

2023:1

SweNanoSafe

Swedish National Platform for Nanosafety



**Översikt av lagstiftning av
relevans för nanomaterial i EU
och Sverige**

Förord

SweNanoSafe är en nationell plattform för säker hantering av nanomaterial vars syfte är att bidra till att uppnå miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö och skydda människors hälsa. SweNanoSafe är ett uppdrag från Miljödepartementet genom Kemikalieinspektionen (KemI).

Plattformens mål är att sprida kunskap och ge särskilt stöd till myndigheter i frågor som rör en säker hantering och användning av nanomaterial. SweNanoSafe samlar akademi, myndigheter, näringsliv och organisationer för en gemensam dialog rörande nanosäkerhet. Detta innefattar även att identifiera behov för en säker hantering av nanomaterial och bidra med förslag till lösningar och konkreta åtgärder som möter behoven, samt verka aktivt för förbättrad nanosäkerhet. SweNanoSafe:s verksamhet har sedan 2019 bedrivits vid Institutet för miljömedicin, Karolinska Institutet, och omfattar Expertpanel, Myndighetsråd, Forskarnätverk, Utbildningsnätverk, samt en grupp för Verksamhetssamordning som koordinerar aktiviteter så som workshops samt kommunikation via plattformens webbplats.

Denna rapport ger en överblick om lagstiftning av relevans för nanomaterial inom EU och i Sverige. Rapporten har sammanställts för att stödja nationella myndigheter i deras roll som ansvariga organ för tillsyn och tillsynsvägledning, samt för att ge en översikt av de olika lagstiftningsområdena som kan vara relevanta för olika typer av aktörer från branscher som berörs av användning eller hantering av nanomaterial. Målet med rapporten har inte varit att ge en heltäckande bild av området utan att kortfattat och koncist peka på olika källor med ytterligare information för den som behöver fördjupa sig i specifika områden av lagstiftning.

Rapporten har sammanställts av Gen Shao och Penny Nymark (SweNanoSafe), och den har granskats av SweNanoSafe:s myndighetsråd bestående av Gregory Moore (KemI), Elmira Tavoosi (Läkemedelsverket), Julia Taylor (Naturvårdsverket), Christer Idström (Boverket), Gustav Bäck (Arbetsmiljöverket), Linda Molander (Folkhälsomyndigheten), Daniel Edgar (Livsmedelsverket), samt av Anna Bergström och Bengt Fadeel, SweNanoSafe:s styrgrupp.

SweNanoSafe, 19 maj 2023

SweNanoSafe

Nationell Plattform för Nanosäkerhet

Institutet för
Miljömedicin,
Karolinska Institutet

Adress:

Box 210, SE-171 77
Stockholm



**Karolinska
Institutet**

Omslagsbild:

Microsoft Stock

Rapporten kan laddas
ner från

<https://ki.se/imm/rapporter>

Stockholm,
maj 2023

Innehåll

Introduktion.....	3
Tabell 1. Översikt över EU:s regelverk som uttryckligen berör nanomaterial	4
Exempel på befintlig lagstiftning samt Efsa:s, Echa:s och SCCS:s roll.....	6
Reach-förordningen.....	6
CLP-förordningen.....	7
Nanomaterial i förordningen om kosmetiska produkter.....	7
Förordningen om biocidprodukter	8
Förordningen om nya livsmedel.....	9
Förordningen om livsmedelstillsatser.....	10
Förordningen om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel	11
Förordningen om medicintekniska produkter	12
Svenska kemikalielagstiftningen	13

INTRODUKTION

Säkerheten för nanomaterial regleras genom en rad olika regelverk på europeisk nivå. För att hjälpa nationella myndigheter att uppfylla sina respektive skyldigheter samt för att ge aktörer från branscher som tillverkar, importerar, använder eller distribuerar produkter som innehåller nanomaterial en översikt över lagstiftningsområden som kan vara relevanta för dessa företags verksamheter, följer här en sammanfattning och en detaljerad förklaring av de europeiska och nationella regelverk som uttryckligen berör nanomaterial.

