



SWENANOSAFE  
SLUTRAPPORT 2024

INSTITUTET FÖR MILJÖMEDICIN | KAROLINSKA INSTITUTET

Copyright: Institutet för miljömedicin (2024). ©

Redaktionsgrupp: Bengt Fadeel och Anda Gliga,  
Institutet för miljömedicin, Karolinska Institutet.

Bildmaterial: Adobe Stock om inget annat anges.





# FÖRORD

Nanomaterial är material med ytterst små dimensioner; de speciella egenskaperna som uppstår hos material i nanostorlek kan vara användbara inom en rad områden men samma egenskaper kan också innebära ökade risker för människor och miljön.

SweNanoSafe etablerades 2016 vid forskningsinfrastrukturen SweTox på uppdrag av Regeringen. Bakgrunden var utredningen om en nationell handlingsplan för hur användning och hantering av nanomaterial kan ske på ett säkert sätt (SOU 2013:70).

SweNanoSafe överfördes 2019 till Institutet för miljömedicin vid Karolinska Institutet. Genom regleringsbrevet till Kemikalieinspektionen (KemI) tilldelades Karolinska Institutet således medel för att upprätthålla en plattform för säker hantering av nanomaterial. Ett huvudsyfte har varit att ”sprida kunskap och ge särskilt stöd till myndigheter i frågor som rör en säker hantering och användning av nanomaterial”.

SweNanoSafe har framförallt fungerat som ett forum för kommunikation och dialog mellan olika samhällsaktörer. Plattformens uppdrag är härmed slutfört. Den aktuella rapporten ger en kortfattad beskrivning av verksamheten samt några reflektioner kring framtiden. En slutsats är att *dialogen* mellan myndigheter och forskare är viktig.

Stockholm, januari 2024

Prof. Bengt Fadeel  
Institutet för miljömedicin



# INNEHÅLL

Förord.....	5
Executive summary.....	9
En nationell plattform.....	11
Organisation.....	13
Kommunikation.....	15
Expertpanelen.....	19
Myndighetsstöd.....	22
Lärdomar.....	25
Framtiden.....	27
Omvärlden.....	28
Litteratur.....	30
Förkortningar.....	32
Rapporter.....	34





# EXECUTIVE SUMMARY

"a national  
platform for  
the safe  
handling of  
nanomaterials"

SweNanoSafe, a national platform for the safe handling of nanomaterials, was officially launched in the Spring of 2016 and remained in operation until December 2023. The platform was established through a mandate from the Ministry of Environment and Energy to the Swedish Chemicals Agency. SweNanoSafe was initially hosted at the Swedish Toxicology Sciences Research Center and was transferred to the Institute of Environmental Medicine at Karolinska Institutet in 2019. The aim of the platform has been to promote communication and foster the dialogue between academia, government agencies, industry and other stakeholders in matters related to the safe handling and use of nanomaterials. SweNanoSafe has also been tasked with providing expert advice to government agencies.

SweNanoSafe established a homepage for the dissemination of relevant information on nanomaterials and also issued electronic newsletters. The platform organized a total of 15 national workshops (some of which were held online due to the COVID pandemic) and published 18 reports on topics ranging from nanomaterials in the environment to safe-and-sustainable-by-design (SSbD) approaches for nanomaterials. The latter reports are now available at the homepage of the Institute of Environmental Medicine. The platform hosted a multidisciplinary expert panel comprised of scientists from different universities and research organizations in Sweden and launched a national nanosafety research network to promote networking. The platform has also assisted the Swedish Chemicals Agency with respect to the nomination of experts to support nanosafety related activities at the OECD. Finally, the platform has convened a forum of government agencies to discuss the safe handling and use of nanomaterials. The main lesson is that the dialogue between academia and government agencies is of paramount importance. In this regard, SweNanoSafe may serve as a template for the communication and dissemination of knowledge for other emerging technologies beyond “nano”.



# EN NATIONELL PLATTFORM

## RISKER MED NANOTEKNIK

Nanoteknik handlar om att manipulera och kontrollera material på nanoskalan (1 nm är  $10^{-9}$  m dvs en miljondels millimeter eller en miljarddels meter). Ett nanomaterial definieras ofta som ett material med minst en dimension i intervallet 1-100 nm. Det faktum att material uppvisar nya egenskaper på nanoskalan gör att det kan uppstå oväntade hälso- och miljöeffekter vid exponering för dessa material vilket också är själva grunden till den nanotoxikologiska forskningen. Termen "nanosäkerhet" är hämtad från engelskans *nanosafety* vilket är ett bredare begrepp som omfattar toxikologi, exponering och riskbedömning av nanomaterial och nanoteknologi.

Kemikalieinspektionen (KemI) tog för drygt 15 år sedan (2007) fram en kunskapssammanställning om ev. risker med nanoteknik samt förslag till åtgärder för att komma till rätta med de kunskapsluckor man identifierat ("*Nanoteknik – stora risker med små partiklar?*"). Ett av förslagen var att ge Vinnova i uppdrag att utforma en svensk strategi för nanoteknologisk forskning och utveckling. Regeringen gav, genom Näringsdepartementet, Vinnova i uppdrag att "utarbete en strategi för hur möjligheter och risker, som kan vara förknippade med användning av nanoteknologi, kan tillvaratas och beaktas mot bakgrund av den snabba utvecklingen inom området". Rapporten "*Nationell strategi för nanoteknik*" gavs ut av Vinnova i januari 2010. Dock berördes de möjliga riskerna med nanoteknologi endast kortfattat i rapporten. Den statliga utredningen "*Säker utveckling! En nationell handlingplan för säker användning och hantering av nanomaterial*" (SOU 2013:70) tog däremot ett helhetsgrepp om frågan om potentiella hälso- och miljörisker. I utredningen föreslogs bl a ett nationellt "nanomaterialregister" för att öka kunskapen om vilka produkter med nanomaterial som finns på marknaden samt ett "nanomaterialcentrum" och ett "nanoråd" för att främja informationsspridning, samverkan och kunskapsöverföring mellan myndigheter, näringsliv, andra organisationer och allmänheten. Man konstaterade att samverkan mellan olika myndigheter kring frågor som rör nanomaterial varit bristfällig och man såg ett behov av ett myndighetsöverskridande nätverk för samarbete och informationsutbyte i frågor om rör nanomaterial. Utredningen lade

också stor vikt vid att nanomaterial och produkter beaktas ur ett livscykelperspektiv och utredaren betonade även vikten av att utveckla test- och riskbedömningsmetodikerna med avseende på nanomaterial. Dessa frågor är alltså relevanta inte bara när det gäller nanomaterial utan även ifråga om andra avancerade material.

