående vidensopsamling omkring risikovurderinger, og gruppens erfaringer kan bl.a. formidles gennem det foreslåede videnscenter.
 - Gruppen skal på basis af indhøstede erfaringer udarbejde en vejledning i gennemførelse og opdatering af risikovurderinger af nanoteknologiske produkter og processer.
- At der etableres et videnscenter omkring sundheds- og miljørisici ved nanoteknologiske produkter og processer.
 - Centret kan fx etableres som et samarbejde mellem eksisterende videnscentre (center uden mure) og i samarbejde med relevante myndigheder.

-
- Centret udbydes i fri konkurrence. Der skal lægges vægt på dokumenteret faglighed indenfor såvel nanoteknologi som miljø- og sundhedsvurderinger samt formidling.
 - Der etableres en styregruppe for centret, som repræsenterer de relevante nanoteknologiske, miljø- og sundhedsmæssige og formidlingsmæssige kompetencer.
 - Centrets primære opgave bliver at fungere som bindeled mellem myndigheder, forskere og virksomheder ved at indsamle, bearbejde og formidle viden nationalt og internationalt om miljø og sundhed ved nanoteknologiske produkter og processer.
 - Centret skal samarbejde med og koordinere nationale og internationale initiativer med fx Dansk Standards Forum for Nanoteknologi og lignende tiltag inden for EU.
 - Alle forskningsinstitutioner og virksomheder, der i henhold til regler og bekendtgørelser omkring sundhed, miljø, arbejdsmiljø m.m., skal gennemføre risikovurderinger, skal indsende disse vurderinger til videnscentret.

2.4. Etabler et særskilt forskningsprogram

Arbejdsgruppen har i lighed med øvrige udredninger omkring nanoteknologi måttet konstatere, at viden om miljø- og sundhedsrisici ved nanoteknologiske produkter og processer er begrænset, særligt for frie nanopartikler. Derfor anbefaler arbejdsgruppen:

- At der etableres et særskilt forskningsprogram om sundheds- og miljørisici. Forskningen skal omfatte hele livscyklus for nanoprodukterne såvel som spredning og effekter i miljø og mennesker. Programmet kan etableres med udgangspunkt i eksisterende programmer (herunder fonde) eller som et nyt forskningsprogram.
- At forskningen udføres af forskningsmiljøer, som er i tæt kontakt med, samarbejder med eller er integreret i de nanoteknologiske centre og/eller industrien, og som har de nødvendige miljø- og sundhedsmæssige kompetencer.
- At forskningsprogrammet også omfatter integrerede analyser af etiske, retslige og samfundsmæssige sider knyttet til teknologiudviklingen, herunder videns- og værdigrundlag i beslutningsprocesser.

2.5. Styrk den offentlige dialog om nanoteknologi

Diskussionerne vedrørende nanoteknologier indikerer behov for mere substantielle drøftelser vedrørende principper og kriterier for risikovurdering af nanoteknologiske produkter og processer. I disse drøftelser vil det være hensigtsmæssigt at inddrage forskellige grupper af interessenter og aktører. Ideelt vil være at etablere et offentligt forum, hvor borgere kan diskutere specifikke emner med eksperter og beslutningstagere. Derfor anbefaler arbejdsgruppen:

- At et sådant forum etableres, og at det sammensættes, så det omfatter forskellige discipliner og interesser, således at en given problemstilling kan diskuteres ud fra flere perspektiver og vinkler. Det anbefales, at forumbetragningen sammenkaldes regelmæssigt til drøftelse af substantielle og principielle spørgsmål og ikke i forbindelse med enkeltsager. Konklusioner fra dette forums arbejde skal formidles til relevante aktører og interessenter.

2.6. Styrk gennemsigtigheden i beslutningsprocesser

Myndigheder og deres videnskabelige rådgivere mødes i stadig højere grad med et krav om, at godkendelsesprocedurer på baggrund af risikovurderinger skal gøres mere transparente. Baggrunden for dette

krav er, at godkendelsesprocedurerne i stigende omfang er omgærdet af skepsis i den brede offentlighed. Målet med transparens er at skabe indsigt i beslutningsprocesserne og deres grundlag. Denne indsigt kan være med til at sikre en større tryghed for eventuelt skeptiske dele af befolkningen. Derfor anbefaler arbejdsgruppen:

- At de ansvarlige myndigheder skal beskrive og begrunde, hvilke acceptkriterier der er betydende i indstillinger og beslutninger om nanoteknologiske produkter og processer. Endvidere skal sundheds- og miljømæssige risikovurderinger naturligvis orienteres mod disse kriterier.

2.7. Brug forsigtighedsprincippet

I forbindelse med risikovurdering af nanoteknologiske produkter og processer er der videnskabelig usikkerhed og manglende viden på flere niveauer, fx om eksponering, detektering og effektvurdering.