I tabell 1 finns en sammanfattning av EU:s kemikalieförordning Reach och andra produktspecifika regelverk (t.ex. kosmetika, biocidprodukter, medicintekniska produkter samt livsmedelsrelaterade produkter) som uttryckligen berör nanomaterial. Tabellen följs av ytterligare information om dessa rättsliga bestämmelser och förordningen om klassificering, märkning och förpackning av kemiska produkter. I synnerhet hänvisas i detalj till de roller och skyldigheter som nationella myndigheter samt EU:s myndigheter och utskott har (t.ex. Echa, Efsa, SCCS).

År 2011 antogs Europeiska kommissionens rekommendation [2011/696/EU](#) i syfte att ge en enhetlig definition för nanomaterial inom olika sektorsspecifika lagstiftningar med specifika bestämmelser för nanomaterial. Dessutom har EU:s gemensamma forskningscentrum tagit fram [en översikt över koncept och begrepp som används i Europeiska kommissionens definition av nanomaterial](#) i syfte att stötta införandet av en sådan definition. Den 10 juni 2022 gjorde kommissionen en översyn av den [rekommenderade definitionen av nanomaterial](#). Man förväntar sig att de olika regelverken kommer att uppdatera sina juridiskt bindande definitioner av nanomaterial utifrån denna översyn, i enlighet med de egna tidsplanerna.

TABELL 1. ÖVERSIKT ÖVER EU:S REGELVERK SOM UTTRYCKLIGEN BERÖR NANOMATERIAL

Förordning	Definition	Godkännande förfarande specifikt för nanomaterial	Märkning av innehåll av nanomaterial	Omfattning	Byrå eller vetenskaplig kommitté som stöttar införandet	Vägledning [#]
Reach (förordning 1907/2003) och ändring (förordning 2018/1882)	Nanoform	Nej	/	Människors säkerhet Miljö	Europeiska kemikaliemyndigheten	Nanomaterial – Echa (europa.eu)
Förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter	Nanomaterial	Ja	Etiketten måste visa namnet på varje nanomaterial följt av ordet "nano" inom parentes	Människors säkerhet Miljö	Europeiska kemikaliemyndigheten	/
Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter	Nanomaterial	Ja	Namnen på beståndsdelar av nanomaterial ska följas av ordet "nano" inom parentes	Människors säkerhet	Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet	Vägledning om säkerhetsbedömning av nanomaterial i kosmetiska produkter – EU:s publikationsbyrå (europa.eu)
Förordning (EU) nr 2015/2283 om nya livsmedel	Konstruerat nanomaterial	Ja	Enligt förordning 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna	Människors säkerhet	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	Vägledning om riskbedömning av nanomaterial som ska användas i livsmedels- och foderkedjan: människors och djurs hälsa Efsa (europa.eu)
Förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser	/	Nej	Enligt förordning 1169/2011 om tillhandahållande	Människors säkerhet	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	Vägledning om riskbedömning av nanomaterial som ska

			av livsmedelsinformation till konsumenterna			användas i livsmedels- och foderkedjan: människors och djurs hälsa Efsa (europa.eu)
Förordning (EG) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel	/	Ja	/	Människors säkerhet	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	/
Förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel	/	Ja	/	Människors säkerhet	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	/
Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna	Nanomaterial	/	/	/	/	/
Förordning (EU) nr 2017/745 om medicintekniska produkter	Nanomaterial	Ja	Särskild hänsyn ska tas till nanomaterial	Bedömning av överensstämmelse	Europeiska Kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC); Europeiska läkemedelsmyndigheten; anmälda organ utsedda av medlemsstaterna	ISO – ISO/TR 10993-22:2017 – Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 22: Vägledning om nanomaterial

