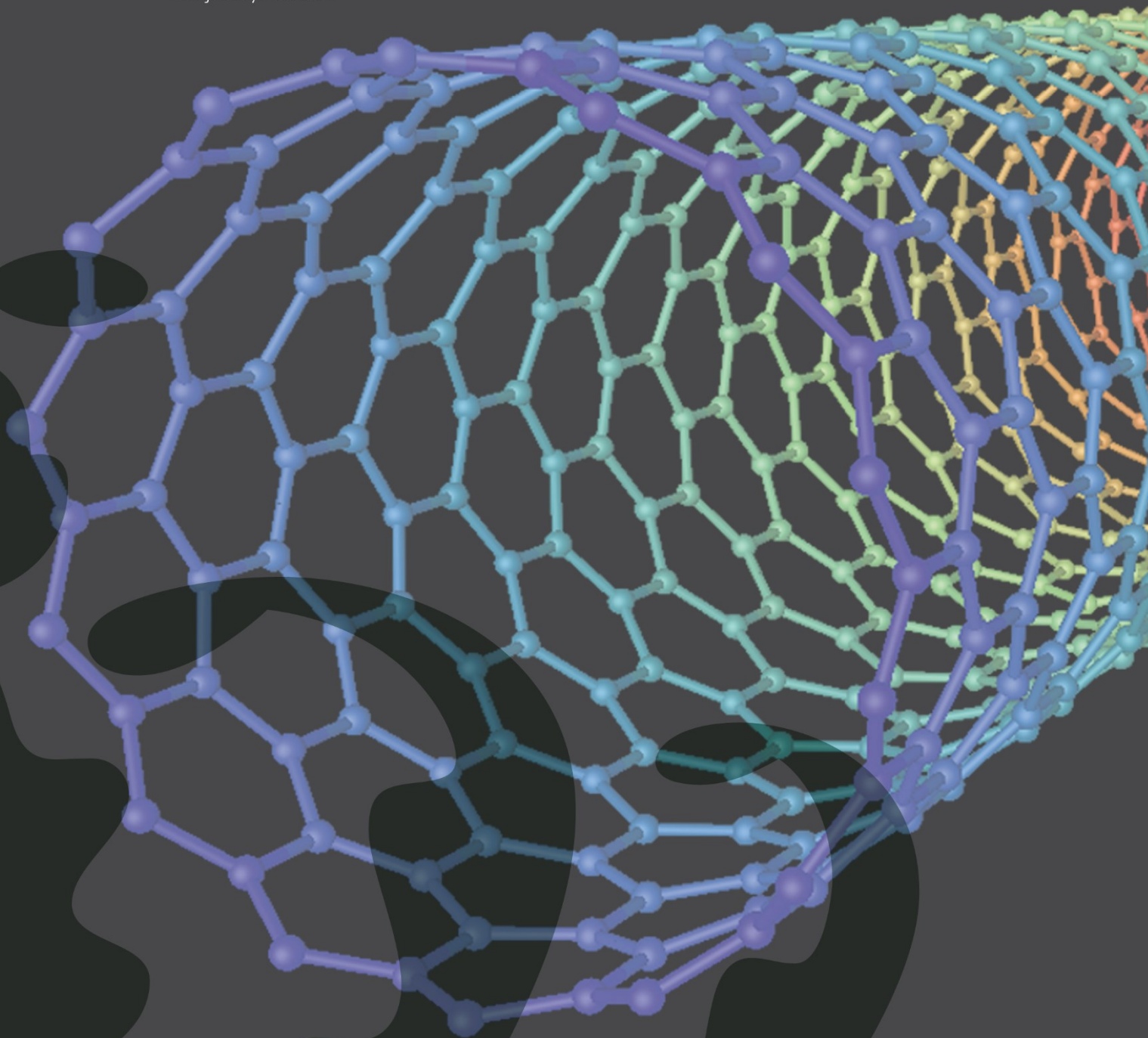




Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen



Bedre styr på nano

- sammenfatning af resultaterne af den
4-årige danske indsats om nanomaterialer

Miljøprojekt Nr. 1797, 2015

Titel:**Bedre styr på nano**

- sammenfatning af resultaterne af den 4-årige indsats om nanomaterialer

Forfattere:

Frans Møller Christensen ¹

Trine Boe Christensen ¹

Ulla Vogel ²

Keld Alstrup Jensen ²

Carsten Lassen ¹

¹ COWI A/S

² Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø (NFA)

Udgiver:

Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K
www.mst.dk

Foto:

Side 4, 14, 15 , 18, 19, 22, 24 og 27: IStock

Side 26: COWI

Side 9 og 12: Mikkel Østergaard (billeder af forskning ved NFA)

Side 6 og 13: Teknologisk Institut

Side 16: Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet

År:

2015

ISBN nr.

978-87-93352-88-9

Ansvarsfraskrivelse:

Miljøstyrelsen offentliggør rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, som er finansieret af Miljøstyrelsen. Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter. Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik. Må citeres med kildeangivelse.

Indhold

Indhold	3
Forord	3
Sammenfatning	4
1. Indledning	6
2. Hvad er nanomaterialer?	9
3. Nanomaterialer i forbrugerprodukter	14
4. Risiko for forbrugere	18
5. Risiko for miljøet	24
6. Lovgivning og perspektivering	27
Referencer	31

Forord

Som en del af finanslovsaftalen for 2012, indgik den socialdemokratisk ledede regering en aftale med Enhedslisten om et initiativ i perioden fra 2012 til 2015 vedrørende nanomaterialer og deres sikkerhed. I finanslovsaftalen er initiativet beskrevet med følgende tekst:

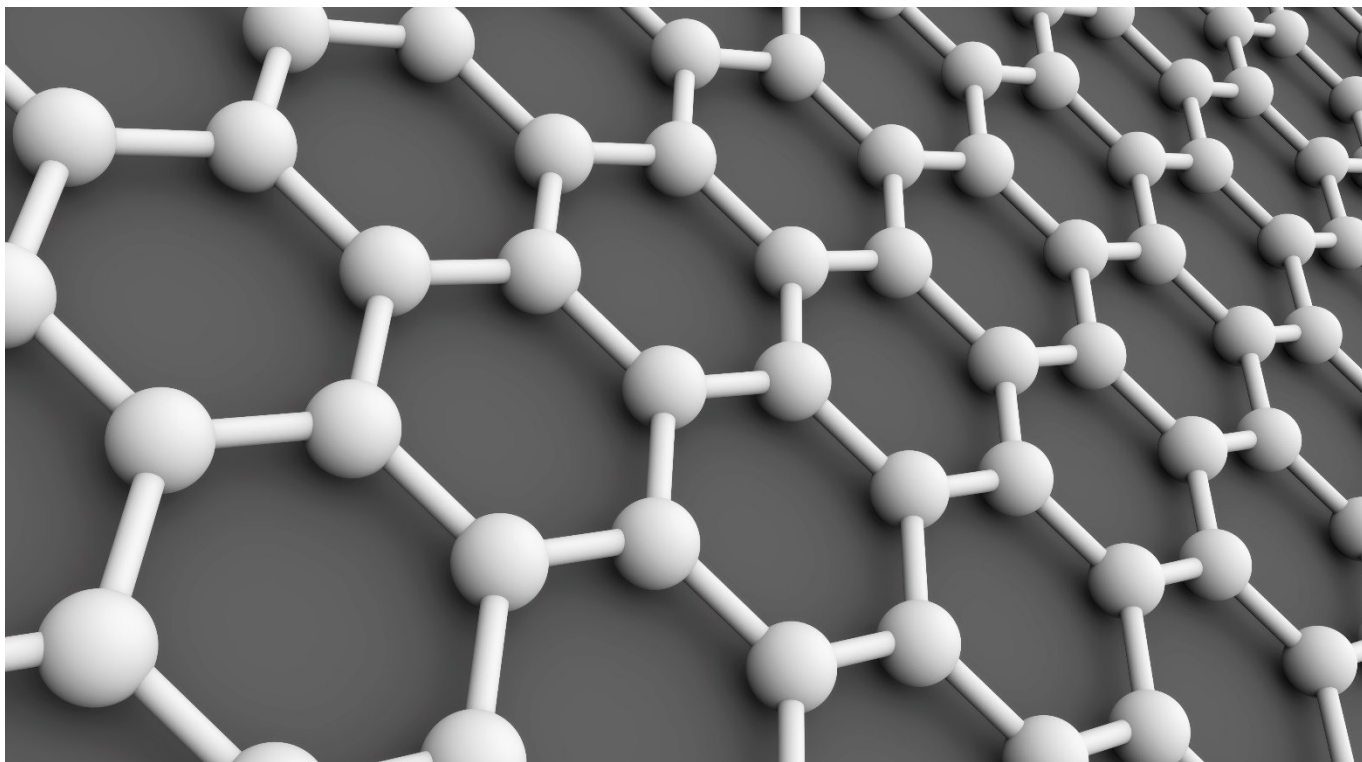
"Bedre styr på nanomaterialer og deres sikkerhed

Det er uvist i hvor store mængder nanomaterialer anvendes og produceres, og dermed er det også uvist, hvor meget forbrugere og miljøet bliver udsat for i dag. Derudover mangler der på afgørende punkter viden om de mulige skadelige virkninger, der opstår når forbrugere og miljøet udsættes for nanomaterialer.

Regeringen og Enhedslisten er enige om at skabe øget klarhed over eksponeringsveje og konsekvenserne for forbrugere og miljø ved anvendelse af nanomaterialer. Der afsættes 6 mio. kr. årligt til styrkelse af indsatsen, og der sker en samtænkning af de nuværende indsatser i Center for Nanosikkerhed og Miljøstyrelsen. Den styrkede indsats på nanoområdet omfatter blandt andet udvikling af en nanoproduktdatabase i samarbejde med andre lande. Muligheden for at forpligte virksomhederne til indberetning undersøges."