Arbejdsgruppen anbefaler derfor:

- At forsigtighedsprincippet anvendes i de tilfælde, hvor de videnskabelige data er utilstrækkelige, foreløbige eller usikre, og indledende undersøgelser tyder på, at der er rimelig grund til bekymring for mulige farlige følger for miljø samt menneskers, dyrs og planterers sundhed.
- At erfaringer med anvendelse og manglende anvendelse af forsigtighedsprincip og håndtering af usikkerheder på kemikalieområdet og andre nye teknologier indgår i fastsættelsen af lovgivningsmæssige rammer og retningslinier for risikovurderinger af nanoteknologiske produkter og processer.

3. Regulering

Risikovurdering af nanoteknologiske produkter og processer foregår i dag i henhold til gældende lovgivning. Eksisterende metoder til risikovurdering, klassificering og mærkning af eksempelvis kemiske stoffer tager imidlertid ikke højde for, at stoffers egenskaber kan være knyttet til, hvilke fysiske dimensioner stoffet optræder i. Derfor er der behov for at vurdere de miljø- og sundhedsmæssige aspekter ved nanoteknologiske produkter og processer, og se på, om der er behov for en særlig regulering på området.

I dette kapitel skitseres forskellige reguleringsstrategier, der kan anlægges i forhold til nanoteknologiske produkter og processer. Derefter følger arbejdsgruppens gennemgang af, hvor det er muligt at regulere med afsæt i eksisterende bekendtgørelser og lovttekster ud fra en række tværgående temaer.

3.1. Reguleringsstrategier

Der er behov for at gennemgå den nuværende lovgivning i forhold til regulering af de risici, nanoteknologiske produkter og processer kan føre med sig. Grundlæggende er det nødvendigt at identificere nogle parametre, der kan danne grundlag for en vurdering af nanopartiklers farlighed. Dernæst bør alle faser i produkternes livscyklus medtages i en samlet risikovurdering.

Rapporten 'Nanoscience and Nanotechnologies' (The Royal Society, 2004) anbefaler mere kontrol med nanoteknologi, større åbenhed omkring industriens forskningsinteresser og mere information til forbrugere. I forhold til regulering opfordres der til, at nanopartikler underlægges samme kontrol som kemikalier, og at udslip af nanopartikler til miljøet standses, indtil man har mere viden på området. På EU-plan opfordrer kommissionen (European Commission 2004) medlemslandene til at fremme en tilpasning af procedurerne for risikovurdering i forhold til nanoteknologi og at integrere risikovurderingen for sundhed, miljø, forbrugere og arbejdere på hvert enkelt trin i produkternes livscyklus. Endvidere opfordres landene til at generere viden om human- og økotoxikologiske effekter af nanoteknologiske produkter og processer.

En lang række danske såvel som internationale forskere peger på, at anvendelse af nanoteknologi vil føre til behov for udvikling af nye normer, standarder og testprocedurer (fx Malsch et al. 2004 og Meili 2006). Dette vil kræve et samspil mellem lovgivere og standardiseringsfolk, men også deltagelse af industri, forskning, forbruger- og miljøorganisationer m.m.

Ifølge en workshop om nanoteknologi og regulering afholdt af kommissionen i 2003 (European Commission 2004, pp 22-23) kan reguleringsstrategier for nanoteknologiske produkter og processer overvejes med udgangspunkt i følgende muligheder:

- *Indtage et "laissez-faire" standpunkt.* Anbefales ikke af workshopdeltagerne, da det kan være vanskeligt at opretholde et højt videns- og beskyttelsesniveau.
- *Dekretere et moratorium om forskning, udvikling og kommercialisering af nanoteknologi.* Anbefales ikke af workshopdeltagerne, da nanoteknologiske produkter allerede er på markedet, og da produkterne er vanskelige at kontrollere grundet deres allestedsnærværende og horisontale natur.
- *Regulering baseret på frivillighed.* Anbefales ikke af workshopdeltagerne, da dette i praksis generelt ikke er effektivt.

-
- *En omfattende og detaljeret reguleringsproces specifikt rettet mod nanoteknologi.* Anbefales ikke af workshopdeltagerne, da nanoteknologi er en generisk teknologi, og det vil derfor kræve at ændringer og tilpasninger af en lang række eksisterende og meget forskellige typer lovgivning.
 - *Gradvis ændring og tilpasning af eksisterende lovgivning.* Workshopdeltagerne så dette som den eneste realistiske mulighed.

Arbejdsgruppen har valgt at fokusere på mulighederne ved gradvist at ændre og tilpasse den eksisterende lovgivning.

3.2. Regulering via eksisterende lovgivning

Der findes ingen direkte regler og retningslinjer i den eksisterende lovgivning, der omhandler nanopartiklers potentielle miljø- og sundhedsmæssige risici.