#detaljerad vägledning finns nedan

EXEMPEL PÅ BEFINTLIG LAGSTIFTNING SAMT EFSA:S, ECHA:S OCH SCCS:S ROLL

REACH-FÖRORDNINGEN

I allmänhet föreskriver [Reach-förordningen](#) (förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier) att ansvaret för kemikaliesäkerhet ska ligga på industrin. För att uppfylla förordningen måste företag registrera de ämnen de tillverkar och marknadsför i EU. Information om ämnens egenskaper och faror måste dokumenteras. Företag måste visa för Echa hur ämnet kan användas på ett säkert sätt, och upplysa användarna om riskhanteringsåtgärder. Echa tar emot och utvärderar enskilda registreringarna för att avgöra om de uppfyller kraven, och EU:s medlemsstater utvärderar utvalda ämnen för att klargöra de initiala farhågor som rör människors hälsa eller miljön. Myndigheterna och Echans vetenskapliga kommittéer bedömer om riskerna med ämnena kan hanteras. Om riskerna inte kan hanteras kan myndigheterna begränsa användningen av ämnena på olika sätt. Behöriga myndigheter i medlemsstaterna ansvarar dessutom för att verkställa Reach-bestämmelserna.

I [kommissionens förordning \(EU\) nr 2018/1881](#) om ändring av Reach-förordningen anges definitionen "nanoformer" baserat på kommissionens [rekommendation om definitionen av nanomaterial](#) 2011/696/EU samt uttryckliga rättsliga krav som gäller för företag (registranter) som tillverkar eller importerar nanoformer. Om den totala använda mängden av ett ämne som innehåller nanoformer överskrider 1 ton eller mer per år och per industri (inklusive alla nanoformer och icke-nanoformer) är registranterna skyldiga att förse Echa med nanomaterialspecifik information inklusive i) karakterisering av nanoformer eller uppsättningar av nanoformer som omfattas av registreringen (bilaga VI); ii) kemikaliesäkerhetsbedömning (bilaga I); iii) informationskrav för registreringen (bilaga III och VII-XI), inklusive toxikologiska endpoints för människa och miljö; samt iv) nedströmsanvändares skyldigheter (bilaga XII). Vidare beskriver [förordning \(EU\) nr 2020/878](#) om ändring av bilaga II i Reach-förordningen, kraven för att ta fram säkerhetsdatablad som berör nanoformer.

Echa tillhandahåller och uppdaterar vägledning som uttryckligen berör nanoformer till registranter (t.ex. tillverkare och importörer) och till nedströmsanvändare, inklusive i) Att förbereda registreringsunderlag som omfattar nanoformer ([How to prepare registration dossiers covering nanofoms](#)); ii) Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning för nanomaterial ([Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment for Nanomaterials](#)); och iii) Bilaga för nanoformer som gäller för vägledning om registrering och identifiering av ämnen ([Appendix for nanofoms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification](#)). Vidare stöttar Echa genomförandet av Reach genom samarbete med andra intressenter. Till exempel håller Echa [webbinarier](#) för att informera om och diskutera de

senaste utvecklingarna rörande Reach-processer relaterade till nanomaterial och för att hjälpa registranter att förbereda och skicka in underlag som inkluderar nanomaterial. Echa delar dessutom med sig av erfarenheter till, och skapar samförstånd bland behöriga myndigheter i medlemsstaterna rörande säkerhetsinformation för nanomaterial i Reach-registreringsunderlag.

[eREACHNano](#) är ett användbart verktyg som förklarar Reach-kraven rörande nanoformer. Det hjälper företag (i synnerhet små och medelstora företag) genom registreringsprocessen för nanoformer och tillhörande krav, genom e-inlärningsmoduler.