Denne rapport formidler de samlede resultater fra denne indsats, som omfatter i alt 30 rapporter og oprettelse af nanoproduktregisteret.

Rapporten er ligeledes tilgængelig i engelsk oversættelse.



Sammenfatning

Nanomaterialer består af meget små objekter eller partikler. Brugen af dem åbner for nye teknologiske muligheder, men også for bekymringer for miljø og sundhed. Derfor har ”Bedre styr på nano”-indsatsen over de seneste fire år arbejdet med at skabe overblik over mulige risici ved at anvende nanomaterialer.

Fokus for indsatsen har været på danske forbrugere og dansk miljø, og resultaterne af indsatsen er beskrevet i 30 rapporter. Desuden har indsatsen ledt til oprettelse af det danske nanoproductregister (Bekendtgørelse 644/2014).

”Bedre styr på nano”-indsatsen har omfattet en række kortlægninger af, hvor nanomaterialer anvendes i forbrugerprodukter. Parallelt med indsatsen har Dansk Center for Nanosikkerhed på Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø gennemført en fireårig aktivitet med fokus på nanomaterialer og arbejdsmiljø. ”Bedre styr på nano” har således ikke beskæftiget sig med arbejdsmiljø, men indsatsen har været koordineret med Dansk Center for Nanosikkerhed.

Generelt er der stadig behov for mere viden om, hvor nanomaterialer anvendes, hvilke nanomaterialer der anvendes, samt i hvilken grad forbrugere og miljø eksponeres for dem. Dertil kommer, at der fortsat arbejdes på at opbygge viden, som kan anvendes til at vurdere nanomaterialernes farlighed samt deres sundheds- og

miljømæssige risici. Det er baggrunden for, at konklusionerne i denne sammenfattende rapport skal tages med en række forbehold, som er uddybet i indsatsens bagvedliggende rapporter.

I forbrugerprodukter anvendes nanomaterialer ofte i en såkaldt fast matrice, hvorfra de under normale omstændigheder frigives meget langsomt og derfor ikke vurderes at lede til forbrugerrisici.

Nanomaterialer anvendes dog også i en række flydende og pulverformige produkter. ”Bedre styr på nano”-indsatsens resultater viser, at forbrugere, som anvender sådanne produkter med nanomaterialer, ofte vil have hudkontakt med produkterne, men at nanomaterialer kun i meget begrænset omfang giver skader på eller optages gennem huden.

Derimod viser resultaterne, at der vil kunne være en sandsynlig risiko for forbrugere ved nogle anvendelser, som leder til indånding af nanomaterialer. Dette gælder f.eks., når man maler med sprøjtepistol uden at benytte værnemidler, hvil-

ket dog også ville medføre risici, hvis malingen ikke indeholdt nanomaterialer. Ligeledes vurderes det sandsynligt, at der kan være en risiko, når man sliber overflader, der er behandlet med specifikke typer af produkter, hvor nanomaterialet ikke bindes i en matrix på den malede overflade. Risikoen gælder således ikke generelt for malede overflader. For en række andre forbrugeranvendelser er det vurderet, at der er en *mulig* risiko knyttet til brug af sprayprodukter og støvende produkter. Samme *mulige* risiko er til stede, når nogle produkter på fast form bearbejdes mekanisk, så der dannes støv.

Det skal understreges, at "Bedre styr på nano"-indsatsens projekter generelt anlægger en meget forsigtig tilgang, fordi der endnu er begrænset viden om eksponering og effekter. Eksempelvis er der regnet med et relativt højt indhold af nanomaterialer i en given produkttype og "worst case"-antagelser om frigivelse og forbrugernes mulige udsættelse.

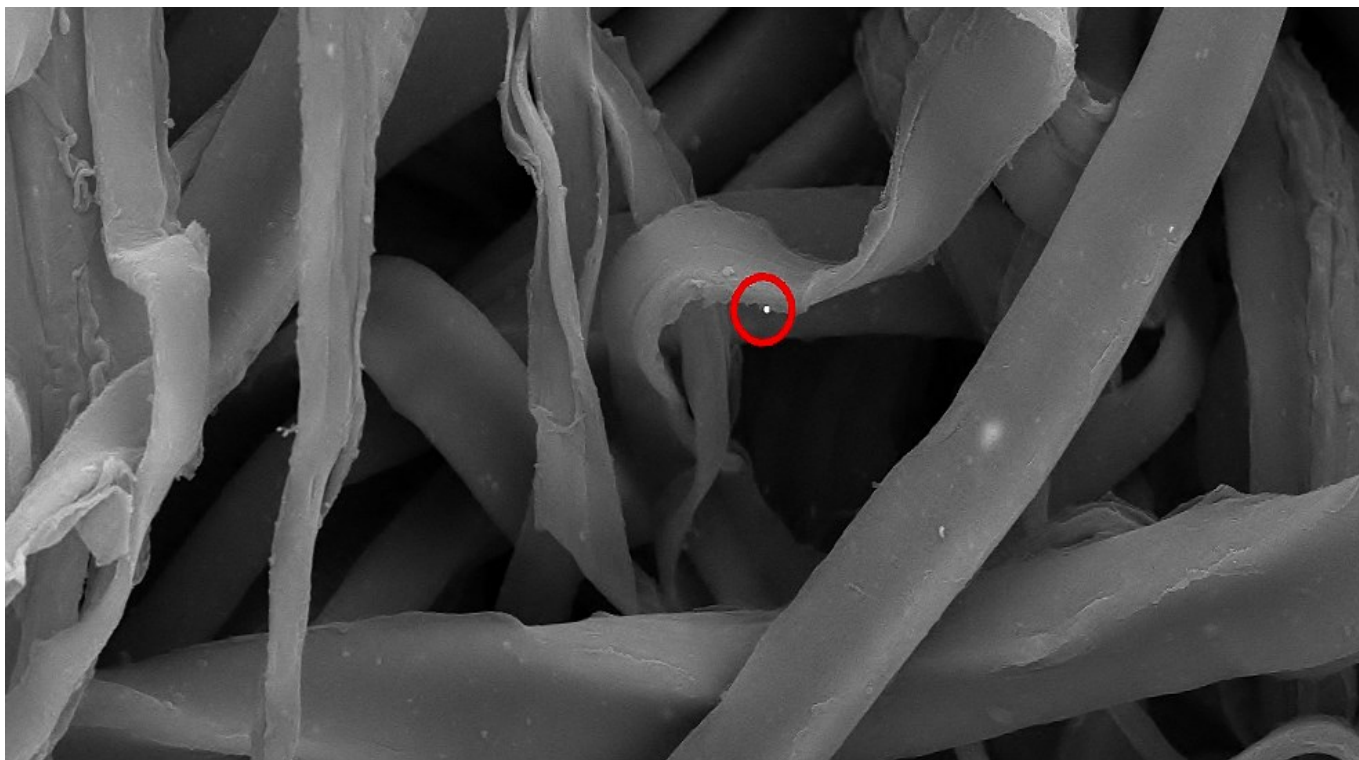
Det kan være årsag til, at én af de gennemførte undersøgelser ikke udelukker mulige effekter af at indtage to typer af nanomaterialer, som anvendes i en række tilsætningsstoffer til fødevarer. Disse fødevareradditiver er under revurdering i EU-sammenhæng. Samme projekt indikerer også – på basis af meget konservative worst case-betragtninger – at nanomaterialer i solbeskyttelsesprodukter kan indtages via munden (f.eks. læbepomade med solfaktor), og at det kan sammenkædes med en mulig risiko. Rapporten understreger dog, at der på basis af nuværende viden ikke er en risiko knyttet til optag af nanomaterialerne gennem huden, og at solcreme har væsentlige positive egenskaber, som skal sættes i relation til den mulige risiko knyttet til eksponering via munden.

I forhold til miljøet tyder indsatsens resultater på, at der med den nuværende anvendelse af nanomaterialer og potentialet for frigivelse til miljøet, ikke er nogen væsentlig risiko for ferskvandsmiljøet. Dog viser beregningerne, at der

muligvis kan være en lokal risiko med nogle af nanomaterialerne i områder, som ligger umiddelbart ud for udløb fra renseanlæg. Manglen på data har endvidere betydet, at risikoen i det marine miljø, sedimenter og jord ikke er blevet vurderet. Der er således stadig et stort behov for ny viden om forekomst og effekter af nanomaterialer i miljøet. Hertil kommer, at en stigning i anvendelse og deraf følgende stigning i udslip til miljøet af eksempelvis kulstofnanorør kan medføre en potentiel risiko for miljøet.

Europa-Kommissionen har præciseret, at eksisterende lovgivning gælder for nanomaterialer. Der er dog en stigende erkendelse af, at informationskrav i lovgivningerne ikke er tilstrækkelige for nanomaterialers specifikke egenskaber, og i flere tilfælde ønskes mere viden om, hvor nanomaterialer anvendes. På EU-plan er man ved at se på behovet for at justere kravene til information om og vurderingen af nanomaterialer i den generelle kemikalielovgivning (REACH). Også en række sektorspecifikke lovgivninger er allerede blevet eller er ved at blive tilpasset med krav om mærkning, indberetning og/eller specifik vurdering af indeholdte nanomaterialer. Desuden har der i en længere årrække på EU-niveau foregået diskussioner og udredningsaktiviteter i forhold til muligheder og konsekvenser af et EU-nanoregister. I mellemtiden har en række EU-lande overvejet at indføre eller har allerede indført nationale registre, blandt dem Danmark.

Erhvervslivet og industriens organisationer ønsker en løsning på EU niveau, men udtrykker generelt tilfredshed med processen omkring tilblivelse af det danske register og den information og vejledning, som har understøttet implementeringen. Erfaringerne fra de første indberetninger til det danske register tyder dog på, at det trods denne indsats er svært for mange danske virksomheder at forholde sig til nanomaterialer, og at det er vanskeligt at skaffe de nødvendige oplysninger fra typisk udenlandske leverandører.