Arbejdsgruppen mener dog ikke, at der skal laves en særskilt lov for nanoteknologiske produkter og processer. I stedet vil man med fordel kunne udbygge allerede eksisterende lovgivning, der dækker nogle af de områder, som teknologien og dens produktioner berører. Arbejdsgruppen peger på syv hovedlove, der synes at ville kunne dække behovet:

- Produktsikkerhedsloven⁵
- Arbejdsmiljøloven⁶
- Lov om kemiske stoffer og produkter⁷ (samt REACH)
- Fødevareloven⁸
- Lægemedelloven⁹
- Lov om medicinsk udstyr¹⁰
- Miljøbeskyttelsesloven¹¹

Via de nævnte hovedlove er der forskellige måder at imødekomme de mulige miljø- og sundhedsmæssige risici, der kan forventes i forbindelse med anvendelsen af nanoteknologi. Hvis der arbejdes ud fra eksisterende lovgivning, er det dog vigtigt at sikre, at en 'nano-version' af et stof ikke uden videre får tildelt samme klassificering som større partikler af selv samme stof. Det er nødvendigt med en karakterisering baseret på, at stoffet kan have andre egenskaber i den nanopartikulære form. Derudover skal klassificeringen tage hensyn til, at nanopartiklers overfladeareal har større indflydelse på stoffernes toksicitet, og på hvor reaktive de er, end på selve koncentrationen af stoffet. Traditionelt bedømmes stoffers giftighed ud fra dosis-respons forhold. Ved nanopartikler skal mængde samt overfladeareal eller reaktivitet af partikler inddrages i vurderingen.

I det følgende gennemgås nogle tværgående observationer og konklusioner omkring den eksisterende lovgivning herunder hvordan man i forbindelse med regulering af nanoteknologiske produkter og processer kan anvende principper og metoder fra de forskellige områder på tværs.

5 Lov nr. 364 af 18/05/1994

6 Lovbekendtgørelse nr. 268 af 18/5/2005

7 Lovbekendtgørelse nr. 21 af 16/01/1996

8 Lov nr. 526 af 24/06/2005

9 Lov nr. 1180 af 12/12/2005

10 Lov nr. 1046 af 17/12/2002

11 Lovbekendtgørelse nr. 753 af 25/8/2001

3.2.1. Klassificering af nanopartikler

Nanopartikler kan have andre egenskaber end større partikler af samme materialer. Når et kemisk stof optræder som nanopartikler, er der flere faktorer, der påvirker partiklernes egenskaber og deres potentielle effekt fx partiklernes størrelse, form, krystallinske struktur og overfladeegenskaber. Som udgangspunkt fokuseres der ikke på dette i de gængse klassifikationssystemer for kemiske stoffer og produkter, som fx CAS¹² systemet.

I de nuværende regler for regulering af sundhedsskadelige stoffer i arbejdsmiljøet findes dog allerede eksempler på, at stoffer vurderes forskelligt afhængigt af deres form. Et eksempel er glas. Her er der defineret grænseværdier for materialet, når det optræder i fiberform, men ikke når det er i fast form, hvor glas er ufarligt ud fra de gældende klassificeringsregler. Tilsvarende gør sig gældende for asbest-, keramiske-, stenulds- og slaggeuldsfibre. Strukturen har fx betydning for klassificering af silika. Silika kan optræde som krystallinsk kvarts og amorf (ikke krystallinsk) silika, hvoraf støv af kvarts reguleres som farligere end støv af amorf silika.

Kemiske stoffer og kemiske forbindelser er klassificeret efter et CAS system, der gør det muligt at vurdere, om de udgør en risiko for miljø og sundhed. Systemet udgør grundlaget for en systematisk beskrivelse af stoffernes kemiske struktur og deres sammensætning og for de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber. Nye kemiske stoffer og produkter, som produceres eller importeres i et EU-land, skal klassificeres af producent eller importør efter dette system.

Internationalt er der flere forslag om klassificering af nanomaterialer ud fra reglerne på kemikalieområdet, men med modifikationer, som tager højde for de nye egenskaber. Det gælder fx det britiske Royal Society og Royal Academy of Engineering (2004), som har foreslået, at nanorør behandles som nye kemiske stoffer under britisk lovgivning og EU-reguleringen. Tilsvarende har EU-kommissionens videnskabelige komité for fremspirende og nyligt identificerede sundhedsrisici (SCENIHR, 2005) foreslået, at man kan tildele den nanopartikulære form af et stof en unik identifikation. Dette kan i givet fald enten ske ved at give den nanopartikulære form af et stof et selvstændigt CAS-nummer eller ved at knytte en kode til det eksisterende nummer (fx CAS-NP50). En sådan klassificering vil i følge SCENIHR sikre, at effekterne af den nanopartikulære form af et stof bliver forsvarligt bedømt.

Som CAS systemet er i dag, kan nanopartikler have nøjagtig samme klassifikation som et kemisk stof, hvis det er lavet af samme grundsubstans. I de fleste tilfælde vil de få tildelt samme identifikationsnummer (CAS nr.).

Arbejdsgruppen mener derfor, at en regulering kan tage afsæt i den eksisterende klassificering, således at nanopartikler betragtes som værende nye kemiske stoffer, og at klassificeringsparametrene udvides, så de tager særligt hensyn til nanopartiklers specifikke egenskaber (fx overfladeegenskaber og reaktivitet).