CLP-FÖRORDNINGEN

[Förordning \(EG\) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar \(CLP-förordningen\)](#) anger kriterier för att identifiera farliga ämnen och blandningar och för att informera användarna (t.ex. medarbetare och konsumenter) om farorna genom standardsymboler och -fraser. Dessutom definierar CLP regler för förpackning av farliga kemikalieprodukter. Tillverkare och importörer måste informera Echa om klassificering och märkning när de släpper ut farliga ämnen och blandningar på den europeiska marknaden. CLP-förordningen innehåller inga bestämmelser specifika för nanomaterial. Ämnen eller blandningar som består av nanomaterial eller innehåller särskilda nanoformer, som uppfyller kriterierna för klassificering som farliga ämnen enligt CLP-förordningen, måste klassificeras och märkas. Mer information finns [här](#).

NANOMATERIAL I FÖRORDNINGEN OM KOSMETISKA PRODUKTER

[Förordning \(EG\) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter](#) berör uttryckligen nanomaterial i kosmetiska produkter. Om en kosmetisk produkt innehåller nanomaterial, vilket definieras tydligt i förordningen, ska den person (t.ex. tillverkare, importör eller tredje person utsedd av sådana) som ansvarar för produkten skicka både allmän och nanospecifik information till Europeiska kommissionen via [kosmetikaregistret CPNP](#) sex månader innan produkten släpps ut på marknaden. Detta gäller dock inte material som används som färgämnen, UV-filter eller konserveringsmedel som berörs av ett specifikt godkännandeförfarande.

Om kommissionen hyser oro rörande säkerheten för det nanomaterial som finns i produkten ska kommissionen begära att [Vetenskapliga kommittén för konsumentersäkerhet \(SCCS\)](#) utan dröjsmål begära att SCCS yttrar sig om säkerheten hos detta nanomaterial för de berörda kategorierna av kosmetiska produkter och de rimligen förutsebara exponeringsförhållandena.. Kommissionen ska offentliggöra denna information. SCCS ska avge sitt yttrande inom sex månader från kommissionens begäran. Om SCCS anser att några nödvändiga uppgifter saknas ska kommissionen kräva att den ansvariga personen tillhandahåller dessa uppgifter inom en uttryckligen angiven och rimlig tidsfrist som inte får förlängas. SCCS ska avge sitt slutliga yttrande inom sex månader från

det att de kompletterande uppgifterna har lämnats. Yttrandet från SCCS ska göras tillgängligt för allmänheten.

För nanomaterial som ännu inte ingår i bilaga III, IV, V eller VI i förordningen om kosmetiska produkter (d.v.s. ännu inte har genomgått en fullständig riskbedömning genom SCCS) ska den ansvariga personen förse Europeiska kommissionen med minst följande information: i) identifiering av nanomaterialet; ii) nanomaterialets fysikaliska och kemiska egenskaper; iii) beräknad årlig mängd nanomaterial som planeras att släppas ut på marknaden genom den kosmetiska produkten; iv) nanomaterialets toxikologiska profil; v) rimligen förutsebara exponeringsförhållanden samt vi) säkerhetsdatabladet för nanomaterialet och tillhörande riskbedömning. Med hänsyn till SCCS slutsats av riskbedömningen kan Europeiska kommissionen ändra bilaga II (förteckning över ämnen som är förbjudna i kosmetiska produkter) och III (förteckning över ämnen som kosmetiska produkter får innehålla endast om angivna begränsningar iakttas). Undantag är kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial godkända som färgämnen, UV-filter eller konserveringsmedel. Dessa måste godkännas av medlemsstaterna som röstar igenom ändringsförslag som berör begränsning av ämnen som upptas i bilagorna till förordningen innan de får användas i kosmetiska produkter. Alla nanomaterial i den kosmetiska produkten ska tydligt anges i förteckningen över beståndsdelar. Namnen på beståndsdelar i form av nanomaterial ska följas av ordet "nano" inom parentes.