1. Indledning

Nye anvendelser af nanomaterialer – og bekymring for miljø og sundhed – fik i 2012 forligsparterne til at afsætte i alt 24 millioner kroner på finansloven. Bevillingen skal skabe øget klarhed over eksponeringsveje og mulige skadelige virkninger af nanomaterialer.

Indsatsen fik navnet "Bedre styr på nano", og målet var at få mere klarhed over eksponeringsveje og konsekvenser for forbrugere og miljø ved anvendelse af nanomaterialer. Indsatsen omfattede også udvikling af en nanoproduktdatabase med tilhørende bekendtgørelse.

Denne rapport formidler resultaterne af "Bedre styr på nano"-indsatsen og perspektiverer den kort i forhold til, hvad der i øvrigt foregår af aktiviteter på nanoområdet i forhold til forskning, udredning, standardisering og lovgivning. Rapporten beskriver de overordnede konklusioner, mens de detaljerede resultater af indsatsen i vid udstrækning skal findes i de 30 rapporter fra indsatsen [1-30], som bør konsulteres for at forstå den fulde kontekst af de analyserede emner. Det gælder også for antagelser og usikkerheder forbundet med vurdering af udbredelse og effekter af nanomaterialer.

Nye muligheder med nanomaterialer

Nanomaterialer giver mulighed for nye og forbedrede produkter og processer. Eksempelvis

kan man producere materialer, som er lette og samtidig stærke, og produkter med forbedrede elektriske og optiske egenskaber. Med nanomaterialer kan man også fremstille produkter med glatte og stærke overflader, som f.eks. kan nedsætte overfladernes gnidningsmodstand og lette rengøringen af dem. En meget væsentlig egenskab ved nanomaterialer er deres lille størrelse, som betyder, at de sammenlignet med større materialer har en større reaktiv overflade. Denne øgede reaktivitet per mængde materiale udnyttes i en lang række produkter og kemiske processer. Den medfører hurtigere processer og i mange tilfælde behov for mindre mængder materiale sammenlignet med konventionelle løsninger. Et af "Bedre styr på nano"-indsatsens projekter har specifikt søgt at belyse, hvordan nanomaterialers egenskaber udnyttes eller søges udnyttet i produkter og teknologier, som sigter mod at løse miljøproblemer. Det kan være til rensning af jord, vand og luft og forbedring af hygiejne i sundhedssektoren, og det kan være til en række

anvendelser, som sigter på energibesparelse og energioptimering [28].

Bekymring for miljø og sundhed

Nogle af de samme egenskaber, som udnyttes til at producere nye og forbedrede produkter, skaber imidlertid også bekymring. Nogle af nanomaterialerne er helt nye typer af materialer, som kan have nye og uventede effekter på organismer. Nanomaterialernes lille størrelse leder til bekymring om, hvorvidt nanomaterialer kan krydse biologiske membraner og således optages i celler og organer. Hertil kommer, at små partikler deponeres dybt nede i lungen ved indånding, og at dette giver en langvarig tilstedeværelse af partiklerne, fordi de fjernes særligt langsomt fra denne del af lungen. Endvidere kan den øgede reaktivitet af materialer i nanoform lede til bekymring om, hvorvidt nanoformen af allerede kendte stoffer og materialer kan medføre øgede eller uønskede effekter på mennesker og miljø.

Bæredygtig anvendelse – fordele og ulemper

Et væsentligt aspekt ved bæredygtig anvendelse af nanomaterialer er således at udnytte disse

materialers egenskaber, uden at samme egenskaber leder til unødige risici i form af effekter på mennesker og miljø.

Et andet væsentligt aspekt er, hvorvidt nanomaterialer ud fra et overordnet miljømæssigt synspunkt er en god idé. En anerkendt metode til at se på dette er livscyklusvurderinger (LCA), som i princippet ser på alle faser af et produkts livscyklus og på alle typer af miljøpåvirkninger. Mens brugsfasen kan være forbundet med miljømæssige fordele (f.eks. mindre energiforbrug), ved man, at det er meget energikrævende at producere visse typer af nanomaterialer, og at nogle nanomaterialer består af sjældne metaller, som kan være knappe ressourcer. Det har ikke været hovedformålet med "Bedre styr på nano"-indsatsen at foretage livscyklusvurderinger, men projektet om miljøteknologiske nanoprodukter har afdækket, at der indtil videre foreligger relativt få sådanne vurderinger, skønt alle er enige om, at det ville være en god idé at gennemføre dem [28].

Eksempel: Kulstofnanorør (CNT)

Et af "Bedre-styr-på-nano"-indsatsens projekter har adresseret kulstofnanorør [30], som er et eksempel på et helt nyt nanomateriale. Kulstofnanorør er hule rør, som udelukkende består af kulstof. Kulstofnanorør er stærke, lange og tynde og kan være elektrisk ledende. De har et stort anvendelsespotentiale bl.a. som forstærkning i kompositmaterialer og i sensorer og lysdioder.

Kulstofnanorør ligner asbest, fordi de er lange, tynde og uopløselige fibre, og det har igangsat en række toksikologiske undersøgelser af kulstofnanorørs farlighed med fokus på indånding. Dyreforsøg har vist, at kulstofnanorør udløser en langvarig betændelsestilstand og andre biologiske forsvarsmekanismer kaldet akutfase respons, hvis der indåndes kulstofnanorør i doser, der ligger langt under grænseværdien for støv eller carbon black (som kemisk set består af kulstof ligesom kulstofnanorør). Langvarig akutfase respons medfører øget risiko for hjertekarsygdom. Udsættelse for en bestemt type kulstofnanorør er vist at føre til kræft i to forskellige toksikologiske forsøg, mens udsættelse for en anden type kulstofnanorør ikke gav kræft. Indånding af kulstofnanorør kan derfor øge risikoen for både kræft og hjertekarsygdom.

Baseret på disse fund har det amerikanske National Institute of Occupational and Environmental Health og forskere fra Joint Research Centre begge forslået en grænseværdi i arbejdsmiljøet på 0,001 mg/m³. Det er en grænseværdi, som er mere end 1000 gange lavere end den gældende grænseværdi for carbon black (3,5 mg/m³). Den foreslåede grænseværdi for ydre miljø var endnu lavere, nemlig 0,00025 mg/m³.

Regulering af nanomaterialer

Nanomaterialer anvendes i en lang række sammenhænge, og mange vurderer, at der vil ske en eksplosiv stigning i anvendelsen i de kommende

år [21]. Kombineret med de miljø- og sundhedsmæssige bekymringer ved nanomaterialer har dette ledt til øget politisk fokus. På EU-niveau har Europa-Kommissionen afklaret, at lovgiv-

ning, som regulerer kemiske stoffer, også gælder for nanomaterialer, da *nano* i nanomaterialer blot referer til en anden størrelse (nanoformen) af et givet kemikalie [32, 33, 34]. Det gælder både for den generelle kemikalielovgivning (REACH) og den mere specifikke regulering af eksempelvis pesticider og biocider. Dog er det erkendt, at disse lovgivninger ikke altid adresserer *nanomaterialers specifikke egenskaber* tilstrækkeligt. Desuden er der et udbredt politisk ønske om at gøre det mere synligt, i hvilke produkter nanomaterialer reelt findes. Kapitel 6 beskriver, hvorledes en række regler allerede er eller er ved at blive ændret for at adressere dette. Kapitlet beskriver også, at der er en række aktiviteter i gang for at afklare, om der på EU-niveau skal etableres et register, som kan bidrage til at skabe øget klarhed om, hvor nanomaterialer reelt anvendes. Dette arbejde tager tid, hvilket har haft indflydelse på, at en række lande har valgt at oprette nationale registre. Oprettelsen af det danske nanoproduktregister skal ses i sammenhæng med denne proces. Europa-Kommissionen har foreslået en definition for nanomateriale, som omtales nærmere i næste kapitel, og EU's medlemslande og institutioner er blevet bedt om at anvende denne definition i forbindelse med politiske og lovgivningsmæssige aktiviteter [35]. Bekendtgørelsen om det danske nanoproduktregister (644/2014) anvender således denne definition.

Formål med "Bedre styr på nano"

Det overordnede formål med "Bedre styr på nano" fremgår af finanslovsaftalen for 2012: *"Det er uvist, i hvor store mængder nanomaterialer anvendes og produceres, og dermed er det også uvist, hvor meget forbrugere og miljøet bliver udsat for i dag. Derudover mangler der på afgørende punkter viden om de mulige skadelige virkninger, der opstår når forbrugere og miljøet udsættes for nanomaterialer. Regeringen og Enhedslisten er enige om at skabe øget klarhed over eksponeringsveje og konsekvenserne for forbrugere og miljø ved anvendelse af*