## **EN NATIONELL PLATTFORM**

SweTox (svenskt centrum för toxikologiska vetenskaper) – ett konsortium av svenska universitet som bedrevs som en enhet för toxikologiska vetenskaper vid Karolinska Institutet – fick i uppdrag av dåvarande Miljö- och energidepartementet att starta en plattform för säker hantering av nanomaterial. Plattformen invigdes i maj 2016. Plattformen överfördes i januari 2019 till Institutet för miljömedicin (IMM) vid Karolinska Institutet. Medel för att driva plattformen tilldelades Karolinska Institutet genom regleringsbrevet till Kemikalieinspektionen. SweNanoSafe har under de åren som plattformen bedrivits vid SweTox resp. IMM ordnat ett stort antal seminarier och workshops och även publicerat 18 rapporter däribland en rapport om *”Förslag till nationella åtgärder för en säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial”* (2018) (huvudförfattare: Prof. Bengt Fadeel). Rapporten, vilken kan ses som en uppföljning av den tidigare rapporten från KemI, identifierade 12 hinder med förslag till möjliga åtgärder plus ett övergripande förslag om en nationell strategi för nanoteknik och nanosäkerhet. Plattformen har också utvecklat och drivit en webbportal samt lanserat ett myndighetsråd och en expertpanel bestående av experter från landets olika universitet (se nedan). SweNanoSafe avvecklades under 2023 och samtidigt skedde en överföring av delar av verksamheten till KemI vilket beskrivs nedan.

# ORGANISATION

## ORGANISATION OCH STYRNING

SweNanoSafe invigdes i maj 2016 och plattformen överfördes till IMM i januari 2019. IMM är en institution vid Karolinska Institutet (KI) samt ett nationellt expertorgan inom området miljömedicin. Uppdraget regleras genom en särskild instruktion (SFS 1994:1244). Ulla Stenius var föreståndare vid IMM då plattformen inleddes med IMM. Budgeten har fastställts i regleringsbrev till Kemi och verksamhetsberättelse och verksamhetsplan har skickats årligen från KI till Kemi. Plattformen avvecklades 2023 i enlighet med regleringsbrevet till Kemi (se nedan).



Ordförande i plattformens styrgrupp var initialt Åke Bergman (SweTox) därefter Marika Berglund, Annika Hanberg och Bengt Fadeel (samtliga vid IMM). Bengt Fadeel var dessutom ordförande i expertpanelen under de första 5 åren och efterträddes av Harri Alenius (IMM). I styrgruppen har också en representant från Kemi medverkat (först Lena Hellmér därefter Gregory Moore). Heike Hellmold (SweTox) var initialt ordförande i samverkansrådet/myndighetsrådet och därefter Annika Hanberg och Anna Bergström (IMM). Eva Hellsten (SweTox) medverkade inledningsvis i styrgruppen och var bl a med och tog fram en kommunikationsplan för plattformen. Maria Wallén som tidigare var huvudsekreterare för den statliga utredningen *Säker utveckling!* (SOU 2013:70) medverkade under en period i verksamhetssamordningsgruppen tillsammans med flera andra kollegor från IMM.

## PLATTFORMENS VERKSAMHET

Plattformens inriktning och verksamhet har hela tiden utgått från regleringsbrevet till KemI. I grunden har syftet enligt regleringsbrevet varit att etablera och utveckla en nationell plattform för säker hantering av nanomaterial som kan bidra till att uppnå miljö kvalitetsmålet "giftfri miljö" och skydda människors hälsa. Dessutom framgick det inledningsvis av regleringsbrevet att medlen skulle "användas till att kommunicera och föra ut kunskap om risker med nanomaterial till akademi, näringsliv, myndigheter och organisationer samt identifiera eventuella hinder för säker hantering". Mot den bakgrunden lade plattformen stor vikt vid att konstruera och upprätthålla en webbportal för kommunikation och dialog om säker hantering av nanomaterial och ett antal konferenser och workshops har arrangerats till vilka olika samhällsaktörer har bjudits in. Plattformen har även lagt ner mycket tid på att diskutera hinder och åtgärder för att säkerställa en säker hantering av nanomaterial. Detta resulterade i rapporten "*Förslag till nationella åtgärder för en säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial*" vilken överlämnades till Miljödepartementet i december 2018. Rapporten översattes därefter till engelska och publicerades på webbportalen (SweNanoSafe Rapport 2020:02 resp. 2020:03). Med tanke på miljö kvalitetsmålet "giftfri miljö" tog plattformen initiativ till en rapport om nanomaterial i miljön. Rapporten skrevs av en konsultbyrå inom området hållbarhet (GoodPoint AB) med underlag från en digital workshop i november 2020 på samma tema samt med inspel från plattformen och rapporten "*Nanomaterial i miljön – en översikt av kunskap och av kunskapsluckor*" publicerades som SweNanoSafe Rapport 2021:3 (både svensk och engelsk version).

