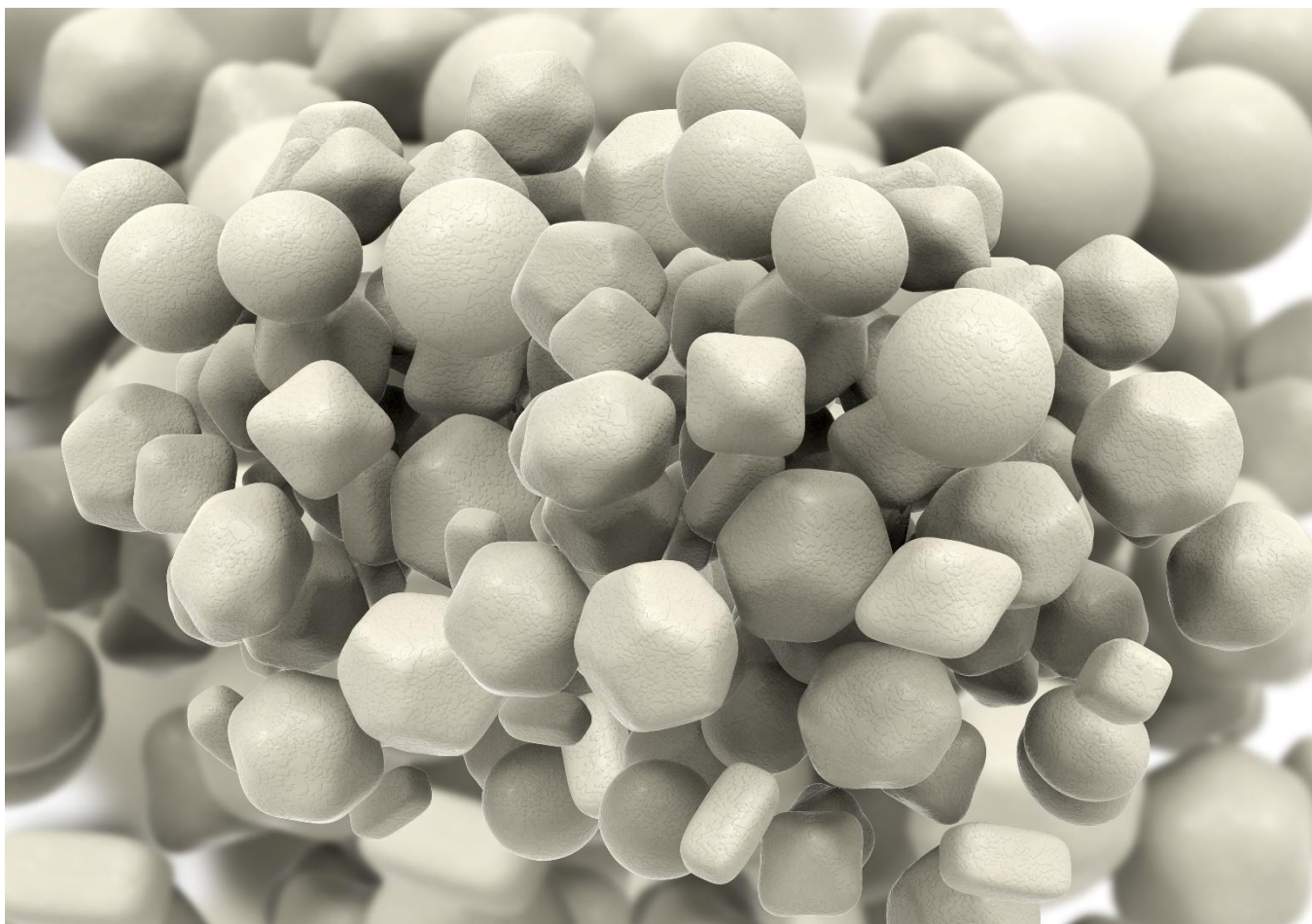


Rapport 2020:2

SweNanoSafe

Swedish National Platform for Nanosafety



Förslag till nationella åtgärder för en säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial

Förord

SweNanoSafe är en nationell samverkansplattform för nanosäkerhet. Uppdraget har sin upprinnelse i den statliga utredningen "Säker utveckling – en nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial" (SOU 2013:70) som bl a gav förslag till åtgärder för kommunikation och samverkan. Plattformen tillkom 2016 genom ett regleringsbrev från Miljö- och energidepartementet, initialt med SweTox som hemvist. Sedan 1 januari 2019 finns plattformen vid Institutet för miljömedicin (IMM) vid Karolinska Institutet (KI).

SweNanoSafe har fått i uppdrag av Miljödepartementet att sammanställa en rapport om möjliga nationella åtgärder för en säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial. En utgångspunkt är den statliga utredningen (SOU 2013:70) och fokus har varit att identifiera hinder samt att ge konkreta förslag till åtgärder som kan förbättra nanosäkerheten. I arbetet har synpunkter inhämtats från ett flertal olika aktörer såsom företag, myndigheter och forskare genom workshops och konferenser som arrangerats av SweNanoSafe. I avsnittet om lagar och vägledning har fokus varit på nanomaterial i arbetsmiljön samt på avfallshantering då detta framhållits som särskilt viktigt av flera aktörer.

Rapporten har sammanställts av SweNanoSafe: Marika Berglund, Bengt Fadeel, Annika Hanberg, Klara Midander, Rune Karlsson (samtliga vid KI). Annika Nilsson (Lunds universitet) medverkade till kapitlet om lagar och vägledning. Expertpanelen vid SweNanoSafe (ordf. Bengt Fadeel) har medverkat till kapitlet om forskning och utveckling: Rickard Arvidsson (Chalmers), Maria Hedmer (Lunds universitet), Alexander Lyubartsev (Stockholms universitet), Inger Odnevall Wallinder (KTH), Jenny Rissler (Lunds universitet och RISE), Joachim Sturve (Göteborgs universitet). Ulrika Carlander (SweTox) har medverkat till avsnittet om utbildning. Marie Beckman och Ann Catrin Lagerqvist (KI) har medverkat till kapitlet om kunskaps- och informationsutbyte. Heike Hellmold (SweTox) medverkade i ett tidigt skede av arbetet med rapporten. Vi vill rikta ett stort tack till Lena Hellmér och Gregory Moore, KEMI, för synpunkter på rapporten. Vi tackar även Karolinska Institutets universitetsbibliotek (KIB) för den bibliometriska analysen.

SweNanoSafe

Nationell Plattform för Nanosäkerhet

Institutet för
Miljömedicin, Karolinska
Institutet

Adress:

Box 210, SE-171 77
Stockholm



**Karolinska
Institutet**

Omslagsbild:

Zinc oxide nanoparticles,
Adobe Stock

Rapporten kan laddas ner
från

swenanosafe.se

Stockholm
December 2019

Innehållsförteckning

Förkortningar	3
Sammanfattning.....	5
Summary (English).....	7
1. Inledning.....	8
1.1 Syfte med rapporten.....	8
1.2 Metodik	8
1.3 Definition av nanomaterial	8
2. Lagar och vägledningar	10
2.1. Bakgrund	10
2.2. Hinder och åtgärder	10
3. Forskning och utveckling	14
3.1. Bakgrund	14
3.2. Hinder och åtgärder	14
4. Utbildning och kompetensförsörjning	18
4.1. Bakgrund	18
4.2. Hinder och åtgärder	18
5. Kunskaps- och informationsutbyte.....	21
5.1. Bakgrund	21
5.2. Hinder och åtgärder	22
6. Övergripande förslag	24
Referenser	25
BILAGA 1. Lagstiftning kring nanomaterial	27
BILAGA 2. Svensk nanosäkerhetsforskning.....	31
BILAGA 3. Sammanställning av åtgärdsförslag	37

Förkortningar

AMM	Arbets- och miljömedicin
AOP	Adverse Outcome Pathway
BAT	Best available technique
BREF	BAT reference document
CEN	European Committee for Standardization
CLP	Classification, Labelling and Packaging
CORs	Communities of Research
DG RTD	Directorate-General for Research and Innovation
EASAC	European Academies Scientific Advisory Council
ECHA	European Chemicals Agency
ECVAM	European Centre for the Validation of Alternative Methods
EHS	Environment, health and safety
ELSA/ELSI	Ethical, legal, and social aspects/implications
ENMs	Engineered nanomaterials
ERA-NET	European Research Area - Net
ERT	European Registered Toxicologist
ETPN	European Technology Platform on Nanomedicine
EUON	European Union Observatory for Nanomaterials
EURL	European Union Reference Laboratory
FORMAS	Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande
FORTE	Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
GLP	Good Laboratory Practice
IATAs	Integrated Approaches to Testing and Assessment
IKEM	Innovations- och kemiindustrierna i Sverige
IMM	Institutet för miljömedicin
ISO	International Organization for Standardization
JRC	Joint Research Centre
KEMI	Kemikalieinspektionen
LCA	Livscykelanalys
MISTRA	Stiftelsen för miljöstrategisk forskning
MOOC	Massive Open Online Course
NCL	NanoCharacterization Laboratory
NIVA	Nordiska Institutet för Vidareutbildning inom Arbetsmiljöområdet
NNI	National Nanotechnology Initiative
MYNAK	Myndigheten för arbetsmiljökunskap
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
QSAR	Quantitative Structure–Activity Relationship
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RISE	Research Institutes of Sweden
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RRI	Responsible Research and Innovation
SDS	Safety Data Sheet
SIS	Svenska institutet för standarder

SOP	Standard Operating Procedure
SOU	Statens offentliga utredningar
SweTox	Swedish Toxicology Sciences Research Center
TC	Technical Committee
VR	Vetenskapsrådet
WG	Working Group
WHO	World Health Organization
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials

Sammanfattning

Nanomaterial dvs material som framställs i storleksordningen omkring 1 till 100 nanometer har unika egenskaper som gör dem användbara inom många olika områden. Men dessa nya egenskaper skulle också kunna ge upphov till negativa effekter på människors hälsa och miljön. Därför behövs redskap för att bedöma och hantera risker med nanomaterial. Detta möjliggör i sin tur en säker och hållbar utveckling av nanoteknik.

I den statliga utredningen "Säker utveckling – en nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial" (SOU 2013:70) föreslogs en rad åtgärder för en säker hantering och användning av nanomaterial som tar tillvara nanomaterialens möjligheter samtidigt som hälso- och miljörisker minimeras. Den nationella samverkansplattformen SweNanoSafe initierades 2016 som ett direkt resultat av denna utredning.

Den aktuella rapporten syftar till att identifiera hinder för en säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial samt att föreslå åtgärder på nationell nivå. Rapporten, som bygger vidare på den statliga utredningen, har tagits fram av SweNanoSafe i dialog med olika aktörer inom akademi, näringsliv, myndigheter och intresseorganisationer. Som underlag har även använts ett flertal nationella och internationella rapporter om nanosäkerhet. Dessutom har en bibliometrisk analys av svensk nanosäkerhetsforskning utförts.

Rapporten omfattar följande huvudområden: (1) lagar och vägledningar av relevans för nanomaterial; (2) forskning och utveckling; (3) utbildning och kompetensförsörjning; (4) kunskaps- och informationsutbyte. Rapporten tar dock inte upp etiska aspekter kring nanoteknik. Rapportens förslag sammanfattas här och en utförlig beskrivning ges i resp. kapitel:

Lagar och vägledningar:

Åtgärd 1. Nationellt vägledningsdokument för arbetsgivare och arbetstagare om nanosäkerhet i arbetsmiljön samt uppdatering av vägledningsdokument avseende säkerhetsdatablad.

Åtgärd 2. Sammanställning av internationella rekommendationer om riktvärden för halter av nanomaterial i arbetsmiljön och utredning om nationella rekommenderade riktvärden i arbetsmiljön.

Åtgärd 3. Tillsynen över nanomaterial i arbetsmiljön bör förstärkas och samordnas mellan ansvariga myndigheter och bör kontinuerligt uppdateras i takt med ny kunskap om nanomaterial.

Åtgärd 4. Kartlägg större avfallsflöden som innehåller nanomaterial samt undersök tekniska lösningar som medger en säker återvinning av avfall som innehåller nanomaterial.

Forskning och utveckling:

Åtgärd 5. Fortsatt forskning behövs gällande basala toxicitetsmekanismer men forskningen bör även styras mot regulatorisk relevans samt validering av testmetoder för nanomaterial.

Åtgärd 6. Kunskap om den faktiska exponeringen för nanomaterial såväl i arbetsmiljön som den yttre miljön behövs och ett livscykelperspektiv bör anläggas för alla nanomaterial.

Åtgärd 7. Multidisciplinär forskning bör prioriteras och forskningen bör göras mer relevant för riskbedömning; myndigheter bör få mandat att samordna forskning som tillgodoser regulatoriska behov.

Åtgärd 8. Statligt finansierad forskning och utveckling inom nanoteknik bör uppfylla fastställda krav vad gäller säkerhet och etik dvs genomsyras av 'ansvarsfull forskning och utveckling'.

Utbildning och kompetensförsörjning:

Åtgärd 9. Nationellt nätverk för att kartlägga, prioritera och synliggöra utbildning inom nanosäkerhet – samordnat genom den nationella samverkansplattformen SweNanoSafe.

Åtgärd 10. Utveckling av utbildning och fortbildning om nanosäkerhet i samhället, ffa i arbetsmiljön (på kort sikt) och integrerat i akademisk utbildning inom nanoteknik (lång sikt).

Kunskaps- och informationsutbyte:

Åtgärd 11. Ökade resurser till dialog och samverkan mellan nationella (och internationella) aktörer inom nanosäkerhet; kunskapsöverföring mellan akademi och industri.

Åtgärd 12. Ökade resurser till dialog och samverkan mellan nationella (och internationella) aktörer inom nanosäkerhet; kunskapsöverföring mellan akademi och myndigheter.

Övergripande förslag:

Åtgärd 13. Förslag om övergripande åtgärd för säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial: national strategi för nanoteknik som inbegriper nanosäkerhet.

Sammanfattningsvis kan konstateras att det finns behov av en ökad *samordning* mellan olika aktörer, vilket också poängterades i den statliga utredningen (SOU 2013:70). Den nationella samverkansplattformen kan här spela en viktig roll genom att samla aktörer från akademi, näringsliv, myndigheter och intresseorganisationer. Vidare behövs en nationell strategi för nanoteknik där säkerhet integreras på ett tidigt stadium i innovationsprocessen. En flexibel handlingsplan behövs eftersom nanoteknik och annan teknik som bygger på nya material är ett område i ständig utveckling. Slutligen är internationella samarbeten rörande nanosäkerhet (t ex inom EU, OECD, WHO) av stor vikt.