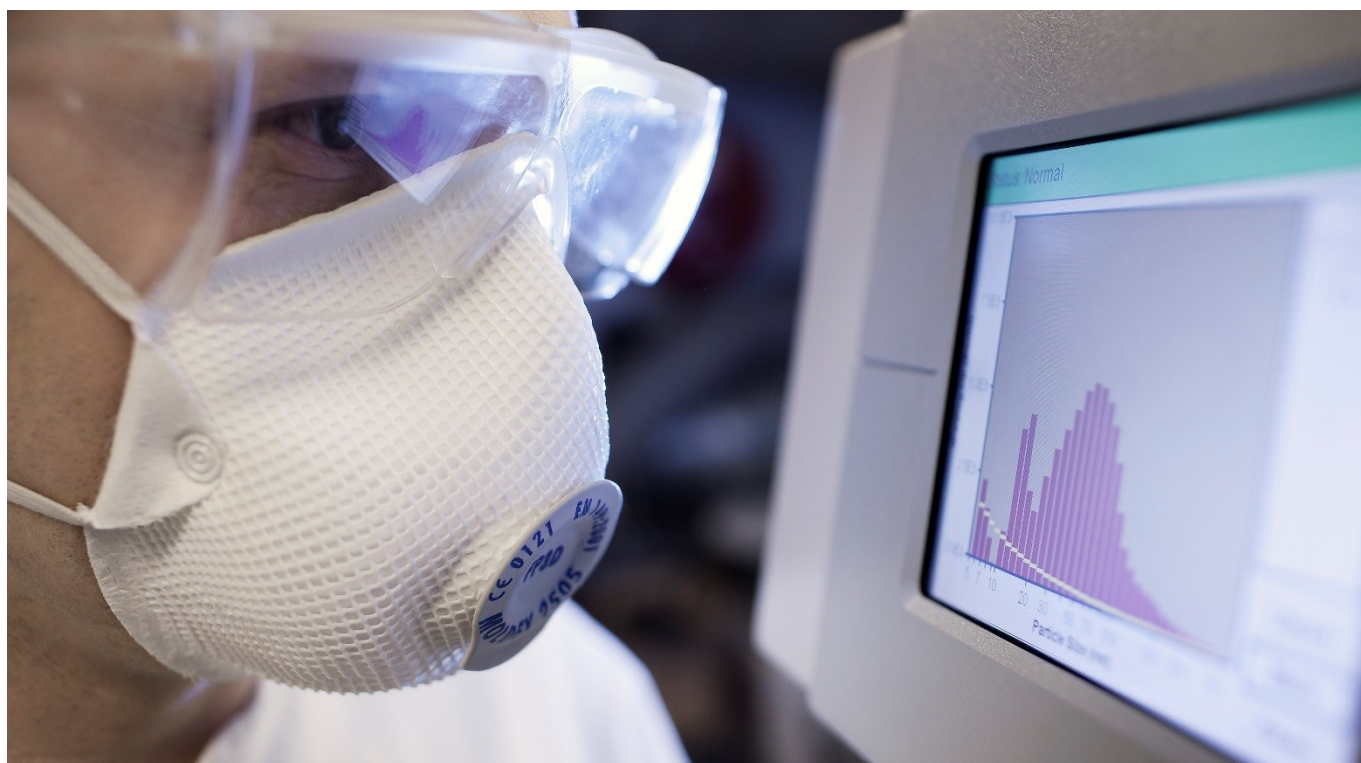
nanomaterialer. Der afsættes 6 mio. kr. årligt til styrkelse af indsatsen, og der sker en samtænkning af de nuværende indsatser i Center for Nanosikkerhed og Miljøstyrelsen. Den styrkede indsats på nanoområdet omfatter blandt andet udvikling af en nanoproduktdatabase i samarbejde med andre lande. Muligheden for at forpligte virksomhederne til indberetning undersøges."

Læsevejledning

Kapitel 2 i denne rapport giver en kort introduktion til, hvad nanomaterialer er, hvorfor de anvendes, samt til de udfordringer der ligger i at bestemme forekomsten af nanomaterialer i produkter, og hvad disse udfordringer betyder for reglerne på området. Kapitel 3 fokuserer på forekomsten af nanomaterialer i forbrugerprodukter. Kapitlet kan læses som en introduktion til de to efterfølgende kapitler, der stiller skarpt på henholdsvis den sundhedsmæssige risiko for forbrugere og for organismer i miljøet.

Kapitel 4 handler således om den sundhedsmæssige risiko for forbrugere og sammenfatter resultaterne af én større tværgående undersøgelse samt en række specifikke undersøgelser, der fokuserer på risici knyttet til bestemte produktgrupper. Efterfølgende sammenfatter kapitel 5 den viden om de mulige effekter i miljøet, der er genereret som resultat af "Bedre styr på nano"-indsatsen. Da man med de nuværende teknikker ikke kan måle nanopartikler i udledninger og i miljøet, er der udviklet en avanceret model, til beregning af de potentielle koncentrationer i miljøet, som kan sammenholdes med den eksisterende viden om effekter af nanomaterialer. Det gør, at man kan vurdere risikoen.

Kapitel 6 afrunder rapporten med en kort beskrivelse af lovgivningen på området og perspektiverer desuden indsatsen og det danske nanoproduktregister i forhold til andre aktiviteter i EU. Kapitlet beskriver ligeledes erfaringer med de første indberetninger til nanoproduktregisteret.



2. Hvad er nanomaterialer?

Europa-Kommissionen har foreslået en definition af nanomaterialer, som blandt andet anvendes i den danske bekendtgørelse. Men der er udfordringer med at bestemme, om de optræder i og afgives fra produkter.

Det betyder nano

"Kilo" betyder tusind (1000) og en kilometer er en anden skrivemåde for 1000 meter. Tilsvarende betyder "nano" en milliardtedel ($0,000000001$ eller 10^{-9}), og en nanometer (nm) er således en anden skrivemåde for en milliardtedel meter. *Nanostørrelse* refererer typisk til intervallet 1-100 nm. Det er et interval, som også indgår i de fleste definitioner af nanomaterialer. I Europa benyttes oftest en definition af nanomaterialer, som er anbefalet af Europa-Kommissionen [35], samt ISOs definitioner af en lang række nanotermer [36].

Definitioner af nanomateriale

Udover at være enige om, at nano i denne sammenhæng refererer til størrelsesintervallet 1-100 nm, adskiller ISO- og EU-definitionerne sig på en række områder.

ISO-definitionen af nanomateriale inkluderer såvel afgrænsede nanoobjekter (f.eks. partikler) som såkaldt nanostrukturerede materialer. Sidstnævnte refererer til materialer, som kan have indre nanostrukturer som eksempelvis porer i nanostørrelse og/eller en overflade med

strukturer i nanostørrelse. EU-definitionen referer kun til partikler forstået som "et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser" [35]. Forskellen skyldes, at ISOs definitioner oftest anvendes i en teknisk/videnskabelig kontekst, mens EU-definitionen anvendes i en politisk og reguleringsmæssig kontekst, hvor udgangspunktet er, hvordan mennesker og miljø eventuelt udsættes for nanopartikler. Med dette fokus er eksempelvis interne nanostrukturer i rustfrit stål ikke relevante. Det er dog vigtigt at pointere, at der i de indledende bemærkninger til EU-definitionen gøres opmærksom på, at definitionen udelukkende vedrører størrelsen og ikke definerer, om et materiale udgør en fare eller risiko.

En anden væsentlig forskel er, at ISO ser på den enkelte genstand, f.eks. det enkelte nanoobjekt, mens EU-definitionen ser på *hele materialet*, f.eks. et pulver, som består af mange nanopartikler. Et sådant pulver består sjældent af helt ens partikler, men er typisk en blanding af forskellige partikelstørrelser, som udgør en størrelsesfordeling. Et sådant pulver er ifølge EU-

Nano kommer af *nanos*, som betyder dværg på græsk.

En nanometer (nm) er en milliardtedel (10^{-9}) af en meter og en tusindtedel af en mikrometer.

Nano-størrelse refererer typisk til intervallet 1-100 nm.

Et menneskehår er omkring 50.000 nm i diameter.

Bølgelængden af det synlige lys er 400-700 nm. Partikler, som er mindre end denne længde, interagerer med det synlige lys på anden måde end større partikler.

Nanopartikler er så små, at de ikke kan ses i et almindeligt lysmikroskop.

definitionen et nanomateriale, hvis mere end 50 % af antallet af de ubundne partikler (primærpartiklerne) er mellem 1 og 100 nm. Det vil sige, at et pulver godt kan indeholde partikler i nanostørrelse, uden at det skal defineres som et nanomateriale jævnfør EU-definitionen. På den

anden side betyder dette også, at materiale, hvor en stor del af vægten udgøres af partikler over 100 nm, stadig kan være et nanomateriale, hvis de lettere, små partikler udgør mere end halvdelen antalsmæssigt.

Nanobegreber

I Europa-Kommissions anbefalede definition af nanomaterialer [35], som følges i den danske bekendtgørelse om nanoproduktregisteret, anvendes en række begreber ved karakteriseringen af nanomaterialer:

»**Nanomateriale**«: Et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

»**Partikel**«: Et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser

»**Aggregat**«: En partikel, der består af tætbundne eller sammensmeltede partikler.

»**Agglomerat**«: En samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde.

»**Ubundne partikler**« (eller 'primærpartikler'): Partikler, som ikke er bundet i et aggregat eller agglomerat. NB! Baseret på indledende bemærkning nummer (12) i EU-definitionen: [35]

Nanomaterialer – naturligt eller utilsigtet dannede eller bevidst fremstillede?

EU-definitionen dækker som udgangspunkt alle typer af nanomaterialer, herunder: i) nanomaterialer som dannes ved naturlige processer (f.eks. ved vulkanudbrud), ii) nanomaterialer som dannes utilsigtet ved menneskelig aktivitet (f.eks. ved brug af stearinlys og afbrænding af fossile brændstoffer) samt iii) tilsigtet fremstillede nanomaterialer.

I en given kontekst er kemikalielovgivning typisk rettet mod fremstillede materialer/kemikalier. Dette forhindrer naturligvis ikke, at EU-definitionen anvendes til at vurdere, om disse tilsigtet fremstillede materialer falder under definitionen af nanomateriale eller ej.

Det skal også nævnes, at "Bedre styr på nano"-indsatsen hovedsageligt har fokuseret på fremstillede nanomaterialer, herunder ikke mindst nanomaterialer anvendt i forbrugerprodukter. Dog har det i en delrapport været undersøgt, hvilke nanopartikler forbrugere eksponeres for fra andre kilder [18]. Disse resultater er anvendt til at perspektivere, hvad forbrugere udsættes for

fra henholdsvis fremstillede nanomaterialer og fra andre kilder, som nærmere omtales i kapitel 4.