3.2.2. Testmetoder og viden savnes

Produktsikkerhedsloven¹³ skal sikre forbrugerne mod de sundhedsmæssige risici, der kan være forbundet med nanoteknologiske produkter. Loven skal forhindre, at farlige produkter bringes på markedet. Loven omfatter både produkter og tjenesteydelser og dækker det område, som lovgivningen om bestemte produkters sikkerhed ikke omfatter. I princippet burde den omfatte alle sikkerhedsaspekter, fx frigivelse af nanopartikler, der ikke er omfattet af anden lovgivning. På nuværende tidspunkt findes der dog ikke

¹² CAS er en forkortelse af Chemical Abstract Service. Et CAS nummer anvendes som identifikation af et specifikt kemisk stof og som krydsreference for de mange forskellige kemiske navne, som stoffet kan have.

¹³ Produktsikkerhedsloven nr. 364 af 18/05/1994 med ændringer ved lov nr. 1170 af 19. december 2003 om ændring af lov om produktsikkerhed.

værktøjer til at skelne nanostrukturerede materialer fra øvrige allerede kendte materialer, eller til at vurdere hvilke sikkerhedsaspekter, som producenter og forhandlere skal være opmærksomme på.

For at sikre arbejdsmiljøet, er det vigtigt at overvåge luftens indhold af nanopartikler. Problemet er blot, at der stadig mangler at blive udviklet brugbare standarder for måling af mængden af nanopartikler og deres overflade i luft.

Nye tests skal kunne anvendes i forbindelse med risikovurdering af nanopartikler i luften - både i indeklima og i den luft, der udledes til miljøet.

3.2.3. Livscyklus

Arbejdsgruppen mener, at der mangler livscyklusvurderinger på de produkter, der indeholder nanopartikler. Kendskab til, hvad der sker undervejs i fremstillingen af produkterne er stort set ikke-eksisterende. Det sammen gør sig gældende, når produkter, der indeholder nanopartikler, smides væk eller skal destrueres.

Gennemførelse af livscyklusvurderinger vil ligesom risikovurderinger generelt kunne styrkes af, at der udvikles metoder, der effektivt kan måle, spore og følge nanopartiklerne fra de fremstilles til de slutdeponeres.

3.2.4. Lettilgængelige oplysninger

De overordnede principper for regulering af kemikalier er lovfæstet i Lov om kemiske stoffer og produkter¹⁴. Loven omfatter principielt alle kemikalier. Dog er eksponeringer i arbejdsmiljøet, fødevarer og lægemidler ikke omfattet.

Der findes særlovgivning på enkelte områder for forbrugerprodukter, herunder kosmetik¹⁵. Her stilles specifikke krav om, at oplysninger, der anvendes til sikkerhedsvurdering, skal være lettilgængelige for myndigheder.

Arbejdsgruppen mener, at der bør stilles krav om, at oplysninger om risici ved nanoteknologiske produkter og processer indenfor alle produktområder er let tilgængelige.

3.2.5. Forsigtighedsprincippet og sporbarhed

I de tilfælde, hvor nanopartikler og nanoteknologiske processer anvendes i forbindelse med fødevarer, bør beslutninger omhandlende beskyttelse af sundhed være baseret på forsigtighedsprincippet. Dette anbefaler en forordning¹⁶ fra Europa-Parlamentet og Rådet, hvis det videnskabelige grundlag ikke er tilstrækkeligt. Vores manglende viden om de toksikologiske effekter af nanopartikler betyder, at forsigtighedsprincippet bør anvendes på alle produktområder. Forsigtighedsprincippet anvendes allerede i forbindelse med regulering af arbejdsmiljøet. Her kan man alene med henvisning til mistanken om et stofs giftighed stille krav om at arbejdsgiveren skal gennemføre en arbejdspladsvurdering. Samme krav kan rejses med henvisning til nogle nanopartiklers mulige toksikologiske effekt.

¹⁴ Bekendtgørelse LBK nr 21 af 16/01/1996 af lov om kemiske stoffer og produkter.

¹⁵ BEK nr. 74 af 14/01/2005 om kosmetiske produkter.

¹⁶ Lov 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed

Sporbarhed er et koncept, som anvendes inden for fødevarer og foderstoffer. Pr. 1. januar 2005 er sporbarhed blevet gjort til et generelt krav til alle fødevarer og foderstoffer rettet mod både producenter og importører. Sporbarhedskravet gør det muligt at finde tilbage til kilden og trække sundhedsskadelige produkter tilbage fra markedet, hvis det viser sig, at der er problemer med produktet. Kravet om sporbarhed giver god forbrugerbeskyttelse, og arbejdsgruppen mener, at det med fordel kan anvendes på andre produktområder, der indeholder nanopartikler, fx kemikalier, kosmetik og legetøj.

3.2.6. Afvejning af fordele og ulemper

Den sundhedsvidenskabelige verden er vant til at afveje fordele og ulemper, når det gælder nye produkter. Det gælder både, når nyt medicinsk udstyr og når ny medicin skal tages i anvendelse. Inden godkendelse overvejes det, hvorvidt en eventuel risiko er acceptabel, i forhold til de fordele udstyr/medicin giver patienten.