Sverige har alla förutsättningar att gå i bräschen för en säker hantering, användning och utveckling av nanomaterial mot bakgrund av vår långa erfarenhet av såväl utbildning som reglering inom kemikaliesäkerhet samt bredd och kompetens avseende forskning kring nanosäkerhet

Summary (English)

Nanomaterials, i.e., materials of different chemical composition that are intentionally produced on a nanoscale, possess unique properties, making them remarkably useful for various applications. However, nanomaterials may also elicit unexpected adverse effects on human health and the environment, and tools are therefore needed with which to manage the potential risks of nanomaterials. The implementation of such tools, may, in turn, enable a safe and sustainable development of the emerging nanotechnologies. The national report on safe handling of nanomaterials (SOU 2013:70) proposed a number of measures to ensure the safe handling and use of nanomaterials whereby the manifold benefits afforded by engineered nanomaterials are maximized while at the same time minimizing the risks to human health and the environment. SweNanoSafe, a national cooperation platform presently hosted at the Institute of Environmental Medicine, was launched as a direct result of the latter report. Building on the previous report, the present document aims to identify hindrances and to suggest measures in order to enable safe development, handling, and use of nanomaterials. The report was compiled by SweNanoSafe and is based on a series of dialogues with different stakeholders including academia, industry, governmental agencies, and non-governmental organizations. Additionally, other national and international reports on nanotechnology and nanosafety served as a reference. Finally, an inventory of nanosafety research in Sweden including a bibliometric analysis of relevant publications published during 2001-2018 was conducted.

The report comprises the following main topics: (1) regulation and guidance documents; (2) research and development; (3) education and continuing education and training; (4) knowledge dissemination and sharing of information. The report does not, however, cover ethical aspects of nanotechnology. The report puts forward one dozen specific measures, as explicated in the following chapters, along with one overarching proposal for a national strategy for nanotechnology in order to ensure the seamless integration of safety measures, and the implementation of responsible research and innovation, at all stages of nanomaterial production, handling, and use (and, ultimately, at the waste disposal stage).

To summarize, there is a considerable need for further measures to strengthen cooperation between stakeholders, including academia, industry and governmental agencies. The national cooperation platform is poised to play an important role in terms of bringing together the various stakeholders. Sweden needs a national strategy for nanotechnology, and safety must be taken into account at every step in the innovation process to ensure a safe path to innovation while protecting human health and the environment. Furthermore, international cooperation is of the utmost importance, and active participation in, for instance, EU, OECD, and WHO bodies is deemed important. Sweden could and should take the lead given the long-standing tradition in terms of training in chemical safety and the excellent research that is being conducted in nanosafety.

1. Inledning

1.1 Syfte med rapporten

SweNanoSafe är en nationell samverkansplattform som syftar till att säkerställa kunskapsuppbyggnad och kunskapsöverföring för att främja arbetet för en säker hantering och användning av nanomaterial och underlätta samverkan mellan olika aktörer såsom myndigheter, näringsliv och intresseorganisationer. Vidare ingår att stärka utbildningen i nanosäkerhet inom akademien och för andra aktörer och att öka kunskapen om hinder för en säker hantering av nanomaterial och hur dessa hinder ska kunna hanteras.

Syftet med den aktuella rapporten är att, med utgångspunkt från den statliga utredningen om säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70), ge en kortfattad lägesbeskrivning vad gäller nanosäkerhetsarbetet i Sverige, med en utblick vad avser internationellt arbete inom området, samt lämna förslag till möjliga nationella åtgärder för en säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial. Fokus har i stor utsträckning varit på nanomaterial i arbetsmiljön då detta framhållits som särskilt viktigt av flera aktörer.

Plattformens arbete faller inom ramen för miljö kvalitetsmålet *giftfri miljö* som syftar till att ämnen (kemikalier, även avsiktligt framställda nanomaterial) som framställs och används i samhället inte ska skada människors hälsa eller den biologiska mångfalden (KEMI, 2019). En förutsättning därvidlag är att kunskap om kemiska ämnens miljö- och hälsoeffekter är tillgänglig för riskbedömning. Det är emellertid viktigt att påpeka att nanomaterial har många eftertraktade egenskaper som gör dem användbara inom en rad områden och att det är viktigt att ta tillvara dessa möjligheter samtidigt som hälso- och miljörisker minimeras, vilket också poängterades i den tidigare utredningen (SOU 2013:70).

1.2 Metodik

Rapporten har som utgångspunkt den statliga utredningen "Säker utveckling – en nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial" (SOU 2013:70). Vidare har IMM rapporten om nanotoxikologisk forskning utgjort ett viktigt underlag (IMM, 2018).

Synpunkter på hinder och åtgärder har samlats in i samband med ett flertal möten arrangerade av plattformen under 2016–2019 samt med hjälp av uppföljande enkäter, bibliometrisk analys av svensk nanosäkerhetsforskning (vilken har utförts av Karolinska Institutets bibliotek), möten med plattformens expertpanel och samverkansråd, och i dialog med enskilda experter inom akademien, myndigheter och industrin. En del av bakgrundsmaterialet såsom bibliometriresultaten redovisas i bilagorna till denna rapport medan annat bakgrundsmaterial återfinns i de mötesrapporter som publicerats av plattformen och vilka kan laddas ner från hemsidan: swenanosafe.se. Slutligen har styrgruppen och projektgruppen för plattformen arbetat med att sammanställa rapporten (se Förord).

1.3 Definition av nanomaterial

Vad är ett nanomaterial? ISO definierar "nanomaterial" som ett material med någon dimension i nanoskala eller med en inre struktur eller ytstruktur i nanoskala (ISO, 2010) och "nanopartikel" som

ett nanoobjekt med alla tre dimensioner i nanoskala där nanoskala definieras som storleksområdet från 1–100 nm (ISO, 2008). EU antog 2011 en rekommendation om en definition av begreppet 'nanomaterial' (2011/696/EU) (JRC, 2010):

'Nanomaterial' means a natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm - 100 nm.

In specific cases and where warranted by concerns for the environment, health, safety or competitiveness the number size distribution threshold of 50 % may be replaced by a threshold between 1 and 50 %.

Dessa definitioner utgår emellertid endast ifrån storleken hos materialet och tar inte hänsyn till andra egenskaper. EU kommissionens forskningsenhet Joint Research Centre (JRC) har nyligen publicerat en rapport för att förtydliga nyckelbegrepp och termer som används i EU definitionen (JRC, 2019). I den aktuella rapporten ligger fokus på avsiktligt framställda nanomaterial men kunskap om hälso- och miljöeffekter hos material i nanostorlek kan även inhämtas från studier av oavsiktligt uppkomna partiklar exempelvis sådana som förekommer i trafikföroreningar (IMM, 2018). Material i nanostorlek täcks av allmänna kemikaliereregler för kemiska produkter och varor såsom Reach förordningen. Det är viktigt att notera att Reach bilagorna nyligen reviderats och att specifika bestämmelser om krav på data för ämnen i nanostorlek ('nanoform') har införts; bestämmelserna träder i kraft 1 januari 2020. Sålunda krävs information om nanoformens förmåga att tas upp i kroppen samt dess toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper (www.kemi.se).

2. Lagar och vägledningar

2.1. Bakgrund

I dialogerna mellan olika aktörer och SweNanoSafe har framkommit stora behov av ökad kunskap, information och utbildning om hälso- och miljöaspekter på nanomaterial i *arbetsmiljön*, och särskilt hur den ökande hanteringen av nanomaterial ska ske på ett säkert sätt. Förslag med koppling till lagstiftningsområdet arbetsmiljö, som framhållits som viktigast av olika aktörer, redovisas nedan. Åtgärderna bedöms kunna genomföras på nationell nivå på relativt kort eller medellång sikt. Inom arbetsmiljö ligger fokus främst på luftburna nanomaterial och därmed på hälsorisker till följd av inandning av dessa material.

När en ny teknik introduceras dyker problemställningar i samband med avfallshantering i regel upp sist. Så är också fallet med nanoteknik: trots att nanomaterial idag förekommer i de flesta produktgrupper råder brist på kunskap om potentiella risker i samband med att dessa produkter övergår till avfall. *Avfallshanteringen* är dels en arbetsmiljöfråga, dels en miljöfråga eftersom nanomaterial kan spridas i den yttre miljön. Avfallshantering måste också betraktas mot bakgrund av att samhället står inför utmaningen att ta tillvara material genom återanvändning och återvinning på ett effektivt och säkert sätt. Situationen gällande avfallshanteringen är i regel mer komplex än i tillverkningsleden, bl a på grund av de heterogena materialsamlingar som hanteras och avsaknaden av information om vad som ingår i dessa. Kunskap saknas i stor utsträckning om vilka nanomaterial som förekommer i avfallsströmmarna samt vilken exponering som förekommer hos människor och i miljön.

EU:s kemikalielagstiftning är i huvudsak utformad som förordningar och gäller som lag i medlemsstaterna. De centrala bestämmelserna finns i kemikalieförordningen, Reach, och i klassificeringsförordningen, CLP, och dessa omfattar även nanomaterial. För ytterligare bakgrundsinformation om lagstiftning av relevans för nanomaterial, se bilaga 1.

2.2. Hinder och åtgärder

Åtgärd 1. Nationellt vägledningsdokument för arbetsgivare och arbetstagare om nanosäkerhet i arbetsmiljön samt uppdatering av vägledningsdokument avseende säkerhetsdatablad.

Tydliga och användarvänliga vägledningsdokument om riskhanteringsåtgärder utgör en central del av arbetet för ökad nanosäkerhet i arbetsmiljön. Avsaknad av vägledning med fokus på nanosäkerhet i arbetsmiljön på svenska har påtalats av ett flertal aktörer (myndigheter, företag, organisationer och forskare) (SweNanoSafe, 2017:2; 2017:3). Under 2019 har Arbetsmiljöverket åtgärdat en del av dessa problem genom att på sin hemsida publicera ett informationsblad på svenska från EU:s arbetsmiljöbyrå, OSHA, om tillverkade nanomaterial på arbetsplatsen, vilket innebär en klar förbättring av situationen. Utöver det informationsmaterial som nu finns tillgängligt på svenska finns dock ett flertal andra sammanställningar med vägledning och information om nanomaterial i arbetsmiljön på engelska och på andra språk, som skulle kunna bidra med kunskap till det svenska arbetsmiljöarbetet. Som exempel kan nämnas material från OSHA och WHO samt material från andra EU medlemsstater som Danmark, Holland, Österrike och Tyskland, liksom andra länder utanför EU, inte minst USA (NIOSH). Sådana dokument bör ställas samman till ett eller flera mer utförliga vägledningsdokument på svenska. Flera av dessa internationella dokument

innehåller likartade rekommendationer. Dock kan det krävas en anpassning till svenska förhållanden. Huvudansvarig för sammanställningen är förslagsvis Myndigheten för Arbetsmiljökunskap (MYNAK). MYNAK bör, i samråd med Arbetsmiljöverket, KEMI och andra aktörer, avgränsa de frågor som vägledningarna ska behandla.

Vidare pågår inom EU ett arbete med att införa krav på information om nanomaterial i säkerhetsdatablad (se bilaga 1). Det får förutsättas att EU:s kemikaliemyndighet, ECHA, uppdaterar sina vägledningsdokument i enlighet med dessa förändringar. KEMI kan, i samarbete med Arbetsmiljöverket och andra aktörer, verka för att vägledningsdokument som tydligt adresserar hur säkerhetsdatablad ska ge information om nanomaterial finns tillgängliga på svenska. KEMI kan också informera tillverkare, importörer och andra som har ansvar för att ta fram och uppdatera säkerhetsdatablad för att uppmärksamma dem på förändringarna och de nya krav som ställs.

Åtgärd 2. Sammanställning av internationella rekommendationer om riktvärden för halter av nanomaterial i arbetsmiljön och utredning om nationella rekommenderade riktvärden i arbetsmiljön.

Det är känt att vissa nanomaterial kan orsaka skada på människors hälsa (IMM, 2018). Det finns dock inga bindande hygieniska gränsvärden för nanomaterial, bl a på grund av brister i vetenskapligt underlag och svårigheter att bedöma och mäta exponering (se kapitel 3). I avsaknad av bindande gränsvärden har *rekommenderade riktvärden* publicerats för vissa nanomaterial (OSHA, 2009; WHO, 2017). Dessa rekommenderade riktvärden är baserade på nuvarande kunskapsläge och kan tjäna som icke bindande rekommendationer i avsaknad av hygieniska gränsvärden, för att bättre kontrollera arbetsmiljöriskerna med nanomaterial. MYNAK bör sammanställa de rekommendationer om riktvärden för halter av nanomaterial i arbetsmiljön som tagits fram av olika aktörer, och som myndigheten bedömer har tillräcklig vetenskaplig grund. Dessa riktvärden bör aktivt kommuniceras med berörda aktörer. Arbetsmiljöverket och MYNAK bör utreda behov, möjligheter och hinder för att införa nationella rekommenderade riktvärden för vissa nanomaterial i arbetsmiljön, och med denna utredning som grund bedöma om sådana riktvärden bör införas. Ett led i detta arbete är naturligtvis att fastställa vilka nanomaterial som förekommer i arbetsmiljön. SweNanoSafe har initierat en förstudie om förekomsten av nanomaterial i byggindustrin (SweNanoSafe, 2019:2) vilken bör följas upp.

Åtgärd 3. Tillsynen över nanomaterial i arbetsmiljön bör förstärkas och samordnas mellan ansvariga myndigheter och bör kontinuerligt uppdateras i takt med ny kunskap om nanomaterial.

Det sker en kontinuerlig tillsyn av kemikaliehanteringen på arbetsplatser och av säkerhetsdatablad. Tillsynen är emellertid uppdelad på flera myndigheter och ibland överlappande:

- Arbetsmiljöverket har tillsynsansvar gällande kemiska risker i arbetsmiljön, och för vissa frågor enligt Reach (identifiering och tillämpning av riskhanteringsåtgärder samt att tillse att de skyddsåtgärderna som föreskrivs i säkerhetsdatablad följs).
- KEMI har tillsynsansvar i fråga om primärleverantörernas registrering och utsläpp av kemiska produkter på marknaden, deras skyldighet att anmäla kemiska produkter till produktregistret samt att säkerhetsdatablad innehåller korrekt och fullständig

information. KEMI har också tillsynsansvar över att ämnen och blandningar är korrekt klassificerade enligt CLP och över utsläppande av varor på marknaden.

- Länsstyrelsen, och i vissa fall kommunen, har tillsynsansvar i enlighet med CLP och Reach över bl a primärleverantörers hantering av kemiska produkter och varor som inte innebär utsläpp på marknaden, samt andras än primärleverantörers hantering av kemiska produkter resp. hantering av varor som inte innebär utsläpp på marknaden.
- Länsstyrelsen och kommunerna har enligt miljötillsynsförordningen (SFS 2011:13) tillsynsansvar för kemikaliehanteringen i miljöfarlig verksamhet. Naturvårdsverket är överordnad tillsynsmyndighet när det gäller miljö- och avfallslagstiftningen (bilaga 1).

Kunskapen om risker med nanomaterial, och hur riskerna bör hanteras ökar efterhand som forskningen gör framsteg. Tillsynsmyndigheterna bör lägga ett ökat fokus på nanosäkerhet för att säkerställa att nya regler och ny kunskap implementeras i arbetsmiljöarbetet. Samordnade tillsynsinsatser förekommer idag men det finns potential att vidareutveckla samarbetet mellan ansvariga myndigheter vad gäller nanosäkerhet för att säkerställa optimal användning av information, metodik och dokumentation. Här har också SweNanoSafe en viktig roll som *nationell samverkansplattform* (se kapitel 5). Arbetsmiljöverket och KEMI bör utveckla tillsynsvägledningar för att inkludera nanomaterialspecifik information för olika berörda aktörer. Särskilda tillsynsinsatser bör riktas mot verksamheter som hanterar nanomaterial och där potentiella risker kan föreligga.