Hvordan virker nanomaterialer?

Når partikler eller strukturer bliver meget små, kan de udvise særlige fysiske egenskaber, som samme stof eller materiale ikke har, når det er til stede som større partikler eller strukturer. Dette udnyttes i nogle nanomaterialer, mens andre anvendelser blot udnytter, at den specifikke overflade er meget stor.

Stor overflade: Nanomaterialer består ofte af gammelkendt kemi. En række metaller og metalforbindelser såsom sølv, kobber, kobberkarbonat og zinkoxid kan fra overfladen frigive metalioner, som er antibakterielle. Ved at gøre disse materialer mindre øges den reaktive overflade, og nanoformen af disse materialer er således mere effektiv end samme materialer i form af store partikler.

Transparens: Da nanopartikler er meget små sammenlignet med bølgelængden af det synlige lys, vil de ikke reflektere lyset på samme måde, som større partikler gør. Et eksempel, hvor denne egenskab udnyttes, er solcremer med det

hvide pigment titandioxid. Titandioxid har UV-absorberende egenskaber, og tidligere blev pigmentet anvendt i solcremer, som dermed fremstod hvide. I dag anvendes solcreme med nanoformen, da nanopartiklerne resulterer i, at solcremen er transparent. Lignende effekter opnås med brug af de hvide pigmenter nano-zinkoxid og nano-ceriumdioxid, mens transparente, farvede malinger og plastmaterialer fremstilles med brug af farvede pigmenter i nanostørrelse [15].

Fotokatalytisk effekt: Titandioxid findes i forskellige krystalformer. Specielt *anatase*-krystalformen er *fotokatalytisk aktiv*, hvilket betyder, at den ved belysning og samtidig kontakt med vand eller fugt frigiver såkaldte frie radikaler, som har en antimikrobiel effekt. Denne egenskab er øget ved brug af titandioxid i nanoform. Den antimikrobielle effekt af nano-titandioxid udnyttes i stigende omfang til mange forskellige formål, og den er potentielt anvendelig i sundhedssektoren [28].

Særlige fysiske og elektriske egenskaber: Nanomaterialer omfatter som nævnt både kendte materialer på nanoform og nye nanomaterialer. De vel nok teknisk mest interessante nye materialer er baseret på kulstof på formen grafen, kulstofnanorør eller kugleformede kulstofstrukturer (fullerener). Grafen består af flager med en tykkelse på blot et enkelt eller få lag af kulstofatomer. Kulstofnanorør består af grafenlag oprullet som i en cylinder (singlewalled) eller flere cylindre uden på hinanden (multiwalled). Som det fremgår af eksemplet i kapitel 1, kan de elektriske og strukturelle egenskaber udnyttes i en lang række produkter. Det samme gælder for en række andre kulstofbaserede nanomaterialer. Disse nye materialer er forskellige fra materialer, vi tidligere har kendt, og deres særlige egenskaber betyder, at der er ekstra stor opmærksomhed på, om de kan have uventede effekter på organismer.

Optiske kvanteeffekter: Såkaldte kvantepunkter (quantum dots) udnytter specielle optiske kvanteeffekter, som kan opstå for stoffer i nanoform. Dette søges bl.a. udnyttet i forbindelse med LED-pærer og optiske instrumenter.

Former og modificeringer

Nanomaterialer forstås ofte som værende meget små runde partikler. Dette er dog langt fra altid tilfældet, da nanomaterialer afhængig af ønsker og anvendte fremstillingsteknikker, også kan produceres som nåleformede, stavformede, rhombe-formede, som fibre mv. Nanomaterialer kan også være såkaldte "nano-carriers", der kan

transportere et andet stof. Sådanne "carriers" har bl.a. stor bevågenhed i relation til at udvikle metoder, der leverer medicin det korrekte sted i kroppen.

Nanomaterialer omtales ofte, som om de består af én kemisk forbindelse. Dette er langt fra altid tilfældet. Mange fremstillede nanomaterialer er overfladebehandlet med et tyndt lag coating og/eller er *funktionaliserede*, hvilket vil sige, at der er bundet andre stoffer til overfladen. Sådanne modificeringer foretages ofte for at forbedre nanomaterialernes egenskaber. F.eks. er nano-titandioxid, som anvendes i solcreme, overflademodificeret på en måde, så de fotokatalytisk dannede frie ilt-radikaler opfanges i overfladen, før de gør skade på huden. Nano-carriers til medicin kan overfladebehandles, så de frigiver den indeholdte medicin, når overfladebehandlingen genkender det organ eller de celler, som skal medicineres.

Alt i alt beskriver *nano* og det kemiske navn langt fra et givet materiale entydigt. Man taler således om *karakterisering* af et nanomateriale, som beskriver karakteristika i form af kemi, størrelse, form, overflade-modificering mv.

Ovenstående illustrerer, at der er tæt på uanede variationsmuligheder for fremstilling og design af nanomaterialer. Dette udnyttes kommercielt, men giver samtidig udfordringer for vurdering og regulering af nanomaterialer, da det i praksis ville være svært at undersøge de farlige egenskaber af alle specifikke typer af nanomaterialer. Den store udfordring i denne sammenhæng er således, om man kan genbruge data om de farlige egenskaber fra et nanomateriale til et andet. Eksempelvis om nano-titandioxid i én størrelse og med én type overflademodificering kan bruges til at vurdere farlighed og risici forbundet med en anden størrelse og overflademodificering.

Analytiske udfordringer med nanomaterialer

På grund af nanopartiklernes lille størrelse og deres tendens til at klumpe sig sammen i aggre-gater og agglomerater kan der være en række analytiske udfordringer med at bestemme:

- om materialet falder ind under EU-definitionen for nanomaterialer
- om nanomaterialet forekommer som "frie" partikler, og om det tilsatte nanomateriale frigives fra produkter
- om nanomaterialet er til stede i produkter eller i miljøet

- om nanomaterialet ved test af mulige effekter er til stede som primærpartikler eller som større aggregater eller agglomerater.

Disse udfordringer har været diskuteret i en række af undersøgelserne under "Bedre styr på nano", og i flere undersøgelser har udfordringerne endda været selve fokuspunktet [25, 27].

Udfordringer i forhold til nanodefinitionen: Der er endnu ingen international standard, som specificerer, hvordan størrelsen på nanomaterialer skal bestemmes i forhold til Europa-Kommissionens anbefalede definition. Der er dog en række aktiviteter i gang, som skal bidrage til at afhjælpe dette, blandt andet EU-projekterne NANoREG og NanoDefine [31]. Den anbefalede definition af nanomaterialer tager udgangspunkt i størrelsen af primærpartiklerne, men materialerne er ofte - både når de anvendes til at producere kemiske blandinger og artikler og i de færdige produkter - til stede som større aggregater og agglomerater. Et af projekterne under "Bedre styr på nano" undersøgte anvendelsen af pigmenter i nanostørrelse [15], og i den sammenhæng blev den eksisterende viden om bestemmelse af pigmenter i relation til nanodefinitionen gennemgået. Traditionelt er der til beskrivelse af pigmenter benyttet "dynamisk lysspredning" (dynamic light scattering) og andre metoder, som med en indirekte bestemmelse kan beskrive størrelsesfordelingen på volumenbasis. Europa-Kommissionens definition henviser imidlertid til den antalsmæssige størrelsesfordeling, som ikke kan bestemmes med disse metoder, og dertil kommer, at det ikke er primærpartiklerne, der bestemmes. Det er muligt at bestemme størrelsesfordeling af primærpartiklerne af rene nanomaterialer ret præcist med transmission elektronmikroskopi (TEM), men målingerne bliver let mere vanskelige, hvis de skal foretages, mens nanomaterialerne er i blanding og artikler. Derfor overvejes internationalt forskellige screeningsmetoder bl.a. med anvendelse af det volumen-specifikke overfladeareal. På nuværende tidspunkt vil stort set alle pigmenter falde ind under EU's foreslåede definition af et nanomateriale, idet det ikke er muligt sikkert at bestemme, at de ikke er nanomaterialer [15]. Det samme kan meget vel gælde for mange fyldstoffer til eksempelvis maling og plast og forskellige andre råmaterialer på pulverform.

Udfordringer i forhold til nanoproduktregisterets definitioner: Det danske nanoproduktregister omfatter forbrugerprodukter, som indeholder bevidst fremstillede nano-

materialer, hvor *selve* nanomaterialet kan frigives under normal eller med rimelighed forventet brug. Med "selve" menes, at det er det tilsatte nanomateriale, som frigives, og at det ved frigivelse ikke skal være bundet i en matrix. Da stoffer i en hvilken som helst blanding vil være bundet med svagere eller stærkere kræfter til de omgivende molekyler, er det ikke enkelt at bestemme, om det er "selve" nanomaterialet, der frigives. En undersøgelse under "Bedre styr på nano"-indsatsen har derfor belyst problemstillingen gennem en litteraturgennemgang og en række forsøg [25]. I forsøgene er det undersøgt, i hvilket omfang selve nanomaterialet frigives ved anvendelse af skocreme, farvekridt, cement, fliser, som er overfladebehandlet med nanomateriale, samt maling. Resultaterne indikerer, at selve nanomaterialerne frigives eller potentielt kan frigives fra alle de undersøgte produkter. I væskeblandinger som maling og lim er nanomaterialerne bundet med relativt svage kemiske bindinger, og derfor vil de typisk kunne bevæge sig relativt frit i blandingen. Resultaterne indikerer desuden, at nanopartikler i pulverformige blandinger, som eksempelvis cement, ikke er stærkt bundet og hovedsageligt vil frigives som agglomerater. Alligevel kan frie enkeltpartikler også forekomme i støv fra pulveret. På basis af litteraturgennemgangen blev det også konkluderet, at frie nanomaterialer sandsynligvis frigives til luften i forbindelse med sprayanvendelse af væsker, som indeholder nanomaterialer. Som nævnt har det vist sig vanskeligt at opnå helt entydige resultater. På linje med dette peger den nuværende vejledning for nanoproduktregisteret på, at nanomaterialer i væsker skal anses at være frie og derfor som udgangspunkt at være omfattet af indberetningspligten.