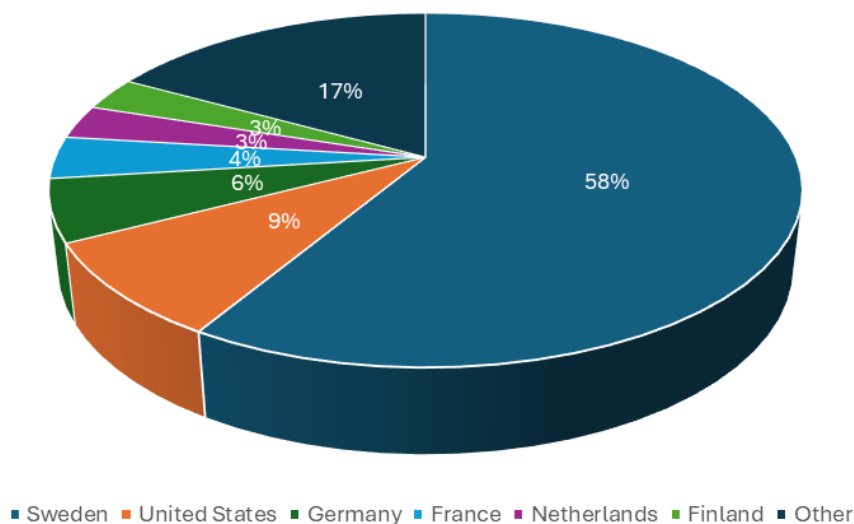
I regleringsbrevet på senare år betonas det att plattformen ska ge "särskilt stöd till myndigheter i frågor som rör säker hantering och användning av nanomaterial". Mot bakgrund av detta intensifierades arbetet med att nå ut till myndigheter och plattformen samlade ett flertal berörda myndigheter i ett myndighetsråd (se nedan). Dessutom kompletterades webbportalen med ett digitalt nyhetsbrev med aktuell information av relevans för myndigheter. Samtidigt har plattformen fortsatt att arrangera workshops och har fortsatt arbetet med att publicera rapporter kring relevanta frågor som exempelvis rapporten "*Översikt av lagstiftning av relevans för nanomaterial i EU och Sverige*" (SweNanoSafe Rapport 2023:01). SweNanoSafe arrangerade även en workshop tillsammans med Naturvårdsverket i januari 2022 om "*Utsläpp av mikroplaster – åtgärder för att minska miljöpåverkan*". Det noteras att Naturvårdsverket har i uppdrag att främja en hållbar plastanvändning i Sverige. Plattformen har också bistått KemI bl a när det gäller att identifiera experter för olika expertuppdrag såsom arbetsgrupper inom OECD och i fråga om att lämna remissvar på underlag från ECHA, EFSA, OECD osv. Plattformens expertpanel (se nedan) har haft en viktig roll därvidlag liksom det nationella forskarnätverket med totalt 75 medlemmar från olika lärosäten runt om i landet. I sammanhanget bör det också nämnas att plattformen och expertpanelen har haft ett kontinuerligt utbyte med projektet *Mistra Environmental Nanosafety* (2014–2023). Projektet utgör den största satsningen i Sverige inom forskningsområdet nanosäkerhet och koordinerades först av Chalmers tekniska högskola därefter från Lunds universitet. Flera av expertpanelens ledamöter hämtades således från detta Mistra konsortium.

# KOMMUNIKATION

## PLATTFORMENS WEBBPORTAL

SweNanoSafe har haft webbportalen [swenanosafe.se](https://swenanosafe.se) som ett dynamiskt verktyg för kommunikation. På webbplatsen har det funnits information om plattformen med ingångar till plattformens olika forum för samverkan såsom expertpanelen, myndighetsrådet, forskarnätverket och utbildningsnätverket. Dessutom har det funnits temasideor och referat av vetenskapliga artiklar skrivna av expertpanelen samt ett kalendarium med nyhetsnotiser och länkar till relevanta evenemang. Webbportalen har drivits av plattformens verksamhetsordningsgrupp med faktagranskning av expertpanelen och av styrgruppen. Webbportalen har även fungerat som den primära kanalen för publicering av SweNanoSafe:s rapporter.

Under 2022 hade webbportalen 2464 unika användare varav mer än hälften var från Sverige (se diagram nedan). Totalt hade hemsidan över 10 000 besök eller *page views* under 2022. Topparna synkroniserades med rapporter, nyhetsbrev och workshops. Webbportalen avvecklades under 2023 och samtliga rapporter (PDF) överfördes till IMM:s hemsida (<https://ki.se/imm/miljomedicinsk-riskbedomning>).



Diagrammet ovan visar hur webbportalens användare har fördelat sig mellan olika länder (2022). Det bör noteras att webbportalens innehåll huvudsakligen har varit på svenska men att vissa sidor och vissa rapporter även har översatts till engelska.



## ÖVRIG KOMMUNIKATION

Förutom webbportalen har plattformen producerat ett nyhetsbrev och arrangerat konferenser/workshops och seminarier. Teman för dessa totalt 15 evenemang har tagits fram i samverkan mellan expertpanelen, myndighetsrådet och styrgruppen; syftet har varit att skapa ett forum för dialog mellan olika samhällsaktörer. Till detta tillkommer de rapporter (totalt 18) som har givits ut av plattformen. Dessa rapporter har dels fungerat som en sammanställning av diskussioner/slutsatser från plattformens olika evenemang dels som fristående rapporter kring aktuella frågor. Utöver detta har representanter från plattformen presenterat plattformens verksamhet i en rad olika nationella och internationella sammanhang. Prof. Bengt Fadeel har bl a presenterat plattformens arbete vid ett symposium med rubriken *"Promotion of Safe Nanotechnology through Global Networking"* vid EUROTOX 2019 i Helsingfors och Penny Nymark, samordnare vid SweNanoSafe, talade om plattformens arbete vid konferensen *"How the world deals with materials on the nanoscale"* i Berlin (2023). Den senare konferensen arrangerades av OECD tillsammans med Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Nuclear Safety and Consumer Protection (BMUV) och en rapport väntas inom kort.

En viktig målsättning har varit att skapa förutsättningar för dialog mellan akademi och myndigheter men plattformen har även vänt sig till andra organisationer och till industrin. Plattform har bl a arrangerat möten om nanomaterial i arbetsmiljön (oktober 2017), nanomaterial i byggbranschen (maj 2019) och nanomaterial i avfallsledet (november 2020) (den senare workshopen tillsammans med Mistra Environmental Nanosafety). Plattformen har även publicerat en rapport om *"Nanomaterial i byggbranschen – en kartläggning och inventering av kunskap och kunskapsbehov"* (SweNanoSafe Rapport 2021:05) (författare: Klara Midander, samordnare vid SweNanoSafe, och Danielle Freilich, miljökonsult vid Freilich Konsulter AB). Dessutom summerades kunskapsläget vad gäller nanosäkerhet i samband med kemikaliehantering i arbetsmiljön av Annika Nilsson, Lunds universitet (2020) (kompletteringar gjordes 2021 av Gregory Moore, KemI) (*"Nanosäkerhet vid kemikaliehantering och i arbetsmiljö"*) (SweNanoSafe Rapport 2021:04). SweNanoSafe tog dessutom initiativ till en genomlysning av hur begreppet *"responsible research and innovation"* dvs ansvarsfull forskning och utveckling tillämpas i Sverige. Studien genomfördes av Sari Scheinberg and Sverker Alänge vid Action Research Center for a Resilient Society och resulterade i ett omfattande arbetsmaterial; en sammanfattning publicerades som SweNanoSafe Rapport 2021:06 (*"Toward Safe and Sustainable Nanotechnology Innovation – Executive Summary"*) (författare: Rune Karlsson, samordnare vid SweNanoSafe). Studien bestod av intervjuer och uppföljande samtal med 33 representanter för små och stora företag, myndigheter, akademi och andra organisationer i Sverige.