Åtgärd 4. Kartlägg större avfallsflöden som innehåller nanomaterial samt undersök tekniska lösningar som medger en säker återvinning av avfall som innehåller nanomaterial.

Den snabba utvecklingen av nanomaterial med bred användning inom olika branscher leder till att avfall genereras som innehåller nanomaterial. Ett problem som framkommit i dialogen med avfalls- och återvinningsindustrin är avsaknad av information om huruvida avfallet innehåller eller kan generera skadliga mängder nanomaterial. Därmed saknas möjlighet att vidta åtgärder för en säker hantering i arbetsmiljön och bedöma risker för den yttre miljön.

Studier bör därför göras om innehåll av nanomaterial i de avfallsströmmar där det är troligt att olika nanomaterial förekommer i större mängder. Exempel på sådana avfallskategorier kan vara byggmaterial, textilier, förpackningar. Syftet är att identifiera vilka grupper/typer av material som sannolikt kan innehålla nanomaterial, och vilka nanomaterial det är fråga om för olika produktgrupper. Sådan information behövs för att det ska vara möjligt att prioritera åtgärder mot avfallstyper där större mängder potentiellt skadliga nanomaterial kan förekomma, och där åtgärder kan behövas för att begränsa arbetsmiljö- och miljörisker. Detta är lämpligen en uppgift för akademiska forskare i samverkan med företagen. Vidare är det viktigt att förbättra kunskap om innehåll och förekomst av nanomaterial och potentiella risker för hälsa och miljö i samband med återbruk, återvinning, förbränning, och deponi. Detta arbete tangerar i sin tur forskning om exponering och livscykelanalys (se kapitel 3). Naturvårdsverket bör vara ledande i arbetet, som bör ske i samarbete med KEMI, Boverket och andra myndigheter samt avfalls- och återvinningsindustrin och berörda branschorganisationer såsom Avfall Sverige.

Ett *långsiktigt miljömål* inom avfallshanteringen är att öka återvinningen av material. Genom nanoteknikens snabba innovationstakt kan tillsatser av nanomaterial till olika material och produkter förväntas öka snabbt. Här ställs vi inför stora teknik- och kapacitetsutmaningar när det

gäller att producera återvunnet material med önskvärd kvalitet från komplexa avfallsflöden. Samverkan behövs mellan olika aktörer – myndigheter, företag, branschorganisationer och akademi. Nanomaterial kan genomgå en omvandling i kroppen såväl som i den yttre miljön dvs ett nanomaterial kan brytas ner eller på annat sätt förändras så att dess egenskaper och skadliga effekter påverkas (NIOSH, 2019). Detta bör tas i beaktande i arbetet med hantering och återvinning av nanomaterial.

3. Forskning och utveckling

3.1. Bakgrund

Det finns kunskap om negativa hälsoeffekter hos ett antal vanligt förekommande nanomaterial såsom silver nanopartiklar och kolnanorör men det saknas ännu i stor utsträckning information om exponering för nanomaterial i yrkeslivet och i den yttre miljön (IMM, 2018). Det är av särskild vikt att hänsyn tas till yrkesexponering eftersom de personer som arbetar med framställning och hantering av nanomaterial löper störst risk att exponeras (se kapitel 2); i denna kategori kan även nanomaterialforskare inkluderas. Men det bör understrykas att det inte räcker med kunskap; informationen måste också vara relevant för riskbedömning och dessutom måste kunskap kommuniceras till de rätta aktörerna.

Svenska forskare har varit framgångsrika när det gäller EU-finansierade projekt och bl a medverkat i FP7-NanoREG, ett projekt med 85 partnerinstitut och därmed det största projektet i sitt slag i Europa. I Sverige har FORMAS (NanoSphere, 2009–2013) och MISTRA (Environmental Nanosafety, Fas I: 2015–2018, Fas II: 2019–) gjort stora satsningar på nanotoxikologisk forskning med fokus på den yttre miljön medan bl a VR och FORTE finansierat forskning kring hälsoeffekter. För en inventering av nanosäkerhetsforskning vid olika svenska lärosäten under perioden 2001–2018, se bilaga 2.

Nanosäkerhetsforskningen under de senaste 15 åren har resulterat i en bättre förståelse av hur nanomaterial interagerar med biologiska system. Dessutom har metoderna för att kartlägga de biologiska effekterna blivit alltmer sofistikerade (Fadeel et al., 2018). Trots detta kvarstår många frågor inte minst när det gäller graden av exponering för nanomaterial samt riskbedömning. En övergripande slutsats av NanoREG projektet (2017) var att det senaste decenniets forskning kring nanomaterial har varit av akademisk karaktär (*science-oriented*) snarare än att angripa frågeställningar relevanta för riskbedömning och reglering. I en sammanställning om tillgängliga riskbedömningsverktyg konstaterade RIVM (2014) att dessa måste uppdateras och man föreslog en 'adaptiv' eller flexibel riskbedömning för att lättare kunna bedöma nya ämnen. I en forskningsstrategisk rapport om nanomedicin (ETPN, 2016) betonades vikten av att påskynda regleringen av nanomaterial för medicinska ändamål för att möjliggöra "a fast but safe track to innovation" dvs nanosäkerhet och innovation bör gå hand i hand. Dessutom behövs ett livscykelperspektiv: riskbedömningen måste omfatta nanomaterial/produkter "från vagga till grav" (t om avfallshantering och återvinning) (SOU 2013:70).

3.2. Hinder och åtgärder

Åtgärd 5. Fortsatt forskning behövs gällande basala toxicitetsmekanismer men forskningen bör även styras mot regulatorisk relevans samt validering av testmetoder för nanomaterial.

Toxikologiska studier av nanomaterial håller idag en högre kvalitet än för 10 eller 15 år sedan och numera omfattar de flesta studierna en noggrann karakterisering av de nanomaterial som undersöks. Däremot finns fortfarande ett behov av att standardisera såväl testmetoder som referensmaterial inom nanotoxikologisk forskning (Faria et al., 2018).

Dessutom finns en strävan att gå ifrån metoder baserade på försöksdjur och istället ta fram alternativa testmetoder; detta gäller all toxikologi och inte bara vid bedömningen av nanomaterial. Det saknas validerade *in silico* metoder dvs datorbaserade modelleringsverktyg med vilka nanomaterial kan bedömas och egenskaper kan prediceras; även detta för att minska vårt beroende av djurförsök. I enlighet med den plan som togs fram vid OECD Joint Meeting 2019 (med prioritering av verksamheten för perioden 2021–2024) bör arbetet med *alternativa testmetoder* fortsätta. KEMI medverkar redan i detta arbete. Vi föreslår att Sverige bör ha representanter i flera av OECD:s arbetsgrupper för att säkerställa att testmetoder och vägledningsdokument är användbara i riskbedömningen av nanomaterial. Här bör SweNanoSafe och det nystartade nationella forskarnätverket (se bilaga 2) kunna spela en viktig roll genom att experter kan nomineras till arbetsgrupperna. Tillgång till validerade testmetoder är av avgörande betydelse för myndigheternas arbete, och OECD:s internationellt harmoniserade testmetoder (TG) är direkt kopplade till EU:s regelverk och Sveriges miljö kvalitetsmål giftfri miljö. Validering av testmetoder är något som bör utföras av forskningsinstitut såsom RISE eller annan lämplig aktör och i internationell samverkan under ledning av OECD eller EU (EURL/ECVAM). Det finns redan idag infrastruktursatsningar inom nanosäkerhet resp. nanomedicin inom EU (EC4SAFENANO och EU NCL), och här kan Sverige bidra med kompetens och samtidigt dra fördel av dessa nätverk.

Den nanotoxikologiska forskningen förutsätter ett samarbete mellan materialvetenskap (kemi/fysik) och toxikologisk forskning, och finansiärer som VR, FORMAS, FORTE och andra bör i större utsträckning stödja tvärvetenskapliga projekt. Basal forskning behövs för att öka kunskapen om hur nanomaterial interagerar med biologiska system – vilket i sin tur kan ligga till grund för utvecklingen av adverse outcome pathways (AOPs) och IATAs.

Åtgärd 6. Kunskap om den faktiska exponeringen för nanomaterial såväl i arbetsmiljön som den yttre miljön behövs och ett livscykelperspektiv bör anläggas för alla nanomaterial.

Nanotoxikologisk forskning har gjort stora framsteg men det finns fortfarande kunskapsluckor exempelvis när det gäller hur nanomaterial interagerar med kroppens celler eller med andra organismer i den yttre miljön (EU NanoSafety Cluster, 2013). Dessutom har forskningen fokuserat mestadels på farlighet och i alltför liten utsträckning på exponering. Kunskapen om exponering är bristfällig och det saknas livscykelrelevanta data för produkter som innehåller nanomaterial dvs vad händer med en produkt "från vaggan till grav", och hur varierar materialets eller produktens farlighet från framställning till användning och slutligen i avfallsledet? I dialog med olika aktörer har det framkommit att ett livscykelanalysperspektiv bör anläggas när det gäller alla nanomaterial eller produkter som innehåller nanomaterial. Vi föreslår att man bör ställa krav på att livscykelperspektiv tas i beaktande i alla offentligt finansierade projekt där syftet är att utveckla en nano-baserad produkt. Forskningsråden bör stimulera mer forskning kring LCA.

Lagar, föreskrifter och vägledningar (se kapitel 2) som syftar till att minimera risker med nanomaterial måste baseras på vetenskaplig grund. Därför utgör kontinuerliga sammanställningar av befintlig vetenskaplig kunskap om potentiella risker och riskminimering vid hantering av nanomaterial en väsentlig grund för arbetarskyddet. Detta omfattar potentiella hälsoeffekter i samband med hantering i arbetsmiljön och här behövs en nära samverkan mellan forskare och berörda myndigheter. MYNAK bör ansvara för att ta fram kunskapssammanställningar i samarbete med Arbetsmiljöverket, KEMI och andra relevanta aktörer. Genom verksamheten i SweNanoSafe har ett forskarnätverk utvecklats med forskare engagerade i olika former av nanosäkerhet vid olika

högskolor (bilaga 2). Nätverket kan underlätta kontakter mellan experter inom olika områden och myndigheter.

Vidare diskuterades i kapitel 2 vikten av att kartlägga avfallsflöden som innehåller nanomaterial samt att ta fram metoder som medger en säker återvinning av avfall som innehåller nanomaterial. I detta arbete behövs kunskap om något eller några nanomaterial är speciellt hälso- och miljöfarliga ifall de sprids i arbetsmiljön eller till den yttre miljön i samband med avfallshantering, återvinning eller vattenrening. Resultaten av en sådan översyn bör sedan utgöra grund för riktade åtgärder mot de nanomaterial som identifierats som en möjlig risk. Det kan exempelvis röra sig om åtgärder för att särskilda nanomaterial ska vara spårbara genom hanteringskedjorna ner till avfalls- och återvinningshanteringen så att man där kan vidta lämpliga förebyggande åtgärder eller att materialen undviks eller modifieras för att begränsa riskerna. Naturvårdsverket bör vara ledande i arbetet, som bör ske i samarbete med KEMI, andra berörda myndigheter och branschorganisationer, och forskare. SweNanoSafe:s expertpanel (kapitel 5) bör kunna bidra med såväl ämneskunskap som råd om hur översynen kan genomföras i övrigt.

Åtgärd 7. Multidisciplinär forskning bör prioriteras och forskningen bör göras mer relevant för riskbedömning; myndigheter bör få mandat att samordna forskning som tillgodoser regulatoriska behov.

Det saknas ännu i stor utsträckning ett adekvat underlag för riskbedömning av nanomaterial. Detta trots att det har satsats stora belopp på nanosäkerhet inte minst inom EU med ett 50-tal forskningsprojekt inriktade mot nanosäkerhet (*nanosafety*) bara inom FP7 och en fortsatt satsning inom H2020 (www.nanosafetycluster.eu). Dessutom har ett flertal riktade satsningar på nanosäkerhet gjorts i USA (www.nano.gov). Men kunskapen om nanomaterial är ofta akademisk, experiment görs för att belysa mekanismer medan de experimentella betingelserna inte är realistiska och därmed inte relevanta för riskbedömning. Det är praxis i Sverige att statliga myndigheter inte har mandat att styra forskningen och därmed saknar möjlighet att prioritera forskningen utifrån regulatoriska behov. Vi föreslår att myndigheter såsom KEMI vilka har till uppgift att bedriva riskbedömning av kemikalier och nanomaterial ges mandat och resurser till *forskningssamordning*. Detta innebär inte att företag slipper undan sitt ansvar när det gäller säkerhetstestning av nya material utan istället att forskningen kan inriktas på att ta fram ny kunskap och metodik som är relevant för riskbedömning. SweNanoSafe kan bidra till denna dialog genom att samordna forskare från akademien, myndigheter, andra aktörer. För närvarande planeras för ett nytt "partnerskap" för riskbedömning av kemikalier inom nästa ramprogram, Horizon Europe. Syftet är att länka samman forskningen med myndigheternas behov. Regulatorisk användning av testmetoder för att undersöka hälso- och miljöeffekter av nanomaterial skulle kunna ingå i detta arbete och här bör Sverige kunna bidra.

Nationella forskningsfinansiär finansierar idag i huvudsak renodlade forskningsprojekt inom en avgränsad frågeställning såsom toxikologi, arbetsmiljöexponering eller materialutveckling. Få projekt tar in hela bredden från materialutveckling till användning av produkter som innehåller nanomaterial; dessutom saknas i stor utsträckning ett livscykelperspektiv. Det saknas forskningsfinansiering för små och medelstora projekt som skulle kunna möjliggöra mindre studier kring nanosäkerhet med en specifik frågeställning inom befintliga materialutvecklingsprojekt/forskningsprogram. Vi står inte minst inför utmaningen att utveckla mätmetoder för att detektera nanomaterial i arbetsmiljön och i den yttre miljön vid låga nivåer och

för detta saknas ofta finansiering. Forskningsfinansiärer som VR bör få i uppdrag att främja små och stora *multidisciplinära* projekt med tydlig koppling mellan utveckling av nya nanomaterial och säkerhet (eller risk).

Åtgärd 8. Statligt finansierad forskning och utveckling inom nanoteknik bör uppfylla fastställda krav vad gäller säkerhet och etik dvs genomsyras av 'ansvarsfull forskning och utveckling'.