Afvejning af produktets negative og positive konsekvenser er en del af grundlaget for en eventuel godkendelse. Det betyder, at visse negative effekter accepteres, men kun hvis myndighederne vurderer, at de overgås af den positive gevinst.

Arbejdsgruppen mener, at dette princip kan udbredes til alle andre produktområder både med hensyn til miljø- og sundhedsmæssige risici.

3.2.7. Løbende overvågning

I forhold til lægemidler er indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtet til løbende at overvåge og registrere eventuelle bivirkninger af lægemidlet. Indehaveren skal underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der fremkommer nye oplysninger, der ændrer ved den hidtidige antagelse om lægemidlets fordele og risici.

Samme princip kan med fordel anvendes indenfor produktgrupper, der indeholder nanopartikler. Det vil give en øget viden om nanoteknologiske produkters mulige negative konsekvenser, samtidig med at denne viden vil blive tilgængelig for offentligheden.

4. Eksempler på anvendelser af nanoteknologi

Med henblik på at undersøge om den gældende lovgivning kan forebygge evt. skadelige effekter fra produkter fremstillet ved hjælp af nanoteknologi, har arbejdsgruppen studeret en række eksempler, hvor nanoteknologi er taget i anvendelse. I dette kapitel vil der blive givet en kort sammenfatning af disse cases for at få belyst nogle af de problemer, der kan være knyttet til regulering af nanoteknologiske produkter.

4.1. Carbon Black

Carbon black er et vigtigt basiskemikalie, der produceres ved kontrolleret forbrænding af gas eller olie. Det produceres som homogent pulvermateriale i specifikt ønskede partikelstørrelser. Carbon black bruges som forstærkning i bildæk og som pigment i de fleste sorte trykfarver og malinger.

Carbon black er klassificeret som giftigt for mennesker, men er relativt uskadeligt, når det optræder indbygget i materiale. Da det imidlertid i nanopartikelstørrelse og i fri form kan være giftigt, vil det være relevant at undersøge, om produkter, der indeholder carbon black, nedbrydes på en måde, så der frigives partikler i nanostørrelse.

4.2. Medicinal- og fødevarer

Inden for sygdomsbekæmpende områder bruges nanoteknologi i dag til desinfektion af forskellige materialer. Der findes godkendte forbindingsprodukter (plastre) på markedet, der indeholder sølvnanopartikler, hvis formål er at bekæmpe infektion og få væv til at hele bedre. Samme egenskab kan bruges til at hæmme væksten af bakterier i tekstiler og er allerede anvendt i specialfremstillede sokker.

Antibakterielle nanomaterialer vil også kunne anvendes af fødevarerindustrien – både ved fremstilling af fødevarer og ved emballering og opbevaring. Et andet muligt indsatsområde er fødevarernes egenskaber, hvor der fx forskes i tilsætning af nanoteknologiske stoffer, der kan hæmme kroppens fedtoptagelse, forbedre vitaminoptagelsen m.m.

Et mere kuriøst eksempel er tandfyldningsmateriale i plast, som i dag stort set har afløst amalgamfyldninger. Når plasten bliver placeret som fyldning i tanden, vil det nanomateriale, der er blandet op i en væske være bundet på samme måde, som det kendes fra andre to-komponentsmaterialer, eksempelvis epoxylim. Der findes imidlertid ikke viden om, hvad der sker, når overfladen slides. Det vides heller ikke, om spyttets sammensætning nedbryder den matrix, plasten er opløst i. Hvis det er tilfældet, er der mulighed for, at plasten frigives som nanopartikler, der kan sluges eller inhaleres.

Da der ikke eksisterer viden om, hvordan kroppen reagerer på øget tilførsel af fremstillede nanopartikler, er der behov både for overvågning og for flere undersøgelser.

4.3. Solcreme

Nanoteknologi optræder ikke udelukkende i forbindelse med udvikling af nye typer af produkter. Teknologien anvendes også til at forbedre allerede eksisterende produkter, særligt inden for kosmetikbranchen.

Solcreme er et eksempel på et produkt, der er forbedret ved hjælp af nanopartikler, men hvor producenten har måttet tilpasse partiklerne, for at undgå uønskede bivirkninger. I mange år har kosmetikproducenter brugt titandioxid i solcreme. Titandioxid i mikrometerstørrelse (1 mikrometer = 1000 nanometer) bruges til at reflektere sollyset og beskytte huden mod forbrændinger. I denne størrelse er titandioxid ikke særlig reaktivt, og derfor ikke skadeligt for huden. Til gengæld lægger cremen sig som et hvidt farvelag på huden. I nanostørrelse bliver partiklerne imidlertid farveløse og efterlader ikke hvid belægning på huden. Til gengæld har det vist sig, at titandioxid i nanostørrelse bliver mere reaktivt, og at solens UV-stråler sætter gang i en proces, der irriterer og skader huden. I dag er der derfor krav om, at nanopartikler af titandioxid, der anvendes i cremer, skal have en overflade af fx silika eller alumina, der forhindrer uønskede reaktioner.