En anden undersøgelse - i relation til det samme emne - fokuserede på den mulige frigivelse af nanopartikler fra printerpatroner [14]. Ved målingerne blev der ikke påvist nogen frigivelse af nanomaterialer fra printerpatronerne (hverken fra laserpatroner eller inkjet-patroner) i forbindelse med printning. Der refereres dog i undersøgelsen til, at der er fundet videnskabelige publikationer, som påviser frigivelse af nanopartikler fra laserprintere. Ved genopfyldning af inkjetpatroner blev der fundet koncentrationer af nanopartikler, som var langt højere end baggrundsniveauet, og det blev derfor konkluderet i undersøgelsen, at der frigives nanomaterialer ved almindelig forventet brug af genopfyldelige inkjetpatroner.

Eksempel: Nanosølv (nano-Ag) i tekstiler

Sølv anvendes som antibakterielt middel i mange produkter. Når produkterne bruges, afgives der sølv-ioner, som virker hæmmende på mikroorganismer, og denne virkningsmekanisme er den samme, uanset om sølvet forekommer i nanoform eller som større partikler. Det er vanskeligt at påvise nanomaterialerne i de færdige produkter. En undersøgelse af nanosølv i tekstiler, hvor produkterne blev undersøgt med scanning elektronmikroskopi (SEM), fandt kun nanopartikler i to af de 16 undersøgte produkter [3], men metoden havde ikke en tilstrækkelig rumlig opløsning til at kunne påvise meget små sølvnanopartikler. Undersøgelsen blev derfor fulgt op af en senere undersøgelse [24]. I 17 tekstilprodukter, som alle indeholdt sølv, blev der fundet 11 prøver med sølvpartikler. Imidlertid havde partiklerne alle et tværsnit på mellem 200 og 2.000 nm målt med en SEM-metode, som ifølge det oplyste kunne måle ned til 5 nm. SEM-metoden blev kombineret med en EDX-analyse, der kan vise, om fundne partikler ned til en partikelstørrelse på 20 nm er af sølv. I seks prøver, som havde et indhold af sølv over detektionsgrænsen, kunne der ikke påvises sølvpartikler, men prøverne kan i princippet indeholde sølvpartikler, som er mindre end 5 nm. Der kendes dog ikke til produktion af sølvpartikler mindre end 5 nm, så forfatterne vurderer, at det er mere sandsynligt, at det målte sølv er baggrunds niveauet i de fibre, som produktet består af.



Scanning elektronmikroskopi (SEM) af nanosølv partikler markeret med røde ringe på fibre fra indersålen af en sandal [3]

Selv om der er gennemført to undersøgelser, er der således stadig en vis usikkerhed om, hvorvidt produkterne indeholder sølv på nanoform, selvom nanopartikler ikke kan påvises.

Bestemmelse af nanomaterialer i produkter og i miljøet:

Nanopartikler er for små til at kunne ses i et almindeligt lysmikroskop, og derfor er det nødvendigt at anvende f.eks. scanning elektronmikroskopi (SEM) eller transmissions elektronmikroskopi (TEM) for at se dem. Med scanning elektronmikroskopi kan opnås et billede, der viser den tredimensionelle struktur af materialet eller substratet, hvor nanopartiklerne befinder sig (se eksempel med nanosølv). Scanning elektronmikroskoper har imidlertid sjældent en tilstrækkelig høj rumlig opløsning, så partiklerne fremstår ofte kun som små prikker, og de mindste partikler tæt på 1 nm kan slet ikke ses. Derudover er det vanskeligt at bestemme, hvad den enkelte prik består af - og umuligt for de mindste partikler. Derfor er metoden mest anvendelig, når man ved, hvilke partikler man leder efter. Der kan opnås højere opløsning med transmissions elektronmikroskopi (TEM), og metoden er som nævnt ovenfor brugbar til at identificere og karakterisere et nanomateriale. Det er dog mere udfordrende at analysere artik-

ler og produkter, hvor nanomaterialerne kan være placeret i en rumlig struktur. Et eksempel på det er nanosølv på tekstilfibre (se eksempel ovenfor). Det er muligt at bestemme den kemiske sammensætning af den enkelte partikel ved hjælp af røntgenmikroanalyse (EDX). I en undersøgelse af nanosølv i tekstiler blev der således anvendt en EDX-teknik, hvor det var muligt at bestemme materialet ned til en partikelstørrelse på ca. 20 nm [24].

Det er dog stadig meget vanskeligt (og formentlig endnu ikke muligt) at tælle antallet af partikler af bestemte nanomaterialer i sammensatte matrixer som eksempelvis en spildevands- eller sedimentprøve.

En undersøgelse der ser på, hvordan man formulerer krav til analysemetoder for nanomaterialer, analyserer fem cases, som repræsenterer nogle væsentlige problemstillinger, hvor det er relevant at sikre sig, at analysemetoder for nanomaterialer fungerer efter hensigten [27]. Resultaterne af undersøgelsen foreligger endnu ikke.



3. Nanomaterialer i forbrugerprodukter

Flere af undersøgelserne under "Bedre styr på nano"-indsatsen har kortlagt anvendelser af nanomaterialer i forbrugerprodukter.

Man kan groft skelne mellem to grupper af nanomaterialer. I den ene gruppe har vi de tilsigtede anvendelser, hvor nanoegenskaber af materialerne udnyttes. I den anden gruppe har vi materialer, som falder ind under definitionen af nanomaterialer, men hvor der ikke er en tilsigtet anvendelse af særlige nanoegenskaber. Et eksempel er pigmenter, hvor en undersøgelse når frem til, at stort set alle pigmenter vil falde ind under EU's nanodefinition, men at tilsigtet anvendelse af nanoegenskaber kun repræsenterer en lille del af forbruget af pigmenter [13].

Det har været en udfordring ved kortlægningerne at identificere de konkrete produkter, hvori der anvendes nanomaterialer og at få overblik over omfanget af de enkelte anvendelser. Producenter af nanomaterialer nævner på deres hjemmesider en lang række potentielle anvendelser af materialerne, lige som der i danske og udenlandske nano-databaser kan findes mange eksempler på produkter, der hævdes at indeholde nanomaterialer. Men det er generelt svært at finde konkrete produkter i Danmark, som inde-

holder nanomaterialer med tilsigtede nanoegenskaber. I mangel af oplysninger om mængder af nanomaterialer i produkter i Danmark har beregningerne af udslip i forbindelse med miljø- og sundhedsvurderinger ofte taget udgangspunkt i oplysninger om eksempelvis forbruget i hele Europa.

Nanomaterialer, som anvendes tilsigtet for at opnå nanoegenskaber, fremstilles så vidt vides ikke kommercielt i Danmark, men der anvendes i et vist omfang sådanne nanomaterialer til fremstilling af forskellige produkter, som er beskrevet i tidligere undersøgelser.

Nanomaterialer i forbrugerprodukter

Kosmetik: Nano-titandioxid som UV-beskytter i kosmetik er blandt de mest veldokumenterede anvendelser af nanomaterialer. Andre identificerede anvendelser i kosmetik er forskellige pigmenter så som jernoxider, carbon black og aluminiumhydroxid [7].

En undersøgelse, som fokuserede på nanomaterialer i kosmetik [26], var endnu ikke færdig ved

udarbejdelsen af denne rapport, og resultaterne kan derfor ikke beskrives nærmere.

Fremover vil der komme mere viden om forekomsten af nanomaterialer i kosmetik, fordi den nye Kosmetikforordning kræver, at nanomaterialer indberettes. Dette er nærmere omtalt i kapitel 6.

Sprayprodukter: En kortlægning af sprayprodukter på det danske marked undersøgte 71 forskellige sprayprodukter [19]. Ud over forskellige typer af spraymaling med indhold af pigmenter blev der fundet sprayprodukter med indhold af nano-silica og nano-titandioxid. Produkterne blev typisk anvendt til UV-beskyttelse, antibakteriel beskyttelse og imprægnering. Det blev desuden konkluderet, at der formentlig også vil kunne findes sprayprodukter med smøremidler med nanomaterialer baseret på molybdæn, silica og borat, eftersom der markedsføres additiver til smøremidler med disse nanomaterialer.

En del sprayprodukter, der markedsføres som nanoprodukter, indeholder faktisk ikke nanomaterialer, men danner nanostrukturer på de behandlede overflader, når de anvendes. Et eksempel er sprayprodukter med visse fluorsilanforbindelser, som er påvist at kunne have sundhedsskadelige effekter.

Tekstiler: Ud over forekomsten af pigmenter i eksempelvis trykfarver anvendes der nanosølv som antibakterielt middel i tekstiler. Anvendelsen er nærmere beskrevet i en eksempelsboks i kapitel 2.

Maling/lak, trykfarver og blæk: Da hovedparten af pigmenter falder ind under nanodefinitionen, vil også hovedparten af maling/lakprodukter og trykfarver indeholde nanomaterialer [15]. Hertil kommer, at en del af fyldstofferne i produkterne formentlig også vil falde ind under definitionen. I nogle typer af produkter forekommer pigmenterne som partikler i nanostørrelse med tilsigtede nanoegenskaber. Det drejer sig om transparente og UV-beskyttende malinger og træimprægneringsmidler, blæk til inkjetprintere og tekstiltryk og maling med metalliske effekter. I visse typer maling anvendes fotokatalytisk titandioxid også til at danne "selvrensende" overflader.