Tom van Teunenbroek, koordinator för det EU-finansierade projektet FP7-NANOREG, höll ett anförande vid plattformens första konferens i Stockholm i mars 2017. Bilden är från SweNanoSafe Rapport 2017:01.



Ulrika Carlander, plattformens dåvarande projektledare. Bilden togs vid det nationella forskarnätverkets första workshop vilken arrangerades i juni 2018 på Karolinska Institutet (SweNanoSafe Rapport 2019:01).

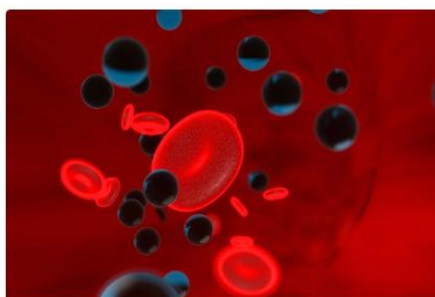


# EXPERTPANELEN

## EXPERTPANELEN

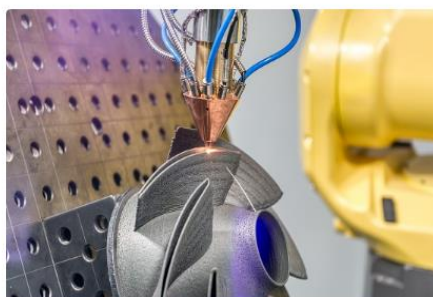
Expertpanelen har utgjort en viktig komponent i SweNanoSafe. Prof. Bengt Fadeel (IMM) var ordförande i expertpanelen under perioden 2017–2021 och Prof. Harri Alenius (IMM) tog över som ordförande under 2022. Expertpanelen avvecklades 2023. Expertpanelen har hållit ett heldagsmöte i kvartalet och mötena ägde initialt rum på KI och har därefter roterat mellan olika lärosäten med digitala möten under COVID pandemin. En samordnare från plattformen har fungerat som sekreterare i expertpanelen (Elina Drakvik, Rune Karlsson, Anda Gliga). Plattformens ledamöter hämtades från olika lärosäten och forskningsinstitut. Expertpanelens uppgifter har främst bestått i att (i) kvalitetssäkra den information som kommuniceras via plattformen, (ii) tillföra ny kunskap baserad på svensk och internationell forskning, (iii) initiera och ge vägledning till kunskapssammanställningar och rapporter, (iv) medverka till plattformens konferenser, workshops och utbildningsinitiativ, (v) bidra till att skapa ett nationellt forskarnätverk inom nanosäkerhet.

Expertpanelen har således lämnat förslag och synpunkter på innehållet på webbportalen. Ledamöterna i panelen har även författat närmare 30 referat om aktuell forskning vilka har publicerats på webben och i nyhetsbrevet. Några exempel på referat om såväl avsiktligt som oavsiktligt framställa partiklar ges nedan:



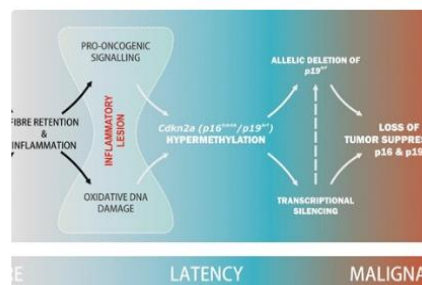
### Upptäckt och kvantifiering av plastpartiklar i blod

Forskare i Nederländerna har utvecklat en känslig analysmetod för att mäta förekomsten av plastpartiklar i humana blodprover. Analysen identifierade och kvantifierade i blod för första gången po [...]



### Metalliska nanopartiklar bildas i samband med additiv tillverkning (3D printing)

I en nyligen publicerad artikel har forskare i Ryssland och Norge visat att ett stort antal ultrafina partiklar (dvs partiklar i nanostorlek) bildas i samband med laserbaserad additiv tillverk [...]



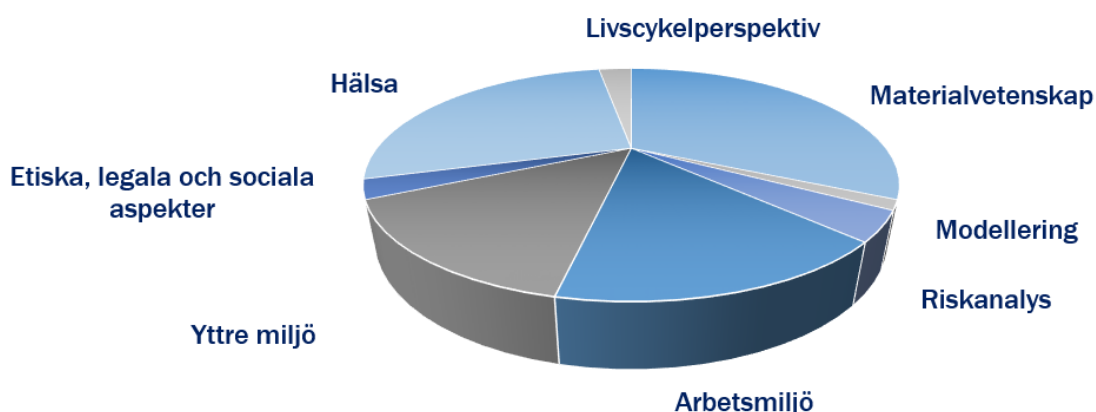
### Nya rön: Långa kolnanorör ger upphov till mesoteliom och mekanismen är densamma som för asbestfibrer

Forskare vid Medical Research Council Toxicology Unit i Leicester i England har rapporterat att såväl långa kolnanorör som asbestfibrer ger upphov till cancerformen mesoteliom hos möss. De har o [...]

Expertpanelens ledamöter har också bidragit till de remissvar som plattformen har lämnat (se nedan) och medverkat som experter i olika arbetsgrupper inom OECD. Exempelvis har Prof. Alexander Lyubartsev vid Stockholms universitet medverkat i OECD:s styrgrupp för avancerade material (AdMa) (efterträddes 2023 av Prof. Bengt Fadeel). Flera av expertpanelens ledamöter har som nämnts ovan hämtats från projektet *Mistra Environmental Nanosafety* vilket har bidragit till att stärka den tvärvetenskapliga angreppsvinkeln.

# FORSKARNÄTVERKET

Forskarnätverket lanserades 2018 i samband med en nationell workshop om forskning och utbildning på KI. Syftet med det nationella forskarnätverket har varit att sammanföra forskare från akademi, forskningsinstitut och näringsliv för att underlätta samverkan mellan dessa forskare men också för att öka tillgången till experter för olika expertuppdrag. Forskarnätverket omfattade omkring 75 personer inklusive expertpanelens ledamöter och dess aktiviteter har koordinerats genom verksamhetssamordningsgruppen.