I den nationella utredningen om säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70) poängterades vikten av att ta tillvara nanomaterialens möjligheter för att möta såväl ekonomiska, medicinska, tekniska och miljörelaterade utmaningar samtidigt som hänsyn tas till ev. hälso- och miljörisker hos dessa material. En viktig aspekt härvidlag är att säkerhetsaspekter integreras i innovationsprocessen, det som på engelska benämns *safety-by-design*. Det bör noteras att det inte enbart är en fråga om att väga nytta mot ev. farlighet utan istället att hänsyn tas till säkerhetsaspekter på ett tidigt stadium i material- och produktutvecklingen. I SweNanoSafe:s dialoger med olika aktörer har dock framkommit att *safety-by-design* är svårt att definiera i praktiska termer och att det kan ses huvudsakligen som en vision. Ett bredare begrepp är *responsible research and innovation* eller RRI eller på svenska 'ansvarsfull forskning och innovation' som innebär att hänsyn tas till samhällsliga aspekter på ett tidigt stadium i innovationsprocessen. RRI omfattar säkerhet och etiska överväganden men också reglering och riskhantering samt andra aspekter såsom jämställdhet. Ansvarsfull forskning och utveckling bör genomsyra all nanorelaterad verksamhet och statligt finansierade innovationsprojekt (t ex av VINNOVA finansierad forskning) bör ha som krav att alla ansökningar tar detta i beaktande på samma sätt som all medicinsk forskning idag måste leva upp till vissa krav vad avser djuretiska eller humanetiska frågeställningar. VR bör ges i uppdrag att ta fram riktlinjer för ansvarsfull forskning och utveckling. Motsvarande riktlinjer förekommer redan på EU-nivå exempelvis inom nanomedicin (ERA-NET). SweNanoSafe kan ha en roll i detta arbete genom det nationella nätverket av forskare inom nanosäkerhetsområdet (bilaga 2).

4. Utbildning och kompetensförsörjning

4.1. Bakgrund

För att säkerställa en hållbar utveckling i enlighet med de globala hållbarhetsmålen och de svenska miljömålen behövs kunskap och kompetens om nanosäkerhet. I detta kapitel redovisas förslag på åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att underlätta kompetensförsörjningen och stärka den högre utbildningen i Sverige inom nanosäkerhet.

Arbetsmarknaden är under snabb förändring och vi rör oss mot en mer kunskapsintensiv ekonomi. Kunskap ger konkurrensfördelar men kräver också strategiska kompetensinvesteringar. För att matcha arbetsmarknadens behov och främja innovation förutsätts ett livslångt lärande. Detta ställer bl a krav på tillgång till marknadsanpassade utbildningar som tas fram i samverkan mellan olika aktörer. Behovet av kompetens inom nanosäkerhet i Sverige har lyfts i SOU 2013:70, både vad gäller arbetsmiljön och i akademisk utbildning inom nanoteknik. Nanosäkerhet bör ingå som en naturlig del i andra kompetensområden såsom kemikaliesäkerhet/toxikologi, miljövetenskap, materialvetenskap, nanomedicin och nanoteknik där sådana utbildningar förekommer (SweNanoSafe, 2019:1). Det behövs också kompetens inom nanosäkerhetsområdet i samhället utanför akademien bl a för verksamhet inom myndigheter, industri, handel och arbetsmarknadens parter samt för att samverka med och driva frågor inom EU och andra internationella organisationer som OECD och WHO. Spetskompetens inom nanosäkerhet behövs även för att säkerställa säker och hållbar utveckling av svenska innovationer inom nanoteknik. Detta är något som har belysts i den 'roadmap' för en svensk nanomaterial-baserad industri som SwedNanoTech tagit fram (SwedNanoTech, 2017).

Inom EU NanoSafety Cluster har en arbetsgrupp för utbildning nyligen bildats. Arbetsgruppen arbetar med att utveckla strategier för att harmonisera utbildningsåtgärderna i EU-finansierade projekt, men ännu så länge finns få sådana aktiviteter (www.nanosafetycluster.eu). Motsvarande initiativ saknas i Sverige men detta är något som kunde ske inom ramen för SweNanoSafe. Under perioden 2014–2018 arbetade SweTox med att samordna utbildning och kompetenshöjande insatser om kemikalier (inklusive nanomaterial), hälsa och miljö. SweTox ansåg att en permanent *nationell utbildningsplattform för kemikalier, hälsa och miljö* skulle bidra till att tillgodose samhällets behov av utbildning inom området på ett samordnat och resurseffektivt sätt. Man betonade också att det är viktigt med interdisciplinär samverkan mellan universitet och högskolor och samhällsaktörer för att åstadkomma den kompetensförsörjning som behövs.

4.2. Hinder och åtgärder

Åtgärd 9. Nationellt nätverk för att kartlägga, prioritera och synliggöra utbildning inom nanosäkerhet – samordnat genom den nationella samverkansplattformen SweNanoSafe.

Nanosäkerhet är ett multidisciplinärt område som förutsätter kompetens inom många olika områden som materialvetenskap, toxikologi och ekotoxikologi samt riskbedömning och reglering. Det krävs därmed samverkan för att utveckla undervisning inom nanosäkerhet. De som har behov av utbildning inom området är också spridda i samhället på olika typer av företag, myndigheter, organisationer och inom akademien. För att kunna utveckla undervisning som täcker dessa behov behövs en fokuserad diskussion där alla parter samverkar.

Behovet av utbildning och kompetensutveckling inom nanosäkerhet behöver kartläggas och prioriteras så att relevanta insatser kan planeras och resurser utnyttjas på bästa sätt. Kartläggning och prioritering kan åstadkommas genom samverkan mellan universitet och andra aktörer som myndigheter, industri och organisationer. Dessutom bör lämpliga pedagogiska metoder diskuteras exempelvis campus-baserad undervisning kontra web-baserad utbildning. Distansutbildning dvs e-learning, web-baserade kurser och MOOCs (eng. massive open online courses) ger möjlighet att nå ut till många studenter/kursdeltagare, såväl nationellt som internationellt. Det kan även vara en attraktiv utbildningsform för yrkesverksamma. Med hjälp av nya tekniska lösningar finns goda möjligheter att utbilda många kursdeltagare och även att underlätta utveckling av kurser inom nanosäkerhet. Sverige har goda förutsättningar att kunna ta initiativ till sådan utbildning mot bakgrund av vår utbildningserfarenhet inom kemikaliesäkerhet och toxikologi.

Det finns idag ett fåtal utbildningar inom kemikaliesäkerhet och/eller toxikologi såsom masterutbildningen i toxikologi vid Karolinska Institutet (KI), medan nanosäkerhet ingår som ett moment i andra utbildningar såsom masterprogrammen i kemiska arbetsmiljörisker vid Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), nanoteknologi för hållbar utveckling vid Göteborgs universitet och nanoteknik för industriella tillämpningar inom life science vid Uppsala universitet. Vid KI resp. Lunds universitet ges doktorandkurser i nanotoxikologi. Det finns emellertid ingen samlad information om utbildningar som omfattar nanosäkerhet. Undervisning om säker hantering, användning och utveckling av nanomaterial behövs inte minst inom ramen för utbildningsprogram inom teknik och materialvetenskap. SweNanoSafe har i dialog med olika aktörer funnit ett behov av ett *nationellt nätverk för utbildning inom nanosäkerhet* (SweNanoSafe, 2019:1). SweNanoSafe kan bidra med information om befintliga utbildningar via plattformens webbplats. En nationell samverkan och ett nätverk mellan olika berörda aktörer ökar möjligheten till utveckling av relevant och behovsanpassad utbildning, kunskapspridning och effektivt utnyttjandet av resurser. Ett nationellt utbildningsnätverk kan bidra till att belysa behoven av utbildning och fortbildning inom nanosäkerhet och göra det möjligt att snabbare få utbildning på plats både vid universitet och högskolor och genom andra aktörer.

Åtgärd 10. Utveckling av utbildning och fortbildning om nanosäkerhet i samhället, ffa i arbetsmiljön (på kort sikt) och integrerat i akademisk utbildning inom nanoteknik (lång sikt).

När ny teknik utvecklas kan nya risker för människa och miljö uppstå. För att hantera, eliminera eller minimera dessa risker kan aktörer (företag, myndigheter) behöva anpassa sitt arbetssätt. Ofta innebär det att personal behöver fortbildning och kompetensutveckling för att förstå de nya materialen och hur man hanterar dem på ett säkert sätt. På samma sätt som brandutbildning är obligatorisk på varje arbetsplats bör nanosäkerhet också vara det. För att på längre sikt öka kompetensen inom nanosäkerhet och tidigt få in säkerhetsaspekter i utvecklingen av ny nanoteknik (det som ibland kallas *safe-by-design*) är det viktigt att nanosäkerhet inkluderas som ett obligatoriskt moment i all utbildning i nanoteknik och materialvetenskap. För detta behövs en samordning av utbildningsresurser vilket lämpligen sker genom ett nationellt utbildningsnätverk (åtgärd 9).

Kunskapen om exponeringsnivåer, risker och riskhantering av nanomaterial i arbetsmiljön ökar snabbt (WHO, 2017; NIOSH, 2019). Det finns därför anledning att se över hur denna kunskap kan spridas så att risker i arbetsmiljön kan hanteras på bästa sätt. Förslag som lyfts vid olika SweNanoSafe evenemang är bl a vikten av riktade satsningar på utbildning och kompetensutveckling av skyddsombud, arbetsmiljöingenjörer, yrkeshygieniker, personal inom företagshälsovård samt personer som utvecklar och hanterar nanomaterial exempelvis inom

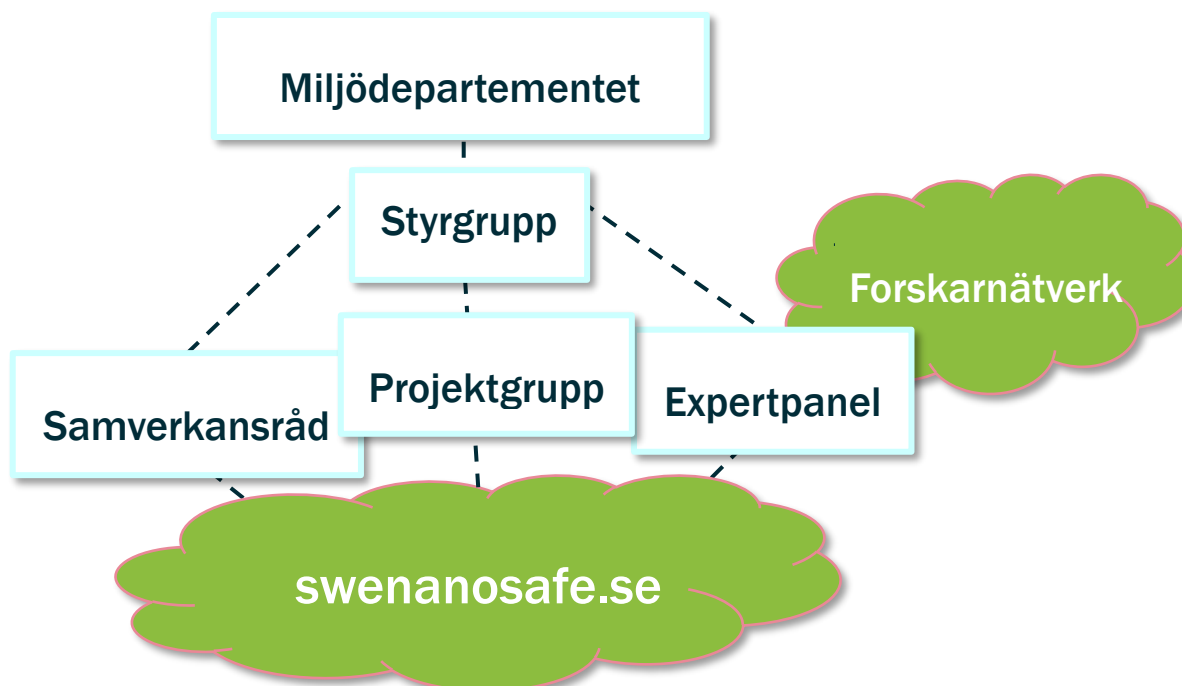
byggbranschen (SweNanoSafe, 2017:2; idem, 2017:3; idem, 2019:2). Uppdateringen av Reach med avseende på nanomaterial som träder i kraft 1 januari 2020 kan innebära behov av fortbildning hos berörda myndigheters personal. Precis som andra yrkesgrupper behöver toxikologer regelbundet uppdatera sin kunskap. European Registered Toxicologist (ERT) är ett sätt att dokumentera sin kompetens. För att bli ERT certifierad krävs att man visar på en bred och djup kompetens inom toxikologi där ett av nio möjliga specialiseringsområden är just nanotoxikologi. Tillgång till kurser inom nanotoxikologi är dock mycket begränsad. NIVA (Nordic Institute for Advanced Training in Occupational Health) är en av få organisationer som ger kurser i nanosäkerhet utanför akademien. Det behövs således utbildning inom nanosäkerhet som är flexibel och kan anpassas efter de behov och den nivå av förkunskaper som resp. mottagare har. För att nå en bred spridning av utbildning och kompetensutveckling bör web-baserade kurser utvecklas. Synpunkter bör inhämtas från myndigheter, företag, organisationer och akademi för att anpassa kurserna efter behoven och för att innehållet ska vara så aktuellt som möjligt.

Genom riktade utbildnings- och kompetensutvecklingsinsatser kring eventuella risker med nanomaterial och nödvändiga skyddsåtgärder minskar risken för att arbetstagare skadas. Dessutom kan utbildnings- och kompetenshöjande insatser inom nanosäkerhet leda till en mer hållbar utveckling av nanoteknologi och därmed ge Sverige konkurrensfördelar. Med god kunskap om säkerhetsdatablad (se kapitel 2) och hur man utformar dessa samt riktlinjer för en säker hantering av nanomaterial kan tillverkare sprida korrekt information till andra aktörer i enlighet med Reach och arbetsmiljöproblem kan undvikas.

5. Kunskaps- och informationsutbyte

5.1. Bakgrund

I utredningen "Säker utveckling – en nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial" (SOU 2013:70) redovisas förslag till åtgärder för kommunikation och samverkan. Utifrån dessa förslag etablerades en nationell plattform för nanosäkerhet (SweNanoSafe). Plattformen var en del av SweTox under åren 2016–2018 innan värdskapet överfördes till Institutet för miljömedicin (IMM) vid KI 1 januari 2019. Genom regeringsbeslut tilldelades KI medel för att "vidareutveckla en plattform för säker hantering av nanomaterial som kan bidra till att uppnå miljö kvalitetsmålet giftfri miljö och skydda människors hälsa". Uppdraget innebär att kommunicera och föra ut kunskap om risker med nanomaterial till akademi, myndigheter, näringsliv och organisationer samt identifiera hinder för säker hantering av nanomaterial, vilket bl a utmynnat i den aktuella rapporten. Plattformen består i dagsläget av en styrgrupp som leder arbetet och en projektgrupp som bl a har att sköta webbplatsen samt att arrangera konferenser och workshops; dessutom finns ett samverkansråd som samlar myndigheter, näringsliv och andra aktörer och en vetenskaplig expertpanel med ledamöter från ett antal olika svenska universitet.