Förutom riskbedömningen, som utgör grunden för rättsliga beslut, ansvarar SCCS även för att tillhandahålla och uppdatera vägledning för säker användning av nanomaterial i kosmetiska produkter. SCCS har exempelvis publicerat Checklista för sökande som skickar in underlag om kosmetiska beståndsdelar ([Checklists for Applicants Submitting Dossiers on Cosmetic Ingredients](#)), inklusive en schematisk översikt av säkerhetsbedömning av nanomaterial och minsta informationskrav för nanomaterial som används i kosmetiska produkter, samt vägledning om säkerhetsbedömning av nanomaterial i kosmetika ([Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics](#)) och senaste versionen av SCCSs anmärkningar rörande vägledning för testning av kosmetiska beståndsdelar och tillhörande säkerhetsutvärdering ([Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation](#)).

FÖRORDNINGEN OM BIOCIDPRODUKTER

[Förordning \(EU\) nr 528/2012 om biocidprodukter](#) (BPR) innehåller specifika bestämmelser rörande nanomaterial. Bestämmelserna gäller produkter och ämnen som uppfyller kriterierna för nanomaterial enligt definitionen i BPR (definitionen baseras på [kommissionens rekommendation om definitionen av nanomaterial 2011/696/EU](#)). Alla biocidprodukter och aktiva ämnen ska utvärderas separat när sökanden har skickat underlagen till behörig myndighet i vald EU-medlemsstat. De aktiva ämnena som ingår i biocidprodukten i fråga måste vara godkänd på EU-nivå innan biocidprodukten godkänns på nationell nivå. Vissa produkter (gemensamma godkännanden) godkänns på EU-nivå.

Godkännandet av det aktiva ämnet omfattar dock inte nanoformen av det aktiva ämnet förutom där så uttryckligen nämns. Alla uppgifter som krävs i ansökningshandlingarna måste anges för nanomaterial av aktiva ämnen. En grundlig riskbedömning ska tillhandahållas separat om nanoformen av de aktiva och icke-aktiva ämnena (t.ex. tillsatsämnen) används i en biocidprodukt. Etiketten på biocidprodukten måste visa namnet på varje nanomaterial följt av ordet "nano" inom parentes. Förenklad ansökningsprocedur kan inte användas för produkter som innehåller nanomaterial. Behöriga myndigheter ansvarar för att förordningen om biocidprodukter genomförs. Dessutom måste medlemsstaterna vart femte år rapportera om hur förordningen om biocidprodukter genomförs. Rapporten måste innehålla information om användning av nanomaterial i biocidprodukter och om identifierade potentiella risker. Mer information finns [här](#).

[eREACHNano](#) är ett användbart verktyg som förklarar Reach-kraven rörande nanoformer. Det hjälper företag (i synnerhet små och medelstora företag) genom registreringsprocessen för nanoformer och tillhörande krav, genom e-inlärningsmoduler.

FÖRORDNINGEN OM NYA LIVSMEDEL

[Den allmänna livsmedelstiftningen](#) utgör ett övergripande ramverk för utveckling av livsmedels- och foderlagstiftningen på både europeiska och nationell nivå och omfattar alla steg i tillverkningen och distributionen av livsmedel och foder.

Ett livsmedel som innehåller nanomaterial anses som ett nytt livsmedel och kräver som sådant godkännande enligt [förordning \(EU\) nr 2015/2283 om nya livsmedel](#), där "konstruerat nanomaterial" tydligt definieras. Nya livsmedel får endast släppas ut på den europeiska marknaden om de är godkända och upptagna i gemenskapens förteckning. Förfarandet för att godkänna ett nytt livsmedel ska inledas antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan till kommissionen från en sökande. Ansökan ska innehålla: (i) sökandens namn och adress; (ii) det nya livsmedlets namn och en beskrivning av detta; (iii) beskrivning av produktionsprocessen eller -processerna; (iv) utförliga uppgifter om det nya livsmedlets sammansättning; (v) vetenskaplig dokumentation som visar att det nya livsmedlet inte utgör en säkerhetsrisk för människors hälsa; (vi) i förekommande fall, analysmetod(er); (vii) ett förslag på villkor för avsedd användning och på särskilda märkningskrav som inte vilseleder konsumenten, eller en verifierbar motivering till varför dessa inte behövs.