4.4. Katalysatorer

Nanopartiklers specielle egenskaber til bl.a. at fremme andre reaktioner bruges i katalysatorer. Katalysatorer benyttes fx i biler til at få udstødningsgasserne til at reagere, således at nogle af de uønskede og miljøskadelige gasser omdannes, før de ledes ud i naturen. Katalysatorer benyttes også til at rense eksempelvis benzin og diesel for svovl. Katalysatorer har været brugt i mange år, men ved at udforske materialer på mikro- og nanoskalaen er der opnået ny viden om, hvad der sker på atomart niveau og fundet nye metoder til at gøre katalysatorerne mere effektive. Dette har været med til at forbedre katalysatorerne og gøre dem mere effektive.

Nanomaterialerne i katalysatorer er fæstnet i et andet materiale. Ifølge virksomheden Haldor Topsøe A/S, der er førende inden for produktion af katalysatorer, har undersøgelser vist, at frigivelsen af nanopartikler er meget begrænset, og at partiklerne typisk binder sig til andre materialer (Michael Brorson, pers. komm. 03-02-2006). Der er ikke fundet viden om mulig eksponering for nanopartikler ved fragmentering (ophugning) af biler m.m. indeholdende katalysatorer.

4.5. Nanorør af kulstof

Som en sidste case skal nævnes en af de geometriske former, som kulstof kan danne, nemlig nanorør. Rør i nanostørrelse lavet af rent kulstof anses for at have stort potentiale indenfor mange forskellige områder. Nanorør har en ekstrem styrke og gode varme- og strømledningsegenskaber, som bl.a. udnyttes i batterier og fladskærme. I fremtiden vil nanorørene også kunne anvendes i kemiske sensorer, brændselsceller og lette og stærke materialer. Der forskes desuden i at anvende nanorør til at transportere medicin rundt i kroppen. Desværre har det vist sig, at det ikke er uden problemer at anvende nanorør i levende organismer. Forsøg har vist uønskede skadevirkninger af kulstofnanorør på gnavere.

Nanorør af kul har vist sig at være toksiske i nogle forsøg, men hvis en bruger af kulstofnanorør søger oplysninger i de datablade, der normalt anvendes inden for den kemiske industri, vil vedkommende kun kunne finde oplysninger om kulstof i form som grafit – det er det samme stof, der anvendes i blyanter – og som ikke udgør nogen potentiel fare.

5. Risikovurdering og klassificering af nanoteknologiske produkter og processer

Forud for enhver godkendelse af nanoteknologiske produkter og processer bør der foretages en risikovurdering. I den forbindelse er det væsentligt at finde frem til en måde, hvorpå risikovurdering af nanoteknologiske produkter og processer kan systematiseres.

EU-kommissionens videnskabelige komité for fremspirende og nyligt identificerede sundhedsrisici (SCENIHR 2005) er kommet med forslag til strategier for risikovurdering af nanoteknologier. Arbejdsgruppen er af den opfattelse, at forslaget fra SCENIHR dækker de væsentligste aspekter af den naturvidenskabelige risikovurdering og tilslutter sig anbefalingerne.

Da der mangler tilstrækkelig og tilgængelig information om nanopartiklers egenskaber, kan der ikke laves generelle konklusioner om nanomaterialer. Hvert enkelt produkt og proces, som involverer nanomaterialer, skal derfor vurderes separat med hensyn til:

- Risici i arbejdsmiljøet.
- Risici for forbrugere, der bruger produkter med nanomaterialer.
- Risici for lokalbefolkninger i nærheden af produktionsanlæg.
- Belastningen af forskellige delmiljøer (vand, luft, jord osv.) i nanomaterialernes livsforløb og de risici, dette medfører for mennesker og miljø.

De aspekter, som kan være anderledes i forhold til traditionelle materialer, omfatter fysiske og kemiske karakteristika, eksponeringsforhold og materialernes toksiske effekter. Disse aspekter bør derfor indgå i risikovurderinger (SCENIHR 2005).

5.1. Nanopartiklers specielle egenskaber

Det er vigtigt at undersøge sammenhængen mellem nanopartiklernes karakteristika og deres farlighed. Væsentlige karakteristika er størrelsesfordeling, form og sammensætning. Her skal det nævnes, at fx Oberdörster et al. (2005) specificerer disse som størrelse og størrelsesfordeling, agglomerations-stadie, form, krystalstruktur, kemisk sammensætning, overfladeareal, overfladekemi, overfladeladning, og porøsitet. Arbejdsgruppen ønsker yderligere at tilføje opløselighed af nanopartiklerne.