Den svenska plattformen har organiserat en rad möten (workshops) i syfte att inventera och diskutera hinder för en säker hantering och utveckling av nanomaterial inom olika områden bl a som underlag till denna rapport. Dessutom arrangerades en nationell nanosäkerhetskonferens med fokus på forskning kring och reglering av nanomaterial (SweNanoSafe, 2017:1) samt en workshop vid IMM om nanosäkerhet och nanomedicin. Förutom att bistå i plattformens arbete avseende identifiering av hinder och åtgärder har dessa möten fungerat som ett forum för nätverkande och utbyte av kunskap mellan olika aktörer (myndigheter, näringsliv, organisationer, akademi). SweNanoSafe etablerade 2018 ett nationellt forskarnätverk inom nanosäkerhet med ett 50-tal deltagare från olika svenska universitet, högskolor och forskningsinstitut (SweNanoSafe, 2019:1;

idem, 2019:3). Planer finns att etablera ett motsvarande utbildningsnätverk för att kartlägga och synliggöra utbildning inom nanosäkerhet (se kapitel 4). SweNanoSafe samverkar bl a med MISTRA Environmental Nanosafety som är ett konsortium bestående av 5 svenska universitet med inriktning mot miljöpåverkan av nanomaterial. Plattformen har även medverkat vid internationella konferenser såsom EUROTOX (2019) och där deltagit i diskussioner om instiftandet av ett 'network of excellence' inom området nanosäkerhet (EC4SAFENANO). På EU nivå finns sedan 10 år tillbaka ett forum som samlar alla EU-finansierade nanosäkerhetsprojekt, EU NanoSafety Cluster (www.nanosafetycluster.eu). Syftet är att finna synergier mellan olika forskningsprojekt. Plattformen initierades av EU kommissionens Directorate-General for Research and Innovation (DG RTD) men leds av forskarna själva. På motsvarande sätt finns en plattform för dialog mellan europeiska och amerikanska forskare inom "nanoEHS" (environment, health and safety) (www.us-eu.org). National Nanotechnology Initiative (NNI) samlar i sin tur ett 20-tal amerikanska myndigheter och syftar till att möjliggöra en samlad strategi för forskning och utveckling inom nanoteknik (www.nano.gov). NIOSH är den federala myndighet i USA som bedriver forskning och ger vägledning om arbetsmiljö och om risker med nanoteknik (NIOSH, 2019). NIOSH har givit ut ett flertal rapporter med praktisk vägledning när det gäller säker hantering av nanomaterial exempelvis i små och medelstora företag (NIOSH, 2014; idem, 2016).

För att möjliggöra och förbättra utbyte av kunskap, erfarenhet och information gällande nanosäkerhetsområdet samt medverka till implementeringen av nanosäkerhet i samhället krävs samverkan mellan många olika aktörer på flera nivåer, nationellt såväl som internationellt. Här har den nationella plattformen för nanosäkerhet, SweNanoSafe, en viktig roll.

5.2. Hinder och åtgärder

Åtgärd 11. Ökade resurser till dialog och samverkan mellan nationella (och internationella) aktörer inom nanosäkerhet; kunskapsöverföring mellan akademi och industri.

Det senaste decenniets nanotoxikologiska forskning har i stor utsträckning varit av akademisk karaktär (*science-oriented*) snarare än att angripa frågeställningar relevanta för riskbedömning och reglering (NanoREG, 2017). I dialogen med olika aktörer har SweNanoSafe dock funnit att både basal forskning och regulatorisk forskning kring nanomaterial är önskvärd. Den basala forskningen ger oss kunskap om hur nanomaterial påverkar biologiska system och regulatorisk forskning inklusive validering av testmetoder är nödvändig för att ge stöd i riskbedömningen av nanomaterial. För att stimulera relevant forskning behövs en *dialog mellan akademi och näringsliv* och här kan den nationella samverkansplattformen SweNanoSafe spela en viktig roll. Inte sällan så finns kunskapen men den måste även kommuniceras (vad vet vi och vad vet vi inte om riskerna med nanomaterial) samtidigt som industrins behov måste verbaliseras så att forskningen inom akademien men också vid statliga forskningsinstitut som RISE kan göras mera relevant. Det är viktigt att också medverka i dialogen på internationell nivå t ex genom EU NanoSafety Cluster, ett europeiskt forum som är öppet även för nationella aktörer. EU NanoSafety Cluster har dels tagit fram en strategi för europeisk nanosäkerhetsforskning (2013) dels ett antal uppföljande 'roadmaps' eller strategidokument exempelvis om forskningsbehov av relevans för lagar och vägledningar om nanomaterial (2017). I SweNanoSafe:s verksamhetsplan ingår att arrangera ett möte med nationella plattformar eller motsvarande inom nanosäkerhet i Europa som en utgångspunkt för vidare samverkan. Fortsatt utveckling av webbplatsen (swenanosafe.se) är också av stor vikt.

Ett antal internationella organisationer är verksamma inom området nanosäkerhet, däribland OECD. OECD:s arbetsgrupp för nanomaterial (WPMN) lanserade redan 2007 ett program för säkerhetstestning av nanomaterial vilket bygger på samarbete mellan experter inom hälsa och miljö i de olika medlemsländerna (OECD, 2019). Arbetet har hittills resulterat i ett 90-tal rapporter. Sverige medverkar i detta arbete och bör fortsätta att aktivt delta i utvecklingen av såväl test- som riskbedömningsmetodik (SOU 2013:70). För detta bör ökade resurser avsättas, såväl vid berörda myndigheter som KEMI som inom akademien och vid olika forskningsinstitut. ISO arbetar med att utveckla standarder inom området nanoteknik bl a standarder för en säker hantering av nanomaterial på arbetsplatsen. I Sverige deltar SIS i de båda internationella nätverken, ISO och CEN. Sverige bör medverka i större utsträckning i standardiseringsarbetet gällande nanoteknik och nanosäkerhet eftersom standarder är ett viktigt redskap vid kommersialisering av nya produkter.

Åtgärd 12. Ökade resurser till dialog och samverkan mellan nationella (och internationella) aktörer inom nanosäkerhet; kunskapsöverföring mellan akademi och myndigheter.

Samverkansrådet som etablerats inom den nationella nanosäkerhetsplattformen är ett första steg i fråga om att samla berörda svenska myndigheter och andra aktörer i frågor som gäller nanosäkerhet. Lärdomar kan dras från USA och det mångåriga samarbetet mellan en rad olika myndigheter inom ramen för NNI (NNI, 2014). Resurser bör fortsatt avsättas för att stödja denna dialog; sålunda behövs ett sekretariat vid den nationella samverkansplattformen för att understödja arbetet såväl i samverkansrådet som expertpanelen. Dessutom bör kompetens knytas till SweNanoSafe för att säkerställa att relevant kunskap om forskning, utbildning, lagar och vägledningar (nationellt och internationellt) sammanställs och att denna information är anpassad efter svenska förhållanden (se kapitel 2). För att åstadkomma sådana kunskapssammanställningar krävs ökade resurser. Expertpanelens ledamöter bör bidra med kvalitetsgranskning men ytterligare resurser behövs för att ta fram dessa rapporter; samverkansrådet i sin tur kan bidra med synpunkter på vilka områden som bör belysas för att underlätta arbetet med säker hantering, användning och utveckling av nanomaterial. En fråga som bör undersökas är huruvida en gemensam nordisk satsning kring kunskapssammanställningar om nanomaterial vore möjlig att genomföra. En sådan satsning kunde förslagsvis finansieras av Nordiska ministerrådet och SweNanoSafe kan åta sig att leda arbetet. I Tyskland finansieras projekt om nanosäkerhet på federal nivå i samverkan med industrin för att täcka kunskapsluckor och vidta åtgärder för att identifiera och minimera riskerna med nanomaterial. Den tyska plattformen DaNa och uppföljaren DaNa2.0 som tillhandahåller information om olika nanomaterial är en del av detta initiativ (Krug et al., 2018). DaNa2.0 har bl a skapat en sökbar databas utifrån tillgänglig vetenskaplig litteratur om riskerna med nanomaterial (www.nanoobjects.info). I Nederländerna bidrar RIVM dels med forskning om riskerna med nanomaterial dels med information om nanosäkerhet till berörda myndigheter bl a genom månatliga nyhetsbrev. EU kommissionen lanserade nyligen en informationsportal om nanomaterial kallad EUON (European Union Observatory for Nanomaterials) (www.euon.echa.europa.eu). Här kan aktörer som är intresserade av nanomaterial, exempelvis användning, exponering, eventuell giftighet, risker och lagstiftning hämta information. Portalen, som drivs av den europeiska kemikaliemyndigheten, ECHA, är under uppbyggnad. Den svenska webbplatsen (swenanosafe.se) fyller emellertid en viktig funktion framförallt genom att nå ut med *kvalitetssäkrad* information som är anpassad efter svenska förhållanden och behov. Webbplatsen skulle också kunna synliggöra olika utbildningsaktiviteter (se kapitel 4).

6. Övergripande förslag

Åtgärd 13. Förslag om övergripande åtgärd för säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial: national strategi för nanoteknik som inbegriper nanosäkerhet.

Den statliga utredningen "Säker utveckling – en nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial" (SOU 2013:70) utgick från ett kommittédirektiv om att ta fram en nationell handlingsplan för att uppfylla regeringens ambition att nanomaterial ska hanteras och användas på ett säkert sätt (Dir. 2012:89). Utredningen har lämnat många viktiga förslag (SOU 2013:70) och den aktuella rapporten bygger vidare på slutsatserna av utredningen. För att effektivt genomföra en handlingsplan om säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial behövs emellertid en nationell strategi. Vinnova (2010) tog fram en strategi för nanoteknik för snart 10 år sedan där man bl a poängterade att man bör "binda samman risk- och innovationsaspekter genom hela forsknings- och innovationsprocessen". En nationell plattform lanserades 2016 i syfte att främja en säker hantering och användning av nanomaterial genom att främja samverkan mellan olika aktörer från akademi, myndigheter, näringsliv och organisationer (swenanosafe.se). SwedNanoTech (2017) har betonat vikten av att en nationell strategi för samverkan kring nanoteknik och andra nya material etableras och man har även påtalat vikten av att hälso- och miljöaspekter beaktas tidigt i innovationsprocessen. Faktum kvarstår att Sverige idag saknar en nationell strategi för nanosäkerhet. Ett problem härvidlag är att nanosäkerhet ofta hanteras i ett vakuum, skiljt från innovation och utveckling. SweNanoSafe vill med denna rapport lyfta behovet av en *nationell strategi för nanoteknologi* i vilken nanosäkerhet inkluderas som en naturlig del snarare än en separat strategi för nanosäkerhet; en sådan nationell strategi bör även omfatta utbildning och samordning. En nationell strategi bör tas fram på uppdrag av Miljö- och energidepartementet och bör lämpligen engagera KEMI och andra berörda departement och myndigheter. Den nationella plattformen SweNanoSafe kan här spela en viktig roll genom att samla olika aktörer från akademien, myndigheter, näringsliv och intresseorganisationer. Nanosäkerhet bör inte ses som en isolerad företeelse – säkerhet måste integreras i all användning, hantering och utveckling av nanomaterial. Det behövs en fortsatt satsning på en nationell samordning av nanosäkerhet och detta bör ske i samklang med andra internationella initiativ.

I bilaga 3 ges en sammanställning av åtgärdsförslagen samt en analys av nyttan med resp. åtgärd ("fördel") samt de hinder eller utmaningar som har identifierats och som skulle kunna försvåra genomförandet av dessa åtgärder ("utmaning"). I tabellen görs också en bedömning av de åtgärder som kan initieras eller utföras på kort resp. medellång till lång sikt.

Referenser

Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial. SOU 2013:70.

Den aktuella rapporten utgår från den statliga utredningen SOU 2013:70 om säker användning och hantering av nanomaterial. Övriga referenser och rapporter återfinns nedan.

Clausen LPW, Hansen SF. The ten decrees of nanomaterials regulations. *Nat Nanotechnol.* 2018;13(9):766-8.

EASAC-JRC: Impact of Engineered Nanomaterials on Health: Considerations for Benefit-Risk Assessment. (2011). JRC Report EUR24847, EASAC Policy Report 15.

European NanoSafety Cluster: *Nanosafety in Europe 2015–2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations.* (2013).

European NanoSafety Cluster Research Regulatory Roadmap. Research priorities relevant to development or updating of nano-relevant regulations and guidelines. (2017).

ETPN: Strategic Research and Innovation Agenda for Nanomedicine 2016-2030. European Technology Platform Nanomedicine. 2016.

Fadeel B, et al. Advanced tools for the safety assessment of nanomaterials. *Nat Nanotechnol.* 2018;13(7):537-43.

Faria M, et al. Minimum information reporting in bio-nano experimental literature. *Nat Nanotechnol.* 2018;13(9):777-85.

IMM: Nanotoxicology: State-of-the-Art and Future Research Needs. IMM Rapport 1/2018. Editor: B. Fadeel.

ISO: Technical Specification: Nanotechnologies – Terminology and Definitions for Nano-objects – Nanoparticle, Nanofibre and Nanoplate (2008), ISO/TS 80004-2:2008.

ISO: Nanotechnologies—vocabulary—part 1: Core Terms (2010), ISO/TS 80004-1:2010.

JRC: Considerations on a definition of nanomaterial for regulatory purposes. JRC58726. EUR 24403 EN. (2010).

JRC: An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial. JRC113469. EUR 29647 EN. (2019).

KEMI: Fördjupad utvärdering av Giftfri miljö 2019. Analys och bedömning av miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. KEMI. (2019).

Krug HF, et al. The DaNa2.0 knowledge base nanomaterials – an important measure accompanying nanomaterials development. *Nanomaterials.* 2018;8(4):204.

Marques MRC, et al. Nanomedicines – Tiny particles and big challenges. *Adv Drug Deliv Rev.* 2019 Jun 19. [Epub ahead of print].

NanoREG: The ProSafe White Paper: Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. (2017).

NIOSH: Current strategies for Engineering Controls in Nanomaterial Production and Downstream Handling Processes. CDC-DHHS (NIOSH) Publication No. 2014-102.

NIOSH: Building a Safety Program to Protect the Nanotechnology Workforce: A Guide for Small to Medium-Sized Enterprises. DHHS (NIOSH) Publication No. 2016-102.

NIOSH: Continuing to Protect the Nanotechnology Workforce: NIOSH Nanotechnology Research Plan for 2018–2025. (2019). DHHS (NIOSH). Publication No. 2019-116.

NNI: Progress Review on the Coordinated Implementation of the National Nanotechnology Initiative 2011 Environmental, Health, and Safety Research Strategy. (2014).

OECD: Developments in delegations on the safety of manufactured nanomaterials – Tour de table. 2018–2019. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 89 (2019).

OSHA: Workplace exposure to nanoparticles. European Risk Observatory Literature Review. (2009).

Rasmussen K, et al. Chapter 7: Regulation and Legislation. In: *Adverse Effects of Engineered Nanomaterials: Exposure, Toxicology, and Impact on Human Health*. Eds. B. Fadeel, A. Pietroiusti, A. Shvedova. Academic Press. Second Edition. (2017). pp. 159-88.

RIVM: Assessing health & environmental risks of nanoparticles. Current state of affairs in policy, science and areas of application. RIVM Report 2014-0157.

SwedNanoTech: Roadmap nanoSverige. Mot en nanomaterial-baserad industri i Sverige. SwedNanoTech. (2017).

SweNanoSafe: National Nanosafety Conference: From Research to Regulation. SweNanoSafe Rapport 2017:1.

SweNanoSafe: Nanosäkerhet – hur säkrar vi framtidens nanoteknik? SweNanoSafe Rapport 2017:2.

SweNanoSafe: Nanomaterial i arbetsmiljön. SweNanoSafe Rapport 2017:3.

SweNanoSafe: National Workshop on Nanosafety Research & Education. SweNanoSafe Rapport 2019:1.