När testmetoder tillämpas på nanomaterial ska sökandena bifoga en förklaring om att de är vetenskapligt lämpliga för nanomaterial samt, i förekommande fall, vilka tekniska anpassningar eller justeringar som gjorts för att beakta nanomaterialens särskilda egenskaper. Därefter kan kommissionen begära ett yttrande från [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet](#) (Efsa) rörande ansökans giltighet och begära att Efsa inom 9 månader genomför en riskbedömning av det nya livsmedlet avseende människors hälsa. Baserat på Efsas vetenskapliga yttrande ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt för [ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder](#) (Paff) som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden och som uppdaterar unionens förteckning. [Förordning \(EU\) nr 1169/2011 om tillhandahållande av](#)

[livsmedelsinformation till konsumenterna](#) föreskriver att alla konstruerade nanomaterial i det nya livsmedlet tydligt ska anges i förteckningen över beståndsdelar. Namnen på sådana beståndsdelar ska följas av ordet "nano" inom parentes.

Förutom för att utföra riskbedömningen för nya livsmedel är Efsa även skyldiga att kontrollera att de senaste testmetoderna har använts för att bedöma de nya livsmedlens säkerhet. Vidare ger Efsa [vägledning](#) till den sökande om hur man förbereder och skickar in en ansökan om godkännande av ett nytt livsmedel för vilket krav på nanospecifik information föreligger. Vägledning om riskbedömning av nanomaterial som ska användas i livsmedels- och foderkedjan: människors och djurs hälsa ([Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health](#)), publicerad av Efsa år 2021 ger en översikt över ytterligare eller kompletterande informationskrav specifikt för nanomaterial och hur riskbedömningar av nanomaterial inom området livsmedel och foder genomförs. Efsa har vidare tagit fram vägledning om tekniska krav för reglerad användning av livsmedels- och foderprodukter för att fastställa förekomsten av små partiklar inklusive nanopartiklar ([Guidance on Technical Requirements for regulated food and feed product applications](#)), som kompletterar föregående vägledning, och anger kriterier för att bedöma förekomsten av små partiklar och definierar informationskrav. I nuläget erbjuder Efsa ingen vägledning rörande miljöriskbedömning av nanomaterial som används i livsmedels- och foderkedjan. Efsa har dock publicerat en [rapport](#) som sammanställer och strukturerar upp relevant information om miljöriskbedömning av nanomaterial och syftar till att stötta framtagningen av framtida vägledning.

FÖRORDNINGEN OM LIVSMEDELSTILLSATSER

Alla livsmedelstillsatser i EU måste godkännas och vara införda med användningsvillkor i EU:s positiva förteckning (gemenskapsförteckning) under [förordning \(EU\) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser](#). För att godkänna livsmedelstillsatser förväntas sökande skicka in ansökningshandlingarna till kommissionen via medlemsstaterna. Kommissionen kan begära ett yttrande från [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet](#) (Efsa) rörande ansökans giltighet och begära att Efsa genomför en riskbedömning av livsmedelstillsatsen. Baserat på Efsas vetenskapliga yttrande ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt för [ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder](#) (Paff) som godkänner att en livsmedelstillsats släpps ut på marknaden och som uppdaterar gemenskapsförteckningen. Till skillnad från nya livsmedel finns ingen nanospecifik ansökningsprocedur för livsmedelstillsatser. Om en livsmedelstillsats dock redan ingår i gemenskapsförteckningen och nanotekniken leder till en betydande förändring av partikelstorleken ska denna livsmedelstillsats anses som en annan tillsats. Därför krävs ett nytt införande i gemenskapsförteckningen eller en ändring av specifikationerna innan den kan släppas ut på marknaden. [Förordning \(EU\) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna](#) föreskriver att alla nanomaterial som används som livsmedelstillsatser tydligt ska anges i förteckningen över beståndsdelar. Namnen på sådana beståndsdelar ska följas av ordet "nano" inom parentes.