Diagrammet visar de områden som varit representerade i forskarnätverket. SweNanoSafe Rapport 2019:1.

## ÅRLIGA WORKSHOPS

Expertpanelen arrangerade tillsammans med plattformens samordnare fem workshops (2018-2022) om nanosäkerhet. Tanken var att rotera dessa mellan lärosätena men COVID pandemin gjorde att vissa av dessa möten fick ske online vilket kan ha sina fördelar men är snarast en nackdel vad gäller "networking". Flera inbjudna talare har medverkat vid dessa evenemang bl a Volker Bachmann, Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA) (Tyskland), Monique Groenewold, RIVM (Nederländerna), Hubert Rauscher, Joint Research Centre (JRC) (Italien) och Prof. Richard Handy, University of Plymouth (England).

Under COVID pandemin (september 2020) arrangerade plattformen dessutom en digital workshop med fokus på nanosäkerhetsinitiativ inom EU: *SweNanoSafe workshop of national safety initiatives in Europe*. Representanter från flera nationella plattformar medverkade såsom DaNa (Tyskland) och BioNanoNet (Österrike). Plattformen arrangerade även en digital workshop i november 2020 tillsammans med Mistra Environmental Nanosafety projektet på temat "*Nanomaterials in waste – a new challenge*" (nanomaterial i avfallsledet) då bl a Jenny Rissler (RISE) presenterade resultatet om hantering och återvinning av produkter med kolnanorör. Dessutom ordnade plattformen en uppskattad workshop i november 2021 kring "safe-and-sustainable-by-design" med talare från bl a OECD. Penny Nymark, samordnare vid plattformen, var huvudansvarig för workshopen och omkring 90 personer deltog i mötet (SweNanoSafe Rapport 2022:01).



# SWE NANO SAFE

HOME

VIDEOS

PLAYLISTS

COMMUNITY

CHANNELS

Videos ▶ Play all



1 SweNanoSafe SSbD workshop 2021 Bengt Fade...

25 views · 1 year ago



2 SweNanoSafe SSbD workshop 2021 Penny...

17 views · 1 year ago



3 SweNanoSafe SSbD workshop 2021 Lya...

12 views · 1 year ago



4 SweNanoSafe SSbD workshop 2021 Andrea...

20 views · 1 year ago



6 SweNanoSafe SSbD workshop 2021 Alexander...

4 views · 1 year ago



7 SweNanoSafe SSbD workshop 2021 Roland...

5 views · 1 year ago



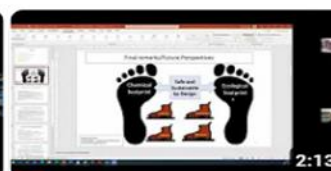
8 SweNanoSafe SSbD workshop 2021 Penny...

4 views · 1 year ago



9 SweNanoSafe SSbD workshop 2021 Xenia Trier...

2 views · 1 year ago



11 SweNanoSafe SSbD workshop 2021 Gregory...

10 views · 1 year ago

SweNanoSafe arrangerade ett flertal digitala seminarier under COVID pandemin inklusive en internationell workshop om "safe-and-sustainable-by-design" med talare från OECD, RIVM, German Federal Institute for Risk Assessment (BFR) samt nationella experter. Föredragen är tillgängliga *via* plattformens YouTube-kanal.

# MYNDIGHETSSTÖD

## MYNDIGHETS RÅDET

I samband med att SweNanoSafe etablerades vid SweTox lanserades samverkansrådet med representanter från myndigheter samt industri och andra organisationer. Samverkansrådet var tänkt att fungera som ett forum för samverkan mellan dessa aktörer samt mellan plattformens olika delar men rådet lades ner efter en tid. När plattformen överfördes till IMM identifierades på nytt ett behov av ett forum för dialog mellan myndigheter i frågor som rör en säker hantering och användning av nanomaterial och 2021 etablerades ett "myndighetsråd" med representanter från sju myndigheter: Arbetsmiljöverket, Boverket, Folkhälsomyndigheten, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedsverket och Naturvårdsverket.

Plattformens övriga aktiviteter såsom workshops, rapporter, nyhetsbrev och webbportalen har gjort det möjligt att upprätthålla dialogen med andra samhällsaktörer. Myndighetsrådet har istället varit ett forum för de berörda myndigheterna men experter från exempelvis expertpanelen har också bjudits in vid behov.

En enkätundersökning gjordes 2022 och ett flertal av rådets ledamöter (80%) svarade att det varit mycket värdefullt att få träffa personer vid andra myndigheter och flera (60%) framhöll också att det varit mycket värdefullt att få information om SweNanoSafe samt att det varit mycket värdefullt att träffa expertpanelen.

## EXPERTSTÖD/UPPDRAG

SweNanoSafe har på olika sätt bidragit med vetenskapligt stöd till svenska myndigheter i frågor som rör säker hantering av nanomaterial. Detta har skett dels genom att förmedla experter från det nationella forskarnätverket (se ovan) till arbetsgrupper bl a inom OECD dels genom att expertpanelen lämnat ett flertal gemensamma remissvar eller enskilda utlåtanden på rapporter från bl a EFSA, ECHA och OECD. SweNanoSafe har även samlat in underlag om aktiviteter inom området nanosäkerhet till OECD:s årliga sammanställning eller *tour de table* avseende aktiviteter på nationell nivå vilket har förmedlats till Keml.

SweNanoSafe har även stöttat Naturvårdsverket vad gäller frågan om mikro- och nanoplast. I januari 2022 arrangerades en workshop med Naturvårdsverket kring "*Utsläpp av mikroplaster – åtgärder för att minska miljöpåverkan*" med anledning av EU kommissionens förslag om en ny förordning gällande åtgärder för att minska utsläpp av mikroplaster. SweNanoSafe har även bidragit med en sammanfattning av kunskapsläget gällande mikro- och nanoplast på plattformens webbplats (se ovan) och har sammanställt information om lagstiftning av relevans för nanomaterial (SweNanoSafe Rapport 2023:01). SweNanoSafe har också bistått Läkemedsverket med expertis kring myndighetens arbete gällande nanomaterial i kosmetiska produkter.