Fødevarer: Der anvendes en række tilsætningsstoffer til fødevarer, som indeholder nanopartikler [7, 16, 21]. Det drejer sig blandt andet om titandioxid (E171), siliciumforbindelser og silikater (E551 anvendt som antiklumpningsmiddel, antiskummiddel, aromabærer og fortyk-

ker) og calciumkarbonat (stabilisator, antiklumpningsmiddel).

Fødevarekontaktmaterialer: Der er ikke påvist brug af nanomaterialer i fødevareemballage i Danmark. Der findes imidlertid pigmenter og muligvis andre nanomaterialer i pigmenter, lim, polymer og papir, som bruges til labels, mærkning og indpakning, men de er ikke specificeret nærmere [7].

Antibakterielle midler: Nanosølv anvendes som omtalt i tekstiler, men vil også kunne forekomme som antibakterielt middel i mange andre produkter såsom køkkenudstyr, køleskabe, fryser og kaffemaskiner, hygiejniske overflader og tandbørster, hvor sølvet er indlejret i overfladen, og hvor der langsomt frigives sølv-ioner. En undersøgelse af en række forskellige typer af forbrugerprodukter fandt dog ingen konkrete eksempler på produkter af denne type med nanosølv på det danske marked [7]. Nanosølv vil også kunne forekomme i rengøringsmidler [7].

Pigmenter: Pigmenter anvendes til en lang række formål. Det gælder især i maling, plastik og gummi, farvet papir og karton og byggematerialer [13]. Pigmenterne i de færdige produkter kan være indlejret i en matrix, hvorfra de ikke umiddelbart afgives som ubundne partikler.

Kulstofnanorør (CNT): Kulstofnanorør anvendes overvejende til at forstærke kompositmaterialer, men også i forhold til at udnytte deres elektriske og optiske egenskaber. I forbrugerprodukter er de mest velkendte anvendelser i sportsudstyr [11, 16, 30], men de kan også anvendes i eksempelvis elektronik og maling.

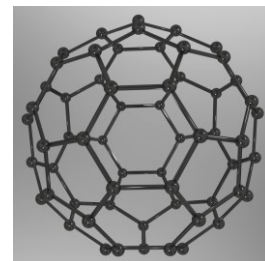
Andre anvendelser af nanomaterialer

Undersøgelserne under "Bedre styr på nano" har først og fremmest fokuseret på forbrugerprodukter. I et begrænset omfang har man imidlertid også set på andre eksempler på anvendelser, som vil kunne resultere i udslip til miljøet.

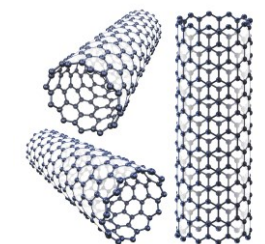
Vandbehandling: På det danske marked anvendes fotokatalytiske UV-bestrålingssystemer med titandioxid-nanopartikler med succes som katalysator i nogle få offentlige svømmehaller. Desuden har storskalasystemer til behandling af ballastvand været på markedet i flere år [7].

Medicinsk udstyr: I disse år er der taget mange forskellige nanomaterialer i brug i medicinsk udstyr. Nanomaterialer, som er fundet i produkter på det danske marked, er silikater og zirkoniumdioxid (mekaniske egenskaber i plomber, lim og implantater), sølv (antibakteriel virkning), kobber (filtre i stomiposer), kalciumalginat (bæ-

De mere avancerede nanomaterialer, som ikke blot er finkornede partikler af kendte materialer, forekommer i meget begrænset omfang i forbrugerprodukter. Tre af de avancerede nanoprodukter omtales nedenfor.



Kugleformede **fullerener** anvendes hovedsageligt til forskning inden for biomedicin og forekommer formentlig ikke i forbrugerprodukter.



Kulstofnanorør anvendes bl.a. i sportsudstyr, men er bundet i kompositplasten, så de ikke frigives i væsentlig grad ved almindelig brug.

Quantum dots er halvleder materialer i nanostørrelse, som overvejende anvendes i LED pærer, hvor de er helt indlejret i materialet og ikke frigives ved brug.

rer og fugtabsorbent) samt zinkoxid, titandioxid og jernoxid (pigmenter) [7].

Nanoproduktregisteret

Der er begrænset viden om omfanget af brugen af nanomaterialer i forbrugerprodukter på det danske marked, og derfor er der som en del af "Bedre styr på nano"-indsatsen oprettet et nanoproduktregister. Formålet med registeret er at opgøre mængden, arten og anvendelsen af visse

typer af forbrugerprodukter på det danske marked, som indeholder og frigiver nanomaterialer. Det er hensigten, at oplysningerne i registeret på længere sigt skal danne grundlag for en videre vurdering af, om indholdet af nanomaterialer i produkterne udgør en risiko for forbrugere og miljø. Erfaringerne med nanoproduktregisteret beskrives nærmere i kapitel 6.

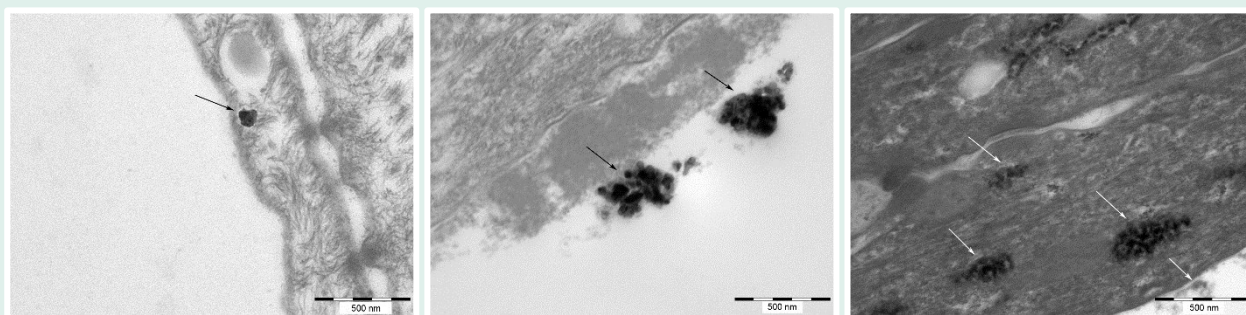
Eksempel: Forskellige former og anvendelser af titandioxid

Titandioxid er et af de mest anvendte og bedst beskrevne nanomaterialer, og det findes i mange forskellige typer af forbrugerprodukter. Anvendelsen af nano-titandioxid er beskrevet i en række af undersøgelserne under "Bedre styr på nano", og anvendelserne af den fotokatalytiske form (anatase) i forbrugerprodukter har været fokuspunkt for én af undersøgelserne [13]. En anden undersøgelse har omhandlet hudoptag af nano-titandioxid fra solcreme [20]. Titandioxid forekommer primært i to krystalformer, nemlig rutil- og anataseformen, som er forskellige både i relation til de tekniske egenskaber og til stoffernes miljø- og sundhedsmæssige egenskaber.

Pigment: Den mængdemæssigt væsentligste anvendelse af titandioxid, som udgør omkring 99 % af forbruget, er som pigment i malinger, coater, plastprodukter og printerblæk [15]. På grund af størrelsen af primærpartiklerne falder titandioxid lige som andre pigmenter ind under nanodeinitionen, men i praksis forekommer titandioxid som større aggregerede partikler, og pigmentet fremstår som hvidt.

Fotokatalytisk effekt: Anatase formen af nano-titandioxid har en fotokatalytisk effekt, hvor der ved belysning og kontakt med fugt/vand dannes frie radikaler, som har en hæmmende effekt på mikroorganismer. Stofet anvendes således som biocid. Den fotokatalytiske effekt anvendes bl.a. i malinger, overfladebehandlinger, luftrensere, byggematerialer og vandrensningssystemer.

UV-beskyttelse: Nano-titandioxid anvendes til UV-beskyttelse i solcremer, maling og andre produkter. Da partiklerne er langt mindre end bølglængden af det synlige lys, reflekterer nano-dioxid ikke det synlige lys (og fremstår dermed ikke som hvidt), men fungerer stadig som filter for UV-lys. Det er primært anatase-formen, der anvendes til dette formål. For at undgå en fotokatalytisk effekt på huden overfladebehandles nano-titandioxid, som anvendes i kosmetik. En række andre nanomaterialer såsom nano-ceriumdioxid har tilsvarende egenskaber. Nano-ceriumdioxid anvendes i Danmark som UV-beskytter i maling [11].



Transmissions elektronmikroskopi (TEM) af hudmodel med nano-titandioxid partikler markeret med pile [20]

Bortskaffelse af udtjente produkter

En undersøgelse sammenfattede den eksisterende viden i relation til forekomsten af nanomaterialer i affald [9]. Undersøgelsen konkluderede, at der foreligger meget begrænset information om nanomaterialers skæbne i affaldsbehandlingssystemet. Det blev vurderet, at de hyppigst forekommende nanomaterialer i affald (bortset

fra pigmenter og andre materialer uden tilsigtede nanoeffekter) var nanosølv (metal, tekstiler, elektronikaffald), nano-titandioxid (bygge- og anlægsaffald, plast, tekstiler, elektronikaffald og kasserede biler), nano-ler (bygge- og anlægsaffald, plast og bildæk), nano-zirkoniumoxid (bygge- og anlægsaffald og elektronikaffald) samt nano-ceriumdioxid (bygge- og anlægsaffald).