SweNanoSafe: Nanomaterial i byggbranschen–ett livscykelerspektiv. SweNanoSafe Rapport 2019:2.

SweNanoSafe: National Workshop on Nanosafety Research: Collaboration between Academia and Industry. SweNanoSafe Rapport 2019:3.

Vinnova: Nationell strategi för nanoteknik. Ökad innovationskraft för hållbar samhällsnytta. VP 2010:01.

WHO: Guidelines on Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials. (2017).

BILAGA 1. Lagstiftning kring nanomaterial

Bakgrund

Kemikalierregleringarna utgörs i huvudsak av EU-förordningar vilka syftar till att säkerställa en väl fungerande inre marknad och samtidigt ett skydd för hälsa och säkerhet. De ger inte något egentligt utrymme för avvikande nationella regler. Förordningar gäller direkt i medlemsstaterna och en medlemsstat får inte fatta nationella beslut som strider mot EU-lagstiftningen. Sverige samarbetar aktivt med andra medlemsstater för att åstadkomma förbättringar i EU-lagstiftningen gällande nanosäkerhet. Arbetsmiljö- och avfallslagstiftningen (liksom miljölagstiftningen) är beslutad genom direktiv, som anger *vad* som ska uppnås men lämnar över till medlemsstaterna att besluta om *hur* det ska uppnås. Dessa regleringar ger också visst utrymme för nationella regler som ger ett mer långtgående skydd. Inom vissa områden finns utrymme att ställa mer ambitiösa krav på hälsa och säkerhet. Även beträffande de mer strikta regelverken finns utrymme att agera nationellt inom områden som vägledning och tillsyn för att säkerställa att den stipulerade säkerhetsnivån upprätthålls. Genom SweNanoSafe:s dialoger med olika aktörer har åtgärder identifierats som kan genomföras på nationell nivå utan att komma i konflikt med EU-lagstiftningen. Dessa redovisas i kapitel 2. Här ges en utvidgad bakgrund om lagar och regler av relevans för nanomaterial.

Kemikalier

EU:s kemikalielagstiftning är i huvudsak utformad som förordningar och gäller direkt som lag i medlemsstaterna. De centrala bestämmelserna finns i kemikalieförordningen, Reach, och i klassificeringsförordningen, CLP.¹ För en sammanfattning av relevant lagstiftning i Europa samt andra regioner (USA, Korea och Japan), se: Rasmussen et al. (2017).

Sålunda ska ämnen, och blandningar av ämnen, som tillverkas eller importeras till EU i minst ett ton per år registreras enligt Reach (regleringen omfattar även varor i viss utsträckning). Information ska lämnas om ämnet och dess egenskaper, och rekommendationer ska ges om hur ämnet kan hanteras på ett säkert sätt. Hur omfattande information som ska ges beror på den mängd som registreras. Alla former av ämnet, och de faror de kan medföra, ska i princip omfattas men idag behöver särskild information inte lämnas om nanoformer. Från 1 januari 2020 ställs krav på att även nanospecifik information ska lämnas i registreringsunderlaget. Revideringen av Reach-bilagorna är ett steg i rätt riktning och innebär att kemikalielagstiftningen nu klargörs med avseende på nanomaterial. Dock kvarstår vissa frågor exempelvis i vilken mån man kan sammanföra olika nanoformer till en och samma grupp av material vilket är avgörande för hur mycket information som behöver inhämtas vid anmälan om varje ny nanoform (Clausen & Hansen, 2018).

Ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden i EU och som har farliga egenskaper ska klassificeras enligt CLP, oavsett i vilken mängd ämnet förekommer. Information om klassificeringen ska ingå i registreringsunderlaget, och även i säkerhetsdatabladet (se nedan). Det finns inga uttalade krav på att nanoformer ska klassificeras särskilt. Men klassificeringen ska ske "i

¹ Förordning nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier och förordning nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

den form ämnet förekommer"; om nanoformen har andra egenskaper än bulkmaterialet kan det alltså behöva klassificeras särskilt.

Om ämnen registreras i mängder om tio ton eller mer ska en kemikaliesäkerhetsbedömning göras enligt Reach. Alla former av ämnet, och de faror de kan medföra, ska i princip omfattas men idag behöver särskild information inte lämnas om nanoformer. Från 1 januari 2020 ställs krav på att även nanospecifik information ska lämnas.

För ämnen/blandningar som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt enligt CLP, eller vissa andra farlighetskriterier, ska ett säkerhetsdatablad (eng. safety data sheet, SDS) levereras till yrkesmässiga användare tillsammans med ämnet/blandningen. Detta gäller oavsett vilken mängd det är fråga om. Säkerhetsdatabladet ska innehålla den information som arbetsgivare och arbetstagaren behöver om ämnet/blandningen, de faror det kan medföra och hur arbetsmiljöriskerna kan minimeras. Säkerhetsdatabladerna saknar i allmänhet information om nanoformer. Det ställs visserligen krav på att information ska lämnas om bl a partikelstorlek, men det är osäkert i vilken omfattning den bestämmelsen tillämpas. EU kommissionen har lagt fram förslag innebärande att information om nanomaterial ska inkluderas också i säkerhetsdatabladerna och detta förväntas träda i kraft 1 januari 2021.²

Arbetsmiljö

Arbetsmiljön bör vara ett prioriterat åtgärdsområde eftersom risken för att människor exponeras för nanomaterial är mer sannolik i arbetsmiljön än i andra sammanhang. Avfallshantering är också en arbetsmiljöfråga, men även en fråga om skydd för den yttre miljön. Okunskapen i fråga om avfall är stor, såväl om vilka nanomaterial som förekommer i avfallet och vilka som kan vara skadliga som om hur de bäst kan tas omhand i avfallsledet. I EU regleras övergripande arbetsmiljöfrågor i arbetsmiljödirektivet, och kemikaliesäkerhet regleras i direktivet om kemiska ämnen i arbetet.³ Direktiven anger en lägsta nivå på arbetsmiljöskyddet som ska upprätthållas, och ger utrymme för mer långtgående nationella krav. Bestämmelserna har införts i svensk rätt genom arbetsmiljölagen och genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker.⁴

Arbetsgivaren ska identifiera alla kemiska risker som förekommer på arbetsplatsen, vilken typ av farlighet det är fråga om och om det finns gränsvärden för vilka halter som får förekomma eller andra särskilda regler. Risken för ohälsa eller olycka ska bedömas med hänsyn till de kemiska riskfaktorer som förekommer och hur arbetstagare kan exponeras. Bedömningen ska resultera i beslut om åtgärder som ska vidtas för att begränsa riskerna.

Avfall

Avfall regleras bl a genom EU:s avfallsdirektiv och industriutsläppdirektiv.⁵ EU-reglerna anger en lägsta nivå som alla medlemsstater ska upprätthålla, men tillåter mer långtgående nationella krav.

² https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/reach-clp/index_en.htm

³ Direktivet 89/391/EEG om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetslivet och direktivet 98/24/EG om kemiska ämnen i arbetsmiljön.

⁴ Arbetsmiljölagen (1977:1160) och Arbetsmiljöverkets föreskrift 2011:19.

⁵ Direktivet 2008/98 om avfall och direktivet 2010/75 om industriutsläpp.

Bestämmelserna är införda i svensk rätt genom miljöbalken och avfallsförordningen.⁶ Reglerna syftar till att skydda den yttre miljön och människors hälsa i allmänhet. Avfallshantering aktualiserar naturligtvis också frågor rörande arbetsmiljön och arbetsmiljölagstiftningen. Enligt EU:s avfallshierarki ska i första hand förebyggas att avfall uppkommer. I andra hand ska material återvinnas eller andra åtgärder för återvinning vidtas, t ex energiåtervinning (i allmänhet förbränning). Endast om inget av detta är möjligt eller lämpligt får avfall bortskaffas. Farligt avfall får inte blandas med annat avfall eller material. Tillstånd krävs för olika åtgärder inom avfallshantering. Inom EU har utvecklats gemensamma standarder (sk BREF-dokument) för vad som ska anses vara bästa tillgängliga teknik (BAT) för avfallshantering.

Det bör noteras att avfallslagstiftningen inte innehåller några specifika regler om nanomaterial utan sådana får hanteras med den allmänna regleringen av avfallshantering. Det europeiska standardiseringsorganet CEN har utarbetat en teknisk specifikation för vägledning till hantering och bortskaffande av avfall från tillverkning och bearbetning av nanomaterial (sk 'nanoobjekt'), vilken provisoriskt antogs i september 2018.⁷

Tillsyn

Tillsynsansvaret över kemikalie- och arbetsmiljölagstiftningen är generellt utformat, och gäller på samma sätt oavsett i vilken form som ämnet eller blandningen förekommer. Detta avsnitt gäller därför tillsyn i allmänhet, inte specifikt tillsyn över nanomaterial. EU:s kemikaliemyndighet, ECHA, har tillsynsansvar över att registranterna lämnar fullständig och korrekt information vid registreringen. ECHA har också ett överordnat vägledningsansvar enligt CLP-förordningen. Tillsynsansvaret över att Reach, CLP, arbetsmiljölagstiftningen och avfallslagstiftningen efterlevs på *nationell nivå* ligger på de nationella myndigheterna. I Sverige har KEMI, länsstyrelsen och kommunen ansvar för kemikalietillsynen, medan Arbetsmiljöverket har ansvar för arbetsmiljötillsynen. Naturvårdsverket är överordnad (vägledande) tillsynsmyndighet när det gäller miljö- och avfallslagstiftningen, och länsstyrelsen eller kommunen är operativ tillsynsmyndighet. Tillsynsansvaret är delvis överlappande mellan myndigheterna, och gränsdragningarna är inte alltid helt tydliga. Exempelvis har KEMI tillsynsansvar för att tillverkare och importörer (primärleverantörer) uppfyller de krav som ställs i kemikalielagstiftningen, medan Arbetsmiljöverket har ansvarar för arbetsmiljöfrågor i samma verksamheter och länsstyrelsen eller kommunen ansvarar för tillsyn rörande den yttre miljön.

Övrigt

EU:s lagstiftning omfattar i stora delar nanomaterial, men det är först på senare år som regelverken särskilt anger att de också reglerar nanomaterial. Nedan följer en kort redovisning av sådana nya eller uppdaterade förordningar.

Verksamma ämnen som avses användas i *biocidprodukter* ska godkännas innan de får användas. Ett sådant godkännande omfattar inte nanoformen av det verksamma ämnet, om inte detta uttryckligen nämns. Nanomaterial är endast tillåtna i biocidprodukter om det finns en speciellt

⁶ Miljöbalken (1998:808) och avfallsförordningen (2011:927).

⁷ CEN/TS 17275 Nanotechnologies - Guidelines for the management and disposal of waste from the manufacturing and processing of manufactured nano-objects.

framtagen riskbedömning. Biocidprodukten ska märkas med namnet på varje nanomaterial som ingår följt av ordet "nano" inom parentes. Produkter som innehåller nanomaterial kan inte heller bli föremål för ett förenklat godkännandeförfarande.⁸

Ett grundläggande krav beträffande *kosmetiska produkter* är att de ska vara säkra för människors hälsa. Kosmetiska produkter ska anmälas innan de får släppas ut på marknaden i EU. Omfattande information ska lämnas om produkten, bl a som underlag för bedömning av att produkten är säker och för att den ska kunna spåras uppåt och nedåt i distributionskedjan. Om den kosmetiska produkten innehåller nanomaterial gäller ytterligare informationskrav. Produkten ska också märkas med information om de nanomaterial som ingår, följt av ordet "nano" inom parentes. EU kommissionen ska ge ut och regelbundet uppdatera en katalog över nanomaterial som används i kosmetiska produkter.⁹

Varje livsmedel som är avsett för slutkonsumenter eller storhushåll ska åtföljas av *livsmedelsinformation*. Informationen ska finnas tillgänglig och vara lättåtkomlig. Alla ingredienser ska tydligt anges i en ingrediensförteckning. Detta gäller också alla ingredienser i form av konstruerade nanomaterial, vilka också ska åtföljas av ordet "nano" inom parentes.¹⁰

Nya livsmedel, dvs livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i unionen före den 15 maj 1997 ska godkännas och införas i en unionsförteckning innan de får släppas ut på EU:s marknad. Om det nya livsmedlet består av eller innehåller konstruerade nanomaterial ska de tester som görs för att visa att det nya livsmedlet inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa vara vetenskapligt lämpliga för nanomaterial.¹¹

Ämnen som ska ingå i *plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel* ska vara godkända och ingå i en förteckning över godkända ämnen. Ämnen i nanoform får endast användas i sådana plastmaterial om de uttryckligen är godkända och angivna i specifikationer enligt förordningen.¹²

Nanomaterial ska ges särskild uppmärksamhet när *medicintekniska produkter* utformas och tillverkas. Alla risker som är förknippade med storleken och egenskaperna hos nanopartiklar som avges eller kan avges i användarens kropp ska så långt som möjligt minimeras. Produkter som innehåller eller består av nanomaterial tillhör den högsta riskklassen om de innebär en hög eller medelhög potential för invärtes exponering, och ska genomgå strängare utvärderingsförfaranden än medicintekniska produkter "i allmänhet".¹³ För en sammanfattning av de lagar och regler som är tillämpliga inom nanomedicin, såväl inom EU som i andra regioner (USA och Kina), se Marques et al. (2019).

⁸ Förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

⁹ Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

¹⁰ Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

¹¹ Förordning (EU) nr 2015/2283 om nya livsmedel.

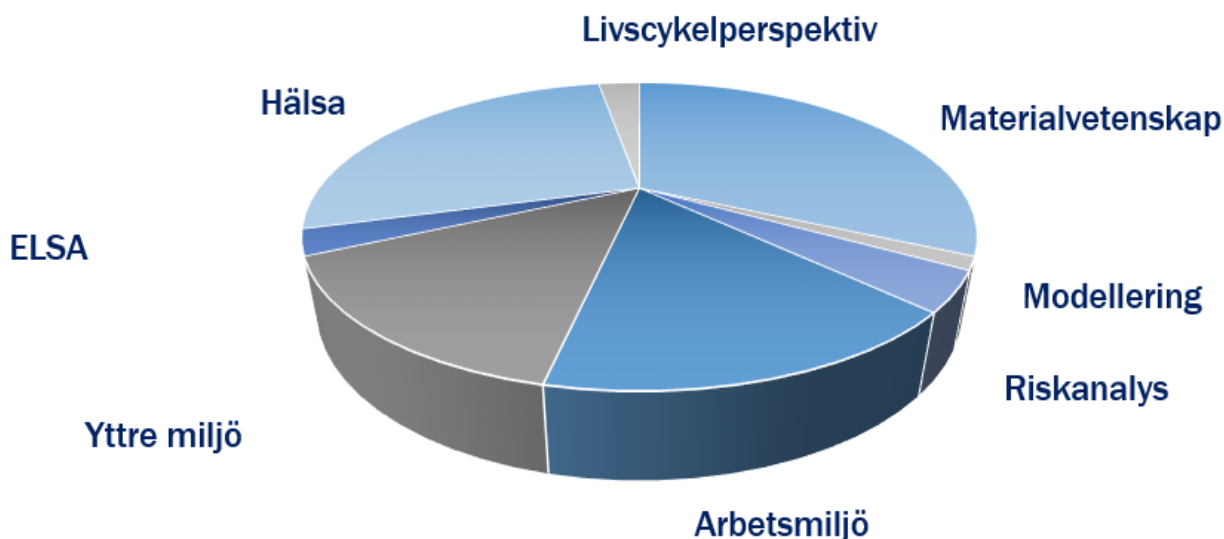
¹² Förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

¹³ Förordning (EU) nr 2017/745 om medicintekniska produkter.