# UTBILDNINGSNÄTVERKET

SweNanoSafe initierade 2020 ett nationellt utbildningsnätverk inom nanosäkerhet. Målet var främst att ta fram en lägesbeskrivning av utbildningsbehoven inom nanosäkerhet samt att diskutera möjligheterna att tillgodose dessa behov. Utbildningsnätverket bestod av över 60 aktörer inom olika områden med koppling till nanosäkerhet. Som ett led i detta arbete organiserade SweNanoSafe 2021 tre digitala workshops med fokus på utbildning inom nanosäkerhet med avseende på (i) behovet av utbildning hos olika målgrupper, (ii) inventering av befintliga utbildningar inom nanosäkerhet, och (iii) en färdplan för att kunna gå vidare med utbildningsinsatser inom området. Diskussionerna summerades i Rapport 2021:01 (*Nanosäkerhet och utbildning. Rapport från workshop-serie med SweNanoSafes utbildningsnätverk samt Roadmap inför 2021*).



SweNanoSafe har publicerat 18 rapporter inklusive ovanstående rapporter om nanomaterial i miljön resp. i byggbranschen samt om lagstiftning av relevans för säker hantering av nanomaterial (samtliga från 2021).





# LÄRDOMAR

Nanoteknologi är ett område som omfattar både kemi, fysik, biologi, toxikologi och medicin. Dessutom förekommer nanomaterial i många olika produkter och sammanhang (livsmedel, läkemedel, osv) vilket gör att frågor som rör säker hantering av nanomaterial är av stor relevans för många olika myndigheter.

SweNanoSafe har fungerat som en plattform för kommunikation och ett forum för dialog mellan olika samhällsaktörer. En drivande tanke har varit att myndigheter ska kunna ställa rätt fråga till rätt expert.

Men dialogen går åt båda håll: det handlar inte bara om att förmedla fakta till myndigheter och företag utan också om att förstå vilka frågor som är mest relevanta ur ett myndighets- eller samhällsperspektiv.

Vilka är då de främsta lärdomarna från den nationella plattformen för säker hantering av nanomaterial?

- DET ÄR VÄRDEFULLT ATT HA ETT NATIONELLT FORUM FÖR KOMMUNIKATION OCH KUNSKAPSÖVERFÖRING KRING HANTERING AV NANOMATERIAL OCH NANOTEKNIK DÄR OLIKA SAMHÄLLSAKTÖRER (AKADEMI, INDUSTRI, MYNDIGHETER) KAN MÖTAS.
- DIALOG MELLAN FORSKARE OCH MYNDIGHETER BEHÖVS KRING NY TEKNOLOGI. PLATTFORMEN KAN SES SOM EN MODELL FÖR HUR MAN FRÄMJAR EN DIALOG INOM ANDRA OMRÅDEN SOM AVANCERADE MATERIAL OCH SYNTETISK BIOLOGI.
- PLATTFORMEN HAR GJORT DET MÖJLIGT FÖR OLIKA MYNDIGHETER ATT MÖTAS OCH DISKUTERA FRÅGOR SOM RÖR HANTERING AV NANOMATERIAL. DESSUTOM HAR PLATTFORMEN BIDRAGIT TILL ATT FÖRMEDLA EXPERTER INOM OLIKA OMRÅDEN TILL INTERNATIONELLA UPPDRAG SOM ARBETSGRUPPER INOM OECD.

Till detta kan läggas att en nationell plattform inte kan fungera i ett vakuum utan kontakter med andra nationella och internationella initiativ på EU och OECD-nivå. Den europeiska kemikalielagstiftningen gäller även i Sverige och framtagandet av testmetoder för kemikalier (*test guidelines*) sker genom OECD.



# FRAMTIDEN

Det framgick av regleringsbrevet för budgetåret 2023 att den nationella plattformen för nanosäkerhet vid KI skulle avvecklas och att KI skulle lämna en slutrapport till KemI. Det framgick också att KemI skulle redovisa hur myndigheten har stärkt sitt arbete för en säker hantering och användning av nanomaterial.

Som ett led i detta arbete kallade IMM till avstämningsmöten med representanter från KemI (13 mars och 20 september) för att diskutera vilka delar av plattformens verksamhet som borde prioriteras samt hur dessa skulle överföras till KemI. Myndighetsrådet identifierades som en viktig komponent. Fortsatt kontakt mellan myndigheter och experter sågs också som en viktig prioritet. Det kan nämnas att två forskare vid IMM är ledamöter av OECD:s styrgrupp för *safe(r) innovation approaches* resp. *advanced materials*. En av dessa kollegor (Penny Nymark) som tidigare medverkat i plattformens arbete vid IMM anställdes hösten 2023 vid KemI och kommer därmed att kunna fungera som en direkt länk mellan plattformens arbete och KemI:s fortsatta arbete för en säker hantering och användning av nanomaterial.

Plattformens rapporter har laddats upp på IMM:s hemsida då den tidigare webbportalen inte längre är i bruk. Plattformen gav dessutom ut två nyhetsbrev under 2023 och den sista officiella aktiviteten var det seminarium som Kai Savolainen (Finland) gav den 8 december på temat Nanosafety: *quo vadis?* Nedan följer en sammanfattning av överföringen från plattformen vid KI till KemI – med avseende på framtiden:

- MYNDIGHETSRADET SES SOM EN VIKTIG DEL I DET FORTSATTARBEDET MED ATT FRÄMJA DIALOG OCH KOMMUNIKATION MELLAN MYNDIGHETER MEN OCKSÅ MELLAN MYNDIGHETER OCH ANDRA SAMHÄLLSAKTÖRER INTE MINST FORSKARE.
- IMM ÄR ETT NATIONELLT EXPERTORGAN INOM OMRÅDET MILJÖMEDICIN MED STOR ERFARENHET AV MYNDIGHETSSTÖD OCH ETT FORTSATT STÖD FÖR ATT SÄKRA SAMARBETET KRING FRÅGOR SOM RÖR NANOSÄKERHET KAN DISKUTERAS.
- FORSKNING OM MÖJLIGA HÄLSO- OCH MILJÖEFFEKTER HOS NANOMATERIAL OCH ANDRA AVANCERADE MATERIAL FORTSÄTTER PÅ IMM (KI) LIKSOM VID ANDRA LÄROSÄTEN. DESSUTOM FORTSÄTTER EXPERTER ATT BIDRA TILL OLIKA UPPDRAG.

Det noteras att det i regleringsbrevet för budgetåret 2024 framgår att KemI fortsatt ansvarar för säker hantering av nanomaterial och att detta har utvidgats till att även omfatta "andra avancerade material".