Förutom att genomföra riskbedömningen av livsmedelstillsatser ansvarar Efsa också för att tillhandahålla [vägledning](#) till sökandena om hur man förbereder och skickar in en ansökan om godkännande av en livsmedelstillsats för vilken krav på nanospecifik information föreligger. Vägledning om riskbedömning av nanomaterial som ska användas i livsmedels- och foderkedjan: människors och djurs hälsa ([Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health](#)), publicerad av Efsa år 2021 ger en översikt över ytterligare eller kompletterande informationskrav specifikt för nanomaterial och hur riskbedömningar av nanomaterial inom området livsmedel och foder genomförs. Efsa har vidare tagit fram vägledning om tekniska krav för reglerad användning av livsmedels- och foderproduktion för att fastställa förekomsten av små partiklar inklusive nanopartiklar ([Guidance on Technical Requirements for regulated food and feed product applications](#)), som kompletterar föregående vägledning, och anger kriterier för att bedöma förekomsten av små partiklar och definierar informationskrav. I nuläget erbjuder Efsa ingen vägledning rörande miljöriskbedömning av nanomaterial som används i livsmedels- och foderkedjan. Efsa har dock publicerat en [rapport](#) som sammanställer och strukturerar upp relevant information om miljöriskbedömning av nanomaterial och syftar till att stötta framtagningen av framtida vägledning.

FÖRORDNINGEN OM MATERIAL OCH PRODUKTER AVSEDDA ATT KOMMA I KONTAKT MED LIVSMEDEL

[Förordning \(EG\) nr 1935/2004](#) är ett harmoniserat regelverk om säkerheten för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Förordning (EG) nr 1895/2005 om begränsad användning av vissa epoxidderivat i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed; förordning (EG) nr 282/2008 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel; förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel; förordning (EG) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel; förordning (EU) nr 284/2011 om fastställande av särskilda villkor och närmare förfaranden för import av köksredskap i plast av polyamid och melamin vilka har sitt ursprung i eller har avsänts från Folkrepubliken Kina och den särskilda administrativa regionen Hongkong i Folkrepubliken Kina; samt förordning (EU) 2018/2013 om användning av bisfenol A i lack och ytskikt avsedda att komma i kontakt med livsmedel infördes inom denna ram.

[Förordning \(EG\) nr 10/2011](#) berör användning av nanomaterial i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Den föreskriver att ämnen i nanoform endast får användas efter uttryckligt godkännande och omnämnande i specifikationerna i bilaga I. Kommissionen erbjuder [Unionens vägledning om förordning \(EG\) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel när det gäller information i leveranskedjan](#), som riktar sig till europeiska branschorganisationer och behöriga myndigheter i medlemsstaterna som arbetar med frågor som berör tolkningen och tillämpningen av vissa aspekter på förklaringen om överensstämmelse och lämplig information i leveranskedjan för plast, inklusive nanomaterial.

[Förordning \(EG\) nr 450/2009](#) definierar krav för användning av nanomaterial i aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Om nanoteknik har använts och ämnena uppvisar kemiska och fysikaliska egenskaper som väsentligt skiljer sig från egenskaperna hos ämnet i en större partikelstorlek bör ämnena riskbedömas från fall till fall fram till dess att det finns bättre kunskap om sådan ny teknik.