BILAGA 2. Svensk nanosäkerhetsforskning

NATIONELLT FORSKARNÄTVERK

SweNanoSafe anordnade en workshop i juni 2018 om forskning och utbildning på Karolinska Institutet (SweNanosafe, 2019:1) och i samband med detta etablerades även ett nationellt nätverk för forskare inom området nanosäkerhet. Forskarna i nätverket kan fördelas mellan områdena hälsa, livscykelperspektiv, materialvetenskap, modellering, riskanalys, arbetsmiljö, yttre miljö och ELSA (etiska, legala och sociala aspekter) (Figur 1).



Figur 1. Nanosäkerhetsforskare i Sverige (n=75) fördelade på olika forskningsdiscipliner.

SVENSK NANOSÄKERHETSFORSKNING

För att kartlägga svensk nanosäkerhetsforskning gav SweNanoSafe sommaren 2018 Karolinska Institutets universitetsbibliotek (KIB) i uppdrag att göra en bibliometrisk analys av forskningsartiklar inom området. Sökorden definierades av SweNanoSafe:s expertpanel.

Metod

Den bibliometriska analysen grundades på diskussioner mellan projektgruppen, expertpanelen och KIB för att uppnå en gemensam syn på hur bibliometrin skulle utföras.

SweNanoSafe gav således KIB i uppdrag att göra en kartläggning av svensk nanosäkerhetsforskning dvs att göra en bibliometrisk sammanställning av forskningen vid svenska universitet, högskolor och forskningsinstitut samt att belysa samarbeten mellan dessa.

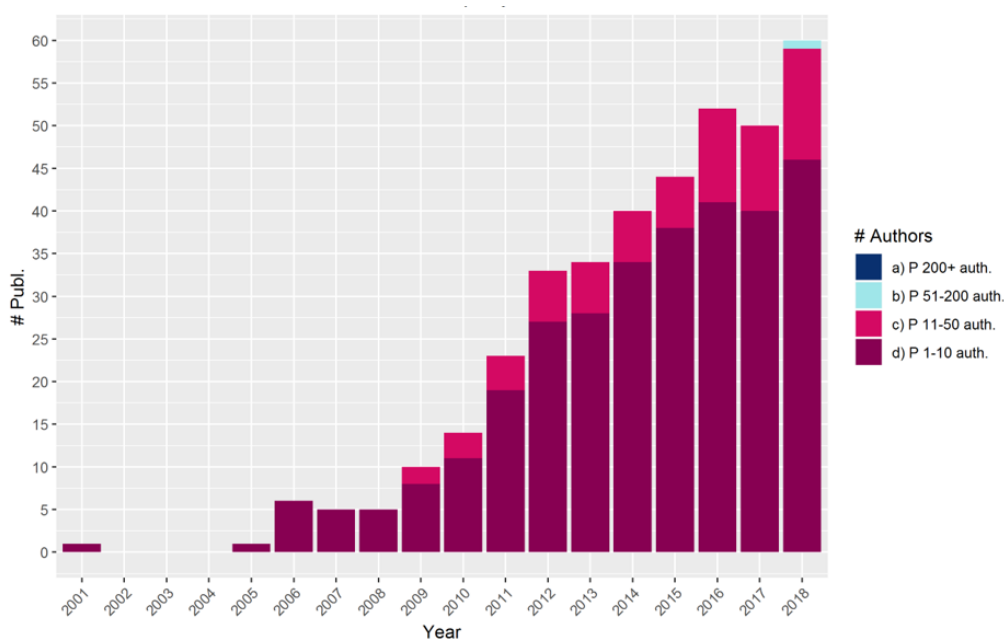
Den bibliometriska analysen baserades på sökord relevanta för forskningsområdet (se tabell 1) och begränsades till svenska universitet, högskolor och forskningsinstitut (tabell 2). Tidsmässigt avgränsades analysen till perioden 2001–2018. KIB valde att använda sig av Web of Science® som sökmotor eftersom den är mer heltäckande än PubMed. Web of Science® skiljer sig emellertid från PubMed genom att sökorden inte är standardiserade. PubMed använder MeSH termer (medical subject headings) medan Web of Science® utgår från artikelrubriken samt av författare angivna

sökord. Detta ställer krav på att sökorden väljs så att de täcker olika varianter av samma ord inklusive synonymmer.

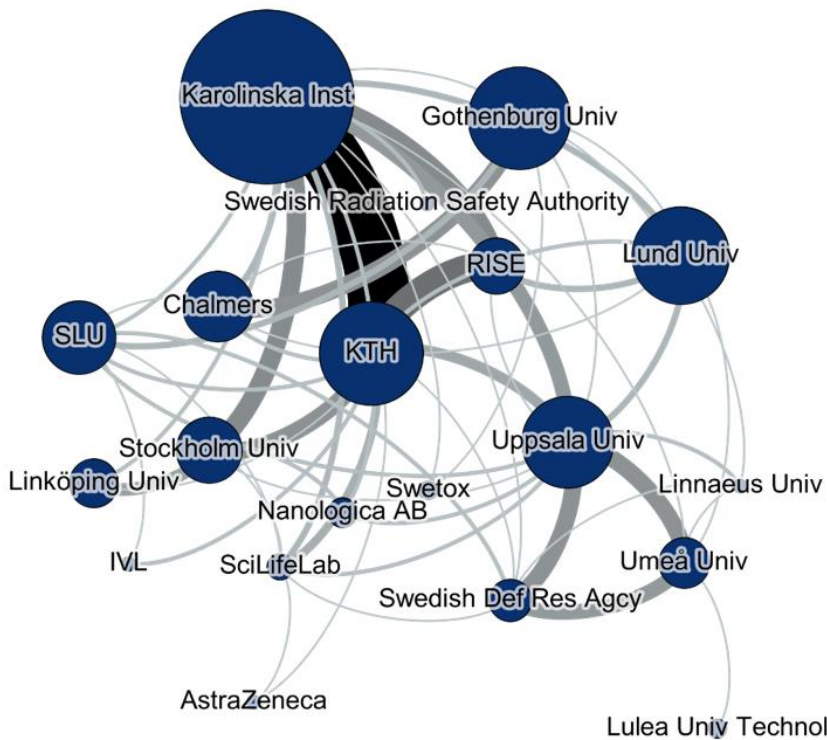
Resultat

KIB:s första sökning (2018-08-29) gav 1153 träffar för perioden 2006–2017. KIB utgick från termer som definierats av expertpanelen. KIB lade dessutom till fler termer som framkommit när de arbetat med sökning. Några termer valde KIB att inte ta med eftersom deras bedömning var att dessa termer var för breda och inte behandlade nanosäkerhet. Det gäller termerna "mechanisms", "exposure", "characterization" och "modeling". Termen "environment" har KIB gjort en speciell begränsning på eftersom den kan vara svårtolkad. KIB har därför använt mer specifika termer som "ecology" och "environment" i kombination med "impact" alternativt fokuserat på de publikationer som återfinns i ämneskategorier som har med miljö att göra såsom "environmental sciences". KIB gjorde därefter om sökning i Web of Science® (2018-12-03) med ytterligare sökord på förslag från expertpanelen och projektgruppen för tidsperioden 2001–2018. Några söktermer togs bort då de ansågs vara specifika för nanomedicin såsom "therapy", "diagnosis" och "theranostics". KIB korrigerade dessutom några söktermer och valde att inte ta med vissa termer eftersom deras bedömning var att de var för breda. Den nya sökning resulterade i 2001 publikationer. Manuell granskning som gjordes av projektgruppen (utan medverkan av expertpanelen) visade att många av artiklarna inte hade direkt med nanosäkerhet att göra utan handlade om ren materialvetenskap och/eller nanomedicin, och av den anledningen sällades de artiklarna bort. En tredje sökning utfördes 2019-03-04 för att fånga alla relevanta publikationer för år 2018. Den sökning resulterade i 2018 publikationer för åren 2001–2018 varav 378 artiklar av projektgruppen ansågs vara kopplade till nanosäkerhet och dessa artiklar har använts i den fortsatta analysen.

I Figur 2 nedan redovisas det totala antalet svenska nanosäkerhetspublikationer per år under tidsperioden 2001–2018 för samtliga universitet och högskolor. Figuren visar på en ökande trend: från fem (5) publikationer år 2007 till (minst) sextio (60) publikationer år 2018.

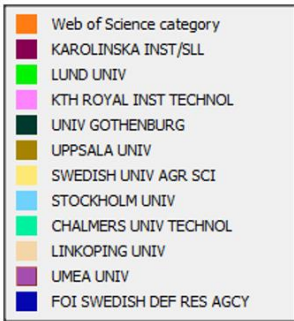
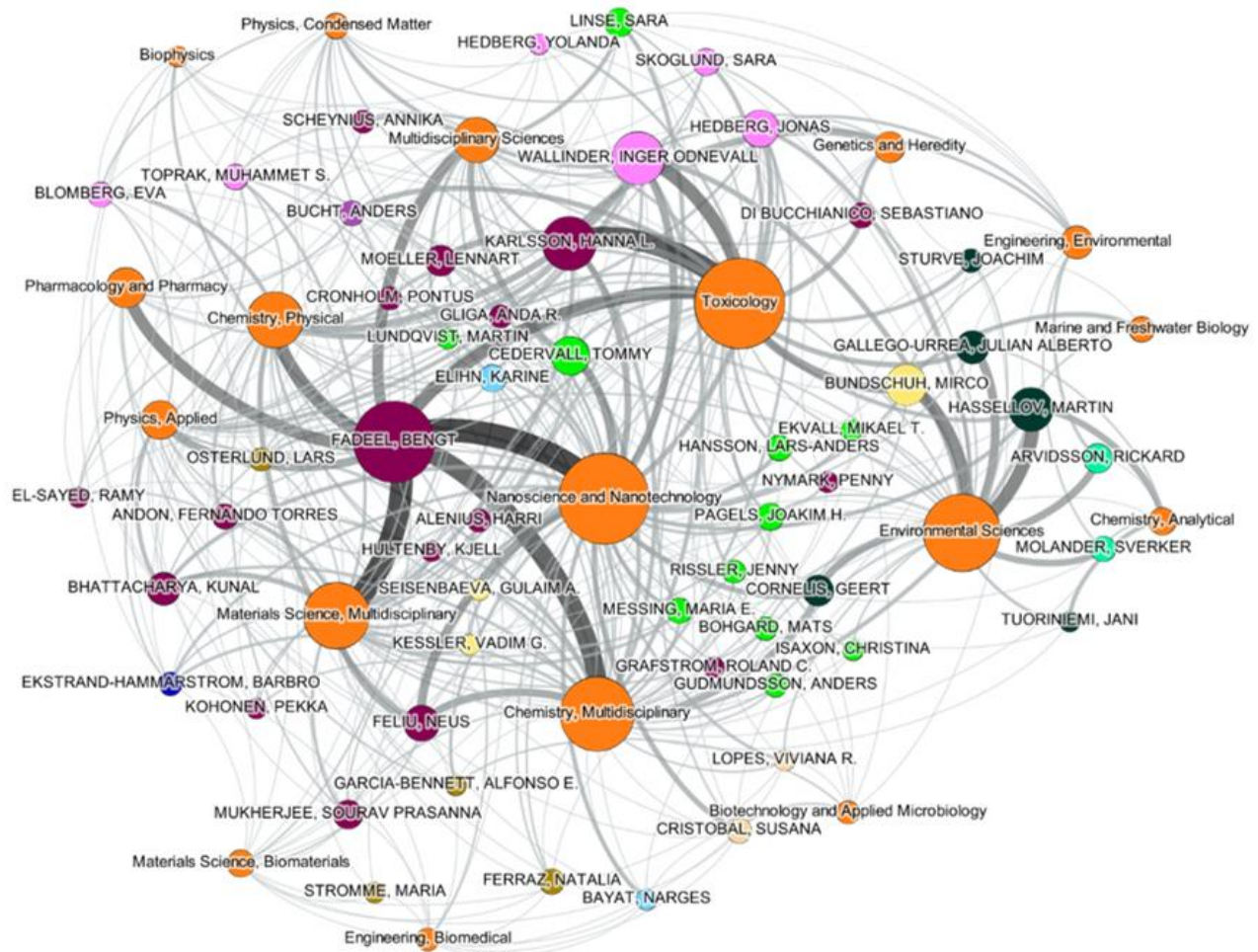


Figur 2. Svenska nanosäkerhetspublikationer per år under perioden 2001–2018 (Web of Science®).



Figur 3. Sampublicering mellan olika svenska universitet och högskolor perioden 2001–2018.

KIB analyserade även artiklarna med avseende på sampublicering mellan olika universitet, högskolor och forskningsinstitut (Figur 3). Storleken på noderna i figuren motsvarar antalet publikationer där organisationen står som medförfattare. Tjockleken på strecken mellan noderna visar på samarbetet mellan resp. organisation. Som framgår av figuren så var samarbetet mellan Karolinska Institutet och KTH mest uttalat. Figur 4 (nedan) visar nätverket av forskare och forskningsområden under den senaste 10-årsperioden.



Figur 4. Nätverk av nanosäkerhetsforskare baserat på publikationer under åren 2009–2018.