# OMVÄRLDEN

SweNanoSafe har haft kommunikation och dialog mellan olika svenska aktörer som fokus men andra initiativ på senare år har också berört frågan om nanosäkerhet. Ett litet axplock av sådana satsningar presenteras i detta kapitel. Begreppet "nanosäkerhet" var relativt nytt när den statliga utredningen (SOU 2013:70) publicerades men mycket har hunnit hända under de senaste 10 åren och begrepp som "safe-and-sustainable-by-design" (säker och hållbar utveckling) och "advanced materials" har hamnat i fokus. Det innebär inte med nödvändighet att hjulet måste uppfinnas på nytt – snarare är det så att man kan dra lärdomar från de senaste 10-15 årens nanosäkerhetsforskning när det gäller nya material.

## NANOSÄKERHET I SVERIGE

När det gäller forskning är det framförallt två projekt som bör lyftas fram. Dels *NanoSphere* projektet (2009-2013) vilket finansierades av FORMAS (25 MSEK) dels *Mistra Environmental Nanosafety* (2014-2023) som finansierades av MISTRA (90 MSEK). *NanoSphere*, ett tvärvetenskapligt projekt vid Göteborgs universitet och Chalmers tekniska högskola, syftade till att ta fram bättre metoder för riskbedömning av nanoteknik. *Mistra Environmental Nanosafety* omfattade fem svenska universitet (Lunds universitet, Karolinska Institutet, Chalmers tekniska högskola, Göteborgs universitet och KTH) samt Danmarks tekniska universitet DTU och fokuserade främst på effekter av nanomaterial i miljön.

Chalmers tekniska högskola har även koordinerat *Graphene Flagship* projektet (2013-2023), ett EU-finansierat projekt med fokus på grafen och andra 2D material ([graphene-flagship.eu](http://graphene-flagship.eu)). I projektet ingick en modul om potentiella hälso- och miljöeffekter där bl a forskare från IMM (KI) medverkade. I sammanhanget bör också nämnas det strategiska innovationsprogrammet SIO Grafen ([siografen.se](http://siografen.se)) som syftar till att öka användningen av grafen i svensk industri. Denna satsningen stöds av Vinnova.

*NanoSafe4All* är ett samverkansinitiativ vid Lunds universitet som går ut på att säkerställa en säker och hållbar utveckling och hantering av produkter som innehåller nanomaterial. Satsningen pågår till 2025.

## NANOSÄKERHET I EUROPA

EU kommissionen har gjort stora satsningar inom området nanosäkerhet inte minst inom ramen för det sjunde ramprogrammet (FP7) då även *EU NanoSafety Cluster* lanserades ([nanosafetycluster.eu](http://nanosafetycluster.eu)). *EU NanoSafety Cluster* är ett forum för EU-finansierade projekt om nanosäkerhet och safe-by-design. Dessutom har europeiska och amerikanska nanosäkerhetsforskare tillsammans drivit en plattform för kunskapsutbyte under rubriken "US-EU Nanotechnology Communities of Research (CORs)" ([us-eu.org](http://us-eu.org)).

ECHA skapade 2017 en webbportal som kallas "European Union Observatory for Nanomaterials" (EUON). Plattformen ([euon.echa.europa.eu](http://euon.echa.europa.eu)) utgör en bra källa till information om nanomaterial.

RIVM har haft stort fokus på hälso- och miljöeffekter med nanomaterial alltsedan 2007 då man grundade kunskapsplattformen KIR-nano ("Risks of Nanotechnology Knowledge and Information Centre") och man ger ut ett nyhetsbrev 3 gånger om året om aktuella frågor som rör nanosäkerhet.

Joint Research Centre (JRC) är EU kommissionens vetenskaps- och kunskapstjänst och man har bl a publicerat rapporter om "safe-and-sustainable-by-design" samt om definitionen av "nanomaterial".

På horisonten finns också IM4EU – ett förslag om ett nytt sk partnerskap dvs samarbete mellan EU kommissionen, medlemsländerna och associerade länder, näringsliv och andra intressenter som i korthet går ut på att skapa ett Europeiskt ekosystem för "innovativa material" (IM). Om förslaget vinner laga kraft kommer partnerskapsprogrammet IM4EU att lanseras 2025. Det kan noteras att svenska forskningsfinansiärer och andra myndigheter deltagit i flera tidigare partnerskapsprogram.

## NANOSÄKERHET I VÄRLDEN

OECD:s "Working Party on Manufactured Nanomaterials" (WPMN) lanserade 2007 ett program för testning av nanomaterial med utgångspunkt från OECD:s riktlinjer (*test guidelines*) för testning av kemikalier. Tyskland tog 2017 initiativ till en genomlysning av OECD:s testmetoder med avseende på nanomaterial vilket skedde under Maltas EU-ordförandeskap varför detta benämns "Maltainitiativet".

OECD lanserade nyligen två nya arbetsgrupper, SG-SIA (*safe(r) innovation approaches*) och SG-AdMa (*advanced materials*). Den senare arbetsgruppen publicerade 2023 en handledning ("pre-regulatory governance tool") som benämns Early4AdMa för att underlätta vid bedömningen av avancerade material. För närvarande medverkar svenska experter i fallstudierna om 2D material inom SG-AdMa.

# LITTERATUR

- Fadeel B, et al. Advanced tools for the safety assessment of nanomaterials. *Nat Nanotechnol.* 2018;13(7):537-43.
- FIOH [och: EU NanoSafety Cluster]. *Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations*. Redaktör: K. Savolainen. (2013).
- IMM Rapport 1/2018. *Nanotoxicology: state-of-the-art and future research needs*. Redaktör: B. Fadeel. (2018).
- Jeliaskova N, et al. Towards FAIR nanosafety data. *Nat Nanotechnol.* 2021;16(6):644-54.
- JRC Reference Report and European Academies Science Advisory Council Policy Report. *Impact of Engineered Nanomaterials on Health: Considerations for Benefit-Risk Assessment*. (2011).
- JRC Technical Report. *Safe and sustainable by design chemicals and materials. Framework for the definition of criteria and evaluation procedure for chemicals and materials*. (2022).
- Keml Rapport 6/2007. *Nanoteknik – stora risker med små partiklar? En kunskapssammanställning om risker med nanoteknik för hälsa och miljö*. (2007).
- Krug HF. Nanosafety research: are we on the right track? *Angew Chem Int Ed Engl.* 2014;53(46):12304-19.
- Maynard AD, et al. Safe handling of nanotechnology. *Nature.* 2006;444(7117):267-9.
- Ministry of Environment and Food of Denmark. *Better control of nanomaterials. Summary of the 4-year Danish initiative on nanomaterials*. Danish Environmental Protection Agency. (2015).
- *Mistra Environmental Nanosafety Final Report*. (2023). [laddas ner från: [mistra.org](https://mistra.org)].
- *Mistra Nanotechnology. Report from the Expert Group*. Redaktör: B. Kasemo. (2013).
- NanoHarmony. *From Science to Regulation. The NanoHarmony White Paper on Test Guideline Development*. (2023).
- National Nanotechnology Initiative (NNI). *Environmental, Health, and Safety Research Strategy*. (2011).
- NIOSH. *Continuing to protect the nanotechnology workforce: NIOSH nanotechnology research plan for 2018–2025*. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Publication 2019-116. (2019).

- OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 96. *Moving Towards a Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials and Nano-enabled Products*. (2020).
- OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 108. *Early Awareness and Action System for Advanced Materials (Early4AdMa). Pre-regulatory and anticipatory risk governance tool to advanced materials*. (2023).
- RIVM. *Assessing health & environmental risks of nanoparticles. Current state of affairs in policy, science and areas of application*. (2015).
- RIVM [och: NANOREG/ProSafe]. *The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. (2017).
- SOU 2013:70. *Säker utveckling! Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial*. (2013).
- Stark WJ. Nanoparticles in biological systems. *Angew Chem Int Ed Engl*. 2011;50(6):1242-58.
- SwedNanoTech. *Roadmap nanoSverige. Mot en nanomaterial-baserad industri i Sverige*. (2017).



# FÖRKORTNINGAR

BAuA	Federal Institute for Occupational Safety and Health [DE]
BFR	German Federal Institute for Risk Assessment [DE]
DaNa	Data and knowledge on nanomaterials [DE]
ECHA	European Chemicals Agency
EFSA	European Food Safety Agency
EUON	European Observatory for Nanomaterials
FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable
FIOH	Finnish Institute of Occupational Health
IMM	Institutet för miljömedicin
IM4EU	Innovative Materials for EU
JRC	Joint Research Centre [EU]
KemI	Kemikalieinspektionen
KI	Karolinska Institutet
KIR-nano	Risks of Nanotechnology Knowledge and Information Center [NL]
MISTRA	Stiftelsen för miljöstrategisk forskning
NAM	New approach methodologies
NIA	Nanotechnology Industries Association
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health [USA]
NNI	National Nanotechnology Initiative [USA]
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals



RISE	Research Institutes of Sweden
RIVM	National Institute for Public Health and the Environment [NL]
SIA	Safe(r) Innovation Approaches
SSbD	Safe-and-sustainable-by-design
SweTox	Swedish Toxicology Sciences Research Center
Vinnova	Verket för innovationssystem
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials

# RAPPORTER

SweNanoSafe har publicerat en serie om 18 rapporter – 22 om man tar hänsyn till att vissa har översatts från svenska till engelska eller i vissa fall från engelska till svenska (dessa har dock fått samma nummer):

**2017:1** SweNanoSafe. From Research to Regulation. A report from the Nanosafety Conference, 28<sup>th</sup> March 2017. [eng].

**2017:2** SweNanoSafe. Nanosäkerhet – hur säkrar vi framtidens nanoteknik? Rapport från workshop den 5 september 2017. [sv].

**2017:3** SweNanoSafe. Nanomaterial i arbetsmiljön. Rapport från fokusmöte den 24 oktober 2017. [sv].

**2019:01** National Workshop on Nanosafety Research and Education. 13<sup>th</sup> June 2018, Stockholm, Sweden. [eng].

**2019:02** Nanomaterials in the construction industry – a life cycle perspective. Background description and workshop, 7<sup>th</sup> May 2019, Stockholm, Sweden. [eng].

**2019:02** Nanomaterial i byggbranschen – ett livscykelperspektiv. Bakgrundsbeskrivning och workshop den 7 maj 2019. [sv].

**2020:01** Functional and Safe Nanomaterials – Collaboration between Academia and Industry. A report from SweNanoSafe's workshop, 19<sup>th</sup> September 2019, Lund, Sweden. [eng].

**2020:02** SweNanoSafe: Förslag till nationella åtgärder för en säker användning, hantering och utveckling av nanomaterial. [sv].

**2020:03** SweNanoSafe: Proposals for national measures for safe use, handling and development of nanomaterials. [eng].

**2021:01** Nanosafety and Education. Report from workshop series with SwenanoSafe's education network and Roadmap for 2021 [eng].

**2021:01** Nanosäkerhet och utbildning. Rapport från workshop-serie med SweNanoSafe:s utbildningsnätverk samt Roadmap inför 2021. [sv].

**2021:02** 3<sup>rd</sup> Annual Workshop of the SweNanoSafe Research Network: Nanomaterials in the Environment. A report from SweNanoSafe's workshop, 17<sup>th</sup> November 2020. [eng].

**2021:03** Nanomaterials in the Environment. AN OVERVIEW OF THE CURRENT STATE OF KNOWLEDGE AND THE KNOWLEDGE GAPS TODAY. [eng].

**2021:03** Nanomaterial i miljön. EN ÖVERSIKT AV KUNSKAP OCH AV KUNSKAPSLUCKOR. [sv].

**2021:04** Nanosäkerhet vid kemikaliehantering och i arbetsmiljö. REGLER OCH REKOMMENDATIONER OM KUNSKAP, RISKBEDÖMNING OCH RISKHANTERING. [sv].

**2021:05** Nanomaterial i byggbranschen. EN KARTLÄGGNING OCH INVENTERING AV KUNSKAP OCH KUNSKAPSBEHOV. [sv].

**2021:06** Toward Safe and Sustainable Nanotechnology Innovation. Executive Summary. [eng].

**2022:01** Safe and Sustainable by Design: a prerequisite for achieving a circular economy. A report from SweNanoSafe's workshop, 29<sup>th</sup> November 2021. [eng].

**2022:02** Nanosafety, the Sustainable Development Goals and meeting EU policy ambitions. [eng].

**2022:03** Particle mixtures and advanced materials: from production and generation to environmental risk assessment. Notes from SweNanoSafe's 5<sup>th</sup> Annual Research Network Workshop, 25<sup>th</sup> November 2022. [eng].

**2023:01** Översikt av lagstiftning av relevans för nanomaterial i EU och Sverige. [sv].

**2023:01** Review of regulation relevant to nanomaterials in the EU and Sweden. [eng].



**Karolinska  
Institutet**