FÖRORDNINGEN OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

[Förordning \(EU\) 2017/745 om medicintekniska produkter \(MDR\)](#) omfattar produkter som inte är någon form av läkemedel men som avsedda för medicinskt bruk. Det är en stor spännvidd på produkter inom området medicintekniska produkter där det kan vara vardagliga produkter som plåster och kondomer, substansbaserade produkter som sprayer och krämer, hjälpmedel för funktionsvarierade personer men även avancerade produkter som pacemakers och sjukhusutrustning. I Europeiska unionen (EU) och det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EES) måste dessa genomgå en bedömning av överensstämmelse för att påvisa att de uppfyller de lagstadgade kraven i syfte att säkerställa att de är säkra och fungerar på avsett sätt enligt MDR. Det är tillverkaren som på eget ansvar genomför denna bedömning av överensstämmelse. Vid bedömningen av överensstämmelse av produkter som tillhör medelhög och hög riskklass ska en oberoende part, ett så kallat anmält organ, medverka vid bedömningen av överensstämmelse och utfärda ett intyg som ligger till grund för tillverkarens slutbedömning. Det anmälda organets granskning har olika omfattning utifrån produktens riskklass.

MDR är en EU-förordning och gäller därmed direkt i hela EU och EES. På ett fåtal områden kan MDR kompletteras av nationella regler. Dessa områden gäller inte de generella principerna om säkerhet och prestanda hos de medicintekniska produkterna, till exempel är bedömningen av nanomaterial en fråga som inte får styras nationellt. Myndigheter i EU:s medlemsstater utser och kontrollerar de anmälda organ som får delta i bedömningar av överensstämmelse. I Sverige är det Läkemedelsverket som ansvarar för att utse och kontrollera anmälda organ. För vissa typer av medicintekniska produkter där substanser ingår behöver det anmälda organet begära ett yttrande från en läkemedelsmyndighet som led i sin bedömning, mer information om detta finns på [Läkemedelsverkets](#) och [Europeiska läkemedelsmyndighetens \(EMA\)](#) webbplatser.

Alla ämnen och material som ingår i en medicinteknisk produkt måste utvärderas och bedömas rörande säkerhet och prestanda. De risker som identifieras ska i första hand elimineras, i andra hand minimeras och endast risker som är acceptabla i förhållande till fördelarna för patienten får kvarstå. Riskbedömningen ska ständigt hållas uppdaterad utifrån produktens användning och till det allmänt erkända vetenskapliga och tekniska utvecklingsstadiet. Om nanomaterial, som tydligt definieras i förordningen, används i medicintekniska produkter måste tillverkarna ta särskild hänsyn till dem i sin utvärdering och bedömning. Medicintekniska produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som är kopplade till storlek och egenskaper hos de partiklar som frisläpps eller kan frisläppas i patientens eller användarens kropp minskas så långt det är

möjligt, om produkterna inte enbart kommer i kontakt med intakt hud. Produkter som innehåller eller består av nanomaterial omfattas av en särskild regel för tilldelning av riskklass som i sin tur påverkar vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som ska tillämpas. Om nanomaterialet tenderar att utlösa hög eller medelhög inre exponering ska produkterna tillhöra klass III och genomgå de strängaste förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Alla medicintekniska som innebär någon risk för inre exponering för nanomaterial tillhör en riskklass som medför att anmält organ ska medverka vid bedömningen av överensstämmelse. [Internationella organisationen för standardisering \(ISO\)](#) ger [vägledning](#) som beskriver faktorer som måste tas hänsyn till vid biologisk utvärdering av medicintekniska produkter som består av eller innehåller nanomaterial. I ”[Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices](#)” ger Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCHENIHR) vägledning om specifika faktorer som behöver beaktas vid riskbedömning av medicintekniska produkter som innehåller nanomaterial.

SVENSKA KEMIKALIELAGSTIFTNINGEN

I Sverige berör Kemikalieinspektionens föreskrifter ([KIFS 2017:7](#)) om kemiska produkter och biotekniska organismer uttryckligen nanomaterial i kapitel 3, inklusive i) en definition av nanomaterial; ii) anmälningskyldighet avseende vissa kemiska produkter med avsiktligt tillsatt nanomaterial; iii) undantag för vissa anmälningskyldiga samt iv) information som ska anges om produkten innehåller nanomaterial.