Tabell 1. Nyckelord vid sökning i Web of Science®

Adverse outcome pathways (AOPs)
Airborne
Biocorona (eller: corona)
Biomarkers
Carbon nanotubes/silver nanoparticles/nanosilica
Characterization
Ecotoxicology
Emission/emissions
Engineered nanomaterials
Environment
Exposure
Hazard
Human health/health effects
Impact
Inflammation
Life cycle assessment
Mechanisms
Metabolomics
Modeling/modelling
Nanomaterial/nanomaterials
Nanomedicine
Nanoparticle/nanoparticles/ultrafine particles
Nanosafety/safety
Nanostructures
Nanotechnology
Nanotoxicity/cytotoxicity/genotoxicity
Nanotoxicology
Nanotubes
Occupational/occupational health
Physicochemical (eller: physico-chemical)
Proteomics
Quantitative structure-activity relationships (QSARs)
Regulations
Release
Risk assessment/risk/risk management/risk perception
Synthesis
Systems biology
Systems toxicology
Toxicity/pulmonary toxicity
Toxicology
Transcriptomics
Waste

Tabell 2. Högskolor, universitet och forskningsinstitut

Chalmers tekniska högskola
FOI
Göteborgs universitet
Högskolan Dalarna
IVL Svenska miljöinstitutet
Karlstad universitet
Karolinska Institutet
KTH Kungliga tekniska högskolan
Linköping universitet
Luleå universitet
Lunds universitet
Mittuniversitetet
RISE
Stockholms universitet
Sveriges lantbruksuniversitet
SWETOX
Umeå universitet
Uppsala universitet
VTI
Örebro universitet

BILAGA 3. Sammanställning av åtgärdsförslag

	Hinder/Bakgrund	Åtgärdsförslag	Kommentar
1.	<p>Tydliga och användarvänliga vägledningsdokument (på svenska) utgör en central del av arbetet för ökad säkerhet i arbetsmiljön. Det finns sammanställningar om nanomaterial i arbetsmiljön på engelska och andra språk och dessa bör sammanställas och översättas (ev. anpassas) till svenska. På EU nivå (ECHA) pågår arbete med att införa krav på nano-specifik information i säkerhetsdatablad men en anpassning kan behövas till svenska förhållanden även i detta fallet.</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 2.</p>	<p>Nationellt vägledningsdokument för arbetsgivare och arbetstagare om nanosäkerhet i arbetsmiljön samt uppdatering av vägledningsdokument avseende säkerhetsdatablad.</p> <p>Ansvar: Myndigheten för arbetsmiljökunskap (MYNAK) i samråd med andra aktörer som Arbetsmiljöverket och KEMI.</p> <p>Tidsperspektiv: kort sikt.</p>	<p>Fördel: Säkrare arbetsmiljö.</p> <p>Utmaning: Kontinuerlig uppdatering behövs utifrån rådande kunskapsläge nationellt och internationellt. Kunskapen måste kvalitetssäkras innan den översätts till vägledningsdokument.</p>
2.	<p>Vissa nanomaterial kan orsaka skada på människors hälsa (IMM, 2018). Det finns emellertid inga bindande hygieniska gränsvärden för nanomaterial, bland annat pga avsaknad av vetenskapligt underlag och svårigheter att mäta exponering för nanomaterial i arbetsmiljön. En del rekommenderade riktvärden har publicerats (WHO, 2017) och dessa kan tjäna som icke bindande rekommendationer för att bättre kontrollera arbetsmiljöriskerna med nanomaterial.</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 2.</p>	<p>Sammanställning av internationella rekommendationer om riktvärden för halter av nanomaterial i arbetsmiljön, och utredning av behov om nationella rekommenderade riktvärden i arbetsmiljön.</p> <p>Ansvar: MYNAK i samråd med Arbetsmiljöverket.</p> <p>Tidsperspektiv: kort till medellång sikt.</p>	<p>Fördel: Säkrare arbetsmiljö. Möjliggör exponeringsbedömning.</p> <p>Utmaning: Riktvärden som ej kan efterlevas då mätmetoder saknas.</p>
3.	<p>Tillsynsansvaret avseende kemikaliehanteringen är delvis överlappande mellan olika myndigheter (se</p>	<p>Tillsynen över nanomaterial i arbetsmiljön bör förstärkas och samordnas i högre grad mellan</p>	<p>Fördel: Bättre tillsyn. Säkrare arbetsmiljö.</p>

	<p>kapitel 2 och bilaga 1). Kunskapen om riskerna med nanomaterial och om hur dessa bör hanteras ökar efterhand som forskningen gör framsteg. Tillsyn blir en konsekvens av nya krav avseende nanomaterial i REACH bilagorna som träder i kraft 1 januari 2020. Det finns potential att utveckla samordningen mellan berörda myndigheter när det gäller tillsyn och dokumentation av nanomaterial. Här kan den nationella samverkansplattformen SweNanoSafe spela en viktig roll.</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 2.</p>	<p>ansvariga aktörer och bör kontinuerligt anpassas i takt med ny kunskap om nanomaterial.</p> <p>Ansvar: Tillsynsmyndigheterna. Dessutom bör Arbetsmiljöverket tillsammans med KEMI utveckla vägledningsdokument med nanomaterialspecifik information (på svenska).</p> <p>Tidsperspektiv: medellång sikt.</p>	<p>Utmaning: Kräver samordning mellan myndigheter med tillsynsansvar dvs nationella myndigheter, länsstyrelser och kommuner. Fortbildning behövs också.</p>
4.	<p>Information om huruvida avfallsströmmar innehåller nanomaterial saknas. Därmed saknas möjlighet att vidta åtgärder för en säker hantering av avfall och en bedömning av risken för spridning av farliga nanomaterial till den yttre miljön. På längre sikt bör metoder för återvinning av nanomaterial utvecklas för att säkerställa en hållbar nanoteknikanvändning. Samverkan behövs mellan myndigheter, företag, branschorganisationer och akademi.</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 2.</p>	<p>Kartlägg större avfallsflöden som innehåller nanomaterial samt undersök tekniska lösningar som medger en säker återvinning av avfall som innehåller nanomaterial.</p> <p>Ansvar: Naturvårdsverket bör vara ledande i arbetet i samarbete med andra berörda myndigheter som KEMI och Boverket, branschorganisationer och företag.</p> <p>Tidsperspektiv: medellång till lång sikt.</p>	<p>Fördel: Giftfri miljö. Hållbar utveckling inom nanoteknik.</p> <p>Utmaning: Kräver omfattande teknik och metodutveckling (dock en fördel på sikt med sådana investeringar). Höga krav på samverkan mellan olika aktörer.</p>
5.	<p>Basal forskning om hur nanomaterial interagerar med biologiska system behövs och kan ligga till grund för en bättre riskbedömning av nanomaterial. Det är viktigt att arbetet med alternativa testmetoder (dvs alternativ till djurförsök) prioriteras, i linje med internationellt arbete exempelvis inom OECD. Det föreligger ett</p>	<p>Fortsatt forskning gällande basala toxicitetsmekanismer men forskningen bör även styras mot regulatorisk relevans samt validering av testmetoder för nanomaterial.</p>	<p>Fördel: Bättre riskbedömning. Minskning av antalet djurförsök.</p> <p>Utmaning: Validering av nya metoder är tidskrävande och internationell samverkan behövs.</p>

	<p>behov av att standardisera testmetoder och referensmaterial inom nanotoxikologisk forskning.</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 3.</p>	<p>Ansvar: forskningsfinansiärer samt forskare vid universitet och forskningsinstitut (forskning, validering).</p> <p>Tidsperspektiv: lång sikt.</p>	
6.	<p>Forskningen inom nanosäkerhet har hittills varit fokuserad på farlighet (eng. "hazard") och i mindre utsträckning på exponering. Det saknas livscykelrelevanta data om hur nanomaterial interagerar med biologiska system från "vaggan till graven". Det behövs mer kunskap om avfallsflöden och huruvida vissa material är speciellt hälso- och miljöfarliga i samband med avfallshantering samt hur nanomaterial kan återvinnas. Det saknas tillförlitliga metoder för att mäta nanomaterial i arbetsmiljön och den yttre miljön.</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 3.</p>	<p>Kunskap om den faktiska exponeringen för nanomaterial såväl i arbetsmiljön som den yttre miljön behövs och ett livscykelperspektiv bör anläggas för alla nanomaterial.</p> <p>Ansvar: MYNAK och andra myndigheter (kunskapssammanställning); forskare (metoder för exponering och återvinning).</p> <p>Tidsperspektiv: medellång till lång sikt.</p>	<p>Fördel: Bättre riskbedömning och riskhantering.</p> <p>Utmaning: Kräver metodutveckling och en omprioritering av forskningsmedel för att stödja exponeringsforskning/mätningar.</p>
7.	<p>Det saknas fortfarande adekvat underlag för riskbedömning av nanomaterial. Till stor del beror detta på att forskningen inte är anpassad efter regulatoriska behov. Praxis är att svenska myndigheter inte förfogar över resurser eller har mandat att styra och prioritera forskningen. Finansiering av små och medelstora forskningsprojekt är otillräcklig. Få projekt anlägger ett livscykelperspektiv från materialutveckling till användning av produkter som innehåller nanomaterial.</p>	<p>Multidisciplinär forskning bör prioriteras och forskningen måste göras mer relevant för riskbedömning; myndigheter bör få mandat att samordna forskning som tillgodoser regulatoriska behov.</p> <p>Ansvar: departement och berörda myndigheter som KEMI samt forskningsfinansiärer och forskare.</p> <p>Tidsperspektiv: kort till medellång sikt.</p>	<p>Fördel: Bättre samordning och bättre riskbedömning.</p> <p>Utmaning: Multidisciplinär forskning ställer krav på samverkan. Utöver akademiska forskare bör andra aktörer t ex statliga forskningsinstitut också engageras i regulatorisk forskning</p>

	För en utförlig beskrivning, se kapitel 3.		
8.	<p>I den nationella utredningen om säker användning och hantering av nanomaterial (SOU 2013:70) poängterades vikten av att tillvarata nanomaterialens möjligheter samtidigt som hänsyn tas till ev. hälso- och miljörisker. Det är helt avgörande att säkerhet integreras på ett tidigt stadium i innovationsprocessen, något som ibland benämns "safe-by-design". Men ett bredare grepp om säkerhet ihop med andra samhällsliga aspekter behövs vid utvecklingen av nanoteknik (brukar benämnas "responsible research and innovation" på engelska).</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 3.</p>	<p>Statligt finansierad forskning och utveckling inom nanoteknik bör uppfylla fastställda krav vad gäller säkerhet och etik dvs genomsyras av "ansvarsfull forskning och utveckling".</p> <p>Ansvar: statliga forskningsfinansiärer som exempelvis VINNOVA och VR som stödjer innovation och utvecklingsprojekt.</p> <p>Tidsperspektiv: kan genomföras på kort sikt.</p>	<p>Fördel: Säkrare innovationsprocess och säkrare produkter.</p> <p>Utmaning: Bristande toxikologisk kompetens hos små och medelstora företag gör det svårt att implementera säker/ansvarsfull innovation.</p>
9.	<p>Nanosäkerhet är ett multidisciplinärt område som förutsätter kompetens inom flera områden. Därmed krävs samverkan för att utveckla undervisning inom området. Behovet av utbildning och kompetensutveckling inom nanosäkerhet behöver kartläggas och prioriteras så att relevanta insatser kan planeras och resurser utnyttjas på bästa sätt. Det finns ett behov av ett nationellt nätverk för utbildning liknande det nationella nätverk som redan etablerats för forskare (bilaga 2). Lärdomar kan även dras av SweTox som bl a verkade för en samordning av utbildning inom området kemikalier, hälsa och miljö.</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 4.</p>	<p>Nationellt nätverk för att kartlägga, prioritera och synliggöra utbildning inom nanosäkerhet – samordnat genom samverkansplattformen SweNanoSafe.</p> <p>Ansvar: SweNanoSafe, tillsammans med olika aktörer inom utbildning samt företag och andra aktörer med behov av utbildning.</p> <p>Tidsperspektiv: kan initieras på kort sikt.</p>	<p>Fördel: Kompetenshöjning inom nanosäkerhet. Ökad samverkan.</p> <p>Utmaning: Utbildning inom nanoteknik och nanosäkerhet är utspridd vid ett flertal olika lärosäten och de som har behov av denna typ av utbildning är också utspridda inom olika företag, myndigheter, osv vilket ställer stora krav på samordning.</p>

10.	<p>Personal (inklusive skyddsombud) behöver fortbildning och kompetensutveckling för att bedöma och hantera/eliminera risker vid hantering av nanomaterial; på samma sätt som brandutbildning är obligatorisk på varje arbetsplats bör nanosäkerhet också vara det. Den uppdatering av REACH som träder i kraft 1 januari 2020 kan innebära ett behov av fortbildning hos berörda myndigheter. Vidare bör säkerhet/risk integreras i tekniska utbildningar som berör nanoteknik och andra nya material.</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 4.</p>	<p>Utveckling av utbildning och fortbildning om nanosäkerhet i samhället, framförallt i arbetsmiljön och integrerat i akademisk utbildning inom nanoteknik.</p> <p>Ansvar: SweNanoSafe och andra aktörer såsom utbildningsföretag och universitet.</p> <p>Tidsperspektiv: medellång till lång sikt.</p>	<p>Fördel: Kompetenshöjning inom nanosäkerhet. Säkrare arbetsmiljö.</p> <p>Utmaning: Det är svårt att styra prioriteringen av utbildningsinsatser vid olika lärosäten.</p>
11.	<p>En nationell samverkansplattform inom nanosäkerhet (SweNanoSafe) har etablerats för att främja samverkan mellan olika aktörer, däribland akademien och industrin. Detta arbete bör fortsätta och industrins behov måste tydliggöras så att forskningen kan göras mer relevant. Vidare är det viktigt att även medverka på internationell nivå inte minst i standardiseringsarbetet (ISO, CEN) samt att delta aktivt i OECD:s arbete kring nanoteknik och nanosäkerhet.</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 5.</p>	<p>Ökade resurser till dialog och samverkan mellan nationella (och internationella) aktörer inom nanosäkerhet; kunskapsöverföring mellan akademi och industri.</p> <p>Ansvar: SweNanoSafe (på uppdrag av Miljödepartementet) tillsammans med berörda aktörer.</p> <p>Tidsperspektiv: kort sikt (arbetet pågår redan).</p>	<p>Fördel: Ökad samordning och kunskapsöverföring inom nanosäkerhet.</p> <p>Utmaning: Det saknas incitament för forskare att engagera sig i dialogen med det omgivande samhället. Företag å andra sidan kan av konkurrensmässiga skäl inte dela all information med andra aktörer.</p>
12.	<p>En nationell samverkansplattform inom nanosäkerhet (SweNanoSafe) har etablerats för att stödja dialogen mellan akademien och berörda myndigheter. SweNanoSafe bör få ytterligare resurser för att säkerställa att befintlig kunskap på nationell och internationell nivå sammanställs och</p>	<p>Ökade resurser till dialog och samverkan mellan nationella (och internationella) aktörer inom nanosäkerhet; kunskapsöverföring mellan akademi och myndigheter.</p>	<p>Fördel: Ökad samordning och kunskapsöverföring inom nanosäkerhet.</p> <p>Utmaning: Det saknas incitament för forskare att engagera sig i dialogen med det omgivande</p>

	<p>anpassas efter svenska förhållanden och svenska myndigheters behov samt att den kunskap som kommuniceras också är kvalitetssäkrad; här har expertpanelen vid SweNanoSafe (kapitel 5) och det nationella forskarnätverket (bilaga 2) en viktig roll.</p> <p>För en utförlig beskrivning, se kapitel 5.</p>	<p>Ansvar: SweNanoSafe (på uppdrag av Miljödepartementet) tillsammans med berörda aktörer.</p> <p>Tidsperspektiv: kort sikt (arbetet pågår redan).</p>	<p>samhället, fokus är på själva forskningen och den tredje uppgiften ses inte som en merit.</p>
13.	<p>För ett effektivt genomförande av en handlingsplan (SOU 2013:70) om säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial behövs en nationell strategi. Sverige saknar en strategi för nanosäkerhet och dessutom hanteras nanosäkerhet ofta skiljt från innovation och utveckling trots att det råder konsensus om att säkerhet/risk och innovationsaspekter bör sammanföras.</p> <p>För ytterligare bakgrund, se kapitel 6.</p>	<p>Förslag om övergripande åtgärd för säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial: nationell strategi för nanoteknik som inbegriper nanosäkerhet.</p> <p>Ansvar: Miljödepartementet.</p> <p>Tidsperspektiv: kan initieras på kort sikt.</p>	<p>Fördel: Säker utveckling och hantering av nanomaterial. Giftfri miljö.</p> <p>Utmaning: Nanosäkerhet kan ev. komma att överskuggas av andra delar i en strategi om nanoteknik.</p>