Det er derudover vigtigt at undersøge, om nanopartiklers effekter på biologiske systemer adskiller sig fra kemiske og biologiske partikler i andre fysiske former og størrelser. På baggrund af den hidtidige forskning kan der skelnes mellem tre situationer med hensyn til hovedårsagen til nanopartiklers farlige egenskaber:

- a) den nanopartikulære form
- b) den kemiske sammensætning
- c) en kombination af a og b

Det er af stor betydning, at nanopartiklerne specificeres omfattende og detaljeret. Beskrivelsen bør inkludere (SCENIHR 2005):

-
- Kemisk sammensætning samt overfladecoating eller adsorberede stoffer.
 - Partikelstørrelsesfordelingen sammen med andre fysiske egenskaber.
 - Hvorvidt partiklerne er opløselige i vandige medier og/eller bionedbrydelige og/eller fotonedbrydelige.
 - Deres kemiske og fysiske stabilitet i relevante miljømæssige omgivelser.
 - Deres biologiske egenskaber (herunder giftighed).

5.2. Eksponering for nanopartikler

Mennesker kan udsættes for nanopartikler på flere forskellige måder. Meget af den tilgængelige litteratur omhandler luftbåren eksponering, men der er også mulighed for eksponering ved indtagelse (fx fødevarer og medicin), ved hudkontakt (fx forureninger og kosmetik) og ved injektion eller implantation (medicin og medicinsk udstyr).

Nanopartikler kan trænge ind i celler, hvor større partikler udelukkes. Det kan derfor forventes, at nanopartikler kan transporteres rundt i kroppen. Det er ikke undersøgt, om optagelsen og dermed effekten af nanopartikler øges jævnt med faldende størrelse, eller om optagelsen øges markant ved en bestemt partikelstørrelse. Men der er fundet eksempler på, at organismen har svært ved at udskille nogle typer af nanopartikler, når de først er kommet ind i kroppen. Hvis dette er et generelt fænomen, bør potentialet for ophobning, også kaldet bioakkumulering, af nanopartikler i organismer vurderes.

Nanopartiklers skæbne i miljøet er kun sparsomt undersøgt. Det er sandsynligt, at nanopartikler i luft vil blive spredt vidt omkring, med mindre de reagerer med andre komponenter i luften eller falder ned med regn, hagl eller sne. Det er nødvendigt at undersøge, om nanopartikler grundet deres størrelse og overfladeegenskaber vil opføre sig anderledes i miljøet sammenlignet med andre fysiske og kemiske former. Ligeledes skal det vurderes, om de kan forventes at være mere eller mindre persistente end andre former.

Endelig skal der i en vurderingen tages hensyn til, at effekten af nanopartikler er mere betinget af partiklernes overfladeareal end af deres vægt og koncentration.

Eksponeringsvurderingen bør tage udgangspunkt i følgende velspecificerede oplysninger:

Forventet brug og identifikation af sandsynlige scenarier for eksponering

- Situationer med både normalt og højt forbrug skal identificeres – skal evt. inkludere mulige misbrug og ulykker som kan føre til særlig høj eksponering.
- Potentielle bortskaffelsesmetoder og deres konsekvens for eksponering.

Undersøgelse af eksponering af mennesker

- Identifikation og kvantificering af relevante eksponeringer.
- Bestemmelse af optagelsen af nanopartikler via den relevante eksponeringsvej og ved relevante doser.
- Identifikation af skæbnen i kroppen.
- Undersøgelse af potentialet for bioakkumulering.

Undersøgelse af eksponering af miljøet

- Identifikation og kvantificering af relevante eksponeringer.
- Bestemmelse af miljømæssige frigivelsesmønstre (og mængder), fordeling og skæbne.

5.3. Toksiske effekter

Flere studier indikerer at nanopartikler har evne til at trænge ind i celler og passere vævsbarrierer i fx lunge og hjerne. Dette adskiller dem fra større partikler og vil gøre det nødvendigt at udvikle nye testmetoder for toksiske effekter.

Ved en vurdering af (øko)toksiske effekter bør de mekanismer, der ligger til grund for effekterne, identificeres. Effekterne kan være forårsaget af:

1. De toksikologiske egenskaber af selve kemikaliet, som udgør nanomaterialet.
2. Det meget større relative overfladeareal og den heraf følgende større potentielle reaktivitet.
3. Potentialitet for at andre skadelige kemikalier kan adsorbere til materialet pga. den specielle overflade.

Hvis mekanismen er selve kemikaliet, kan det forventes, at egenskaberne modsvarer de egenskaber, kemikaliet har i andre fysiske former, dog med det forbehold at nanopartiklerne kan fordele sig anderledes i levende organismer. For de to andre muligheder forventes det, at de toksikologiske mekanismer er ændrede.

5.4. Rammerne for risikovurdering

De regulatoriske krav til risikovurdering af nanoteknologier er endnu uklare, og der mangler officielle vejledninger om fx testmetoder og -systemer. Traditionelt kigger man på mængden i vægt og ikke på partikelstørrelse, når produktionen skal vurderes. Når det drejer sig om nanopartiklerne kan det føre til en forkert risikovurdering.

Arbejdsgruppen mener, at forsigtighedsprincippet bør tages i brug, hvis der er stor usikkerhed i forhold til karakterisering af farligheden. Dette gælder ikke mindst, når der er tale om nanomaterialer, der kan være biopersistente i levende organismer.

Der bør gennemføres en risikovurdering, hvis der er sandsynlighed for, at mennesker og/eller miljøet eksponeres for frie nanopartikler. Afhængig af omstændighederne ved produktion, brug, bortskaffelse m.m. skal risikovurdering omfatte arbejdsmiljø, forbrugersikkerhed, sikkerhed for lokalbefolkninger samt miljøbelastning i alle faser af nanomaterialernes livsforløb.

6. Referencer

British Standards Institution (2005) Vocabulary – Nanoparticles, PAS 71:2005. Publicly Available Specification. British Standards Institution, London.

European Commission (2004) Nanotechnologies: A preliminary risk analysis on the basis of a workshop organized in Brussels on 1-2 March 2004 by the Health and Consumer Protection Directorate General of the European Commission.

Malsch I, Gleiche M, Hoffschulz H, Locatelli I M, Nicollet C, Guibert J P, Bøgedal M, Morrison M (2004) Benefits, risks, ethical, legal and social aspects of nanotechnology. European Nanotechnology Gateway. Nanoforum, 161 pp.

Meili, Christoph (2006) Nano-Regulation. A multi-stakholder-dialogue-approach towards a sustainable regulatory framework for nanotechnologies and nanosciences. The Innovation Society www.innovationsociety.ch.

Müller J, Remmen A, Christensen P (1984) Samfundets teknologi: Teknologiens samfund. Systime, Herning.

Oberdörster G, Maynard A, Donaldson K, Castranova V, Fitzpatrick J, Ausman K, Carter J, Karn B, Kreyling W, Lai D, Olin S, Monteiro-Riviere N, Warheit D, Yang H (2005) Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy. Particle and Fibre Toxicology 2:8.

Royal Society & Royal Academy of Engineering (2004) Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties. Royal Society and Royal Academy of Engineering, London.

SCENIHR (2005) Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies. European Commission – Health and Consumer Protection Directorate.General. Adopted by the SCENIHR during the 7th plenary meeting of 28-29 September 2005.

VTU (2004) Teknologisk fremsyn om dansk nanovidenskab og nanoteknologi. Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. København. <http://www.teknologiskfremsyn.dk/doc.php?id=428>

Bilag 1 - Bidragsydere til projektet

Deltagere på workshoppen den 15. marts 2006

Anders Johansen	Danmarks Miljøundersøgelser
Anette Lerche	Arbejdstilsynet
Britt H. Larsen	NanoDTU, Danmarks Tekniske Universitet
Christian Poll	Danmarks Naturfredningsforening
Dorte Engberg Johannesen	Haldor Topsøe A/S
Grith Mortensen	Nanofood c/o iNANO Centret, Aarhus Universitet
Henrik Rye Lam	Danmarks Fødevarerforsknin
Ib Knudsen	Danmarks Fødevarerforsknin
Jane Bjørn Vedel	Højteknologifonden
Janeck Scott-Fordsmand	Danmarks Miljøundersøgelser
Jens Haisler	Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling
Lars Kildemark Nielsen	Dansk Institut for Fundamental Metrologi
Leif Hansen	Nanocover Scandinavia A/S
Merete Bilde	Kemisk Institut, Københavns Universitet
Mickey Gjerris	Center for bioetik og risikovurdering, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole
Peter Fojan	Institut for Fysik og Nanoteknologi, Aalborg Universitet
Poul Bo Larsen	Miljøstyrelsen
Preben Aagaard-Nielsen	Dansk Standard
Steffen Foss Hansen	Institut for Miljø og Ressourcer, Danmarks Tekniske Universitet
Steffen Loft	Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet

Gæsteoplægsholdere

Britt H. Larsen	NanoDTU, Danmarks Tekniske Universitet
Flemming Besenbacher	iNANO Centret, Århus Universitet
Gitte Petersen	DHI – Institut for Vand og Miljø
Peter Saugmann-Jensen	Sundhedsstyrelsen
Preben Aagaard-Nielsen	Dansk Standard
Thomas Bjørnholm	NanoScience Center, Københavns Universitet

Personer som har bidraget med skriftlige kommentarer til rapporten og/eller anbefalingerne

Charlotte Klinge	Novo Nordisk
Dorte Engberg Johannesen	Haldor Topsøe A/S
Flemming Besenbacher	iNANO Centret, Århus Universitet
Gitte Petersen	DHI – Institut for Vand og Miljø
Janeck Scott-Fordsmand	Danmarks Miljøundersøgelser
Keld Alstrup Jensen	Arbejds miljøinstituttet
Poul Bo Larsen	Miljøstyrelsen
Preben Aagaard-Nielsen	Dansk Standard
Thomas Bjørnholm	NanoScience Center, Københavns Universitet

Teknologirådet

Antonigade 4
1106 København K

Telefon: 33 32 05 03
Fax: 33 91 05 09

tekno@tekno.dk
www.tekno.dk

Giro 8 51 07 68

ISBN: 87-91614-26-0
ISSN: 13959372