Desuden vil kulstofnanorør i et vist omfang kunne forekomme. For affaldsforbrændingsprocessen er der enighed blandt forskere om, at de uorganiske nanomaterialer, titandioxid, zinkoxid og sølv, primært vil ende i slagterne og til en vis grad i røggasrensingsprodukter, hvor sidstnævnte ofte eksporteres fra Danmark. Der frigives kun meget små mængder med røggassen fra forbrændingsanlæggene. Kulstofnanorør forventes destrueret i processen, hvis temperaturen

konstant er tilstrækkeligt høj. I det omfang de ikke destrueres, ender de i slaggen. Da langt hovedparten af slagge i Danmark genanvendes efter sortering og nedknusning, er der potentielt en risiko for arbejdsmiljøpåvirkninger fra nanomaterialer i slaggen i forbindelse med behandlingen af slagterne. Dertil kommer miljøpåvirkninger i forbindelse med udvaskning af nanomaterialer fra slaggen, når den genanvendes i vejkonstruktioner m.m.



4. Risiko for forbrugere

Et af hovedformålene med "Bedre styr på nano" har været at belyse mulige risici for danske forbrugere i forhold til anvendelse af produkter, der indeholder nanomaterialer.

Kapitel 3 har beskrevet, hvad en række kortlægningsaktiviteter har vist i forhold til viden om forekomst af nanomaterialer i forbrugerprodukter. En række projekter har yderligere søgt at belyse, hvad danske forbrugere eksponeres for, og om det medfører en risiko. Der har således været en række projekter, der fokuserede på anvendelser af specifikke nanomaterialer eller produkttyper: kulstofnanorør [30], nanosølv i tekstiler [3, 15], anatase-formen af nanotitandioxid [13] og aerosolprodukter [19]. Herudover er der gennemført en større tværgående undersøgelse af forbrugerprodukter med nanomaterialer [16, 17, 21]. Dette kapitel er hovedsageligt baseret på resultaterne af sidstnævnte tværgående projekt, der inkluderer cases, som er belyst mere detaljeret i de specifikke projekter.

"Bedre styr på nano"-indsatsen har desuden tilvejebragt et overblik over viden om frigivelse af nanomaterialer fra blandinger og varer [25], og over i hvilket omfang nanomaterialer optages som følge af oralt indtag [4] eller som følge af hudeksponering [5, 20].

"Bedre styr på nano"-indsatsen har ikke igangsat specifikke projekter for at belyse optag og effekter som følge af indånding af nanomaterialer, som typisk anses for at være den sundhedsmæssigt væsentligste eksponeringsvej. Det skyldes, at indånding af nanopartikler er undersøgt som led i aktiviteterne på Dansk Center for Nanosikkerhed i et program til 30 millioner kr., som har løbet parallelt med "Bedre styr på nano". Dansk Center for Nanosikkerhed fokuserer på arbejdsmiljø, men resultaterne kan også bruges til at belyse den mulige eksponering af forbrugere via indånding.

De to indsatser har været koordineret, og viden om effekter og risici som følge af indånding har været inddraget i vurderinger af risici for forbrugere, hvilket vil fremgå af dette kapitel. Kapitlet vil tillige blive afsluttet med en perspektivering af forbrugereksponering for nanomaterialer i forhold til eksponering for nanomaterialer i arbejdsmiljøet.

Nanomaterialer i forbrugerprodukter – præcision af viden

Som det fremgår af kapitel 3, er der stor viden om, hvor nanomaterialer anvendes eller eventuelt kunne anvendes i forbrugerprodukter. Imidlertid viser de bagvedliggende rapporter, at det ofte er meget svært at fastslå med sikkerhed, om de enkelte nanomaterialer *reelt* anvendes i forbrugerprodukter. Det skyldes en række forhold:

Opgørelser og databaser: En væsentlig kilde til viden om muligt indhold af nanomaterialer i produkter er kortlægninger, opgørelser og databaser, som i stor udstrækning er baseret på, at virksomheder på deres hjemmesider reklamerer med *nano*. På engelsk refereres der typisk til dette som *claims* eller *nanoclaims* [16, 21]. Produkter, hvor producenten eller leverandøren ikke reklamerer med nano, opfanges således ikke i disse opgørelser/databaser. På den anden side vides det ikke med sikkerhed, om produkter, hvor der reklameres med nano, rent faktisk indeholder nanomaterialer, da disse opgørelser/databaser ikke søger at verificere, om der er indeholdt nanomateriale. Øvrige usikkerheder ved anvendelse af denne type data er, at det sjældent angives, hvilken type nanomateriale produktet indeholder, ligesom der ofte er usikkerhed om mængden og koncentrationen af nanomateriale i produkterne.

Viden hos producenter, importører og i leverandørkæden: Information om indhold af nanomaterialer i råvarer og produkter udveksles kun i begrænset grad i leverandørkæderne, som ofte er internationale og forgrenede. De gennemførte kortlægningsprojekter, som har kontaktet virksomheder, der formodes at kunne forhandle produkter med nanomaterialer, har således haft svært ved at identificere konkrete produkter på markedet, hvor det med sikkerhed vides, at de indeholder et givet nanomateriale [11, 13, 15]. Det samme billede tegnede sig i interviews gennemført i forbindelse med det netop afsluttede projekt om virksomhedernes administrative byrder forbundet med nanoproduktregisteret [29].

I det tværgående projekt om forbrugerrisici [16, 21] blev ovenstående informationskilder suppleret med søgninger i litteraturen. Alt i alt er meget information om produkters indhold af nanomaterialer ikke specifikt baseret på oplysninger om produkter solgt i Danmark.

Usikkerhederne om forekomsten af nanomaterialer i forbrugerprodukter gør naturligvis udgangspunktet for vurdering af forbrugerrisici

usikkert. Det tværgående projekt til vurdering af forbrugerrisici [16, 21] har arbejdet under den antagelse, at danske forbrugerprodukter ikke adskiller sig væsentligt fra forbrugerprodukter forhandlet i EU og internationalt, hvorfor information fra udenlandske kilder og den internationale litteratur kan anvendes, hvis der ikke er konkrete oplysninger om danske forbrugerprodukter.

Fokus har været på produkter, hvor det med stor sikkerhed vides, at de indeholder nanomaterialer, og hvor der har været kendskab til kemien af det indeholdte nanomateriale. Der anvendes potentielt nanomaterialer i mange forskellige forbrugerprodukter, og derfor er der inden for projektets rammer udvalgt 21 produkter til den detaljerede vurdering i projektet. Det er sket i dialog med Miljøstyrelsen og en international følgegruppe. De 21 produkter repræsenterer forskellige typer af nanomaterialer og anvendelser med henholdsvis høje og lave eksponeringer samt forskellige eksponeringsveje. De udvalgte produkter fremgår af tabellen senere i dette kapitel. Det skal understreges, at disse produkter ikke fuldt ud repræsenterer alle tænkelige forbrugerekspoureringer.

Eksponering af forbrugere

Forbrugere kan eksponeres for nanomaterialer via:

- **Oralt indtag:** Indtag via munden, som kan være tilsigtet, f.eks. af nanomaterialer i fødevareradditiver, eller utilsigtet, f.eks. når solcreme anvendes på læberne.
- **Berøring med huden:** Tilsigtet, f.eks. nanomaterialer i solcreme og anden kosmetik, eller utilsigtet, f.eks. ved håndtering af maling.
- **Indånding:** Typisk utilsigtet i forbindelse med anvendelse af støvende produkter (f.eks. cement) eller i situationer, hvor der tilføres energi til forbrugerproduktet, f.eks. ved anvendelse af nanomaterialer i sprays eller ved slibning af overflader, der er malet med maling med nanomaterialer.
- **Øjekontakt:** Typisk utilsigtet via støvende produkter, via stænk eller ved anvendelse af kosmetik tæt på øjet.

Der er væsentlige usikkerheder forbundet med beregning af eksponering. Usikkerhederne vedrører i) det procentvise indhold af nanomaterialer i produkterne, ii) viden om graden af frigivelse fra produkter, hvor nanomaterialet som udgangspunkt kan forekomme i f.eks. en fast ma-



Anvendelse af nanotitandioxid i solcreme er en af de mest velundersøgte anvendelser af nanomaterialer.

Da nano-titandioxid stort set ikke optages gennem huden [20], vurderes risikoen via hudoptag at være ubetydelig.

En tværgående sundhedsvurdering af nanomaterialer [21] nåede til gengæld frem til, at det ikke kan afvises, at indtag af nano-titandioxid i solcreme gennem munden kan udgøre en mulig risiko.

trice, iii) niveauet eller koncentrationen, som forbrugeren reelt eksponeres for (få data i litteraturen) og endelig iv) om forbrugeren eksponeres for det frie nanomateriale eller for nanomaterialet bundet i en matrix (f.eks. slibestøv), hvor en del af nanomaterialet kan være bundet i malingens matrix.

For at tage højde for disse usikkerheder er der i det tværgående projekt [16, 21] anvendt konservative, worst case-antagelser ved vurdering af eksponeringsniveauer. Mere information om frigivelse fra produkter kan også findes i undersøgelsen af frigivelse af nanomaterialer fra produkter [25].

Effekter af nanomaterialer

Det tværgående projekt om forbrugerrisici har gennemgået viden om effekter af syv væsentlige nanomaterialer i 21 produkter [17], og som nævnt indledningsvist har en række projekter set specifikt på optagelse som følge af oralt indtag [4] og hudeksponering [5, 20].

Specielt i forhold til hudeksponering, som er en meget hyppig eksponeringsvej for forbrugere, er det væsentligt at bemærke, at den viden, som findes i dag, tyder på, at nanomaterialer ikke eller kun i meget ringe omfang optages på nanoform gennem huden. Forsøg med opløselige nanomaterialer som nanosølv og nano-zinkoxid har vist, at hudeksponering kan føre til optagelse af sølv og zink. Så vidt vides er det dog endnu ikke påvist, at stofferne optages på nanoform, men snarere i form af opløste metalioner. Den foreliggende viden tyder endvidere på, at nanomaterialer heller ikke forårsager væsentlig irritation eller giver skader på selve huden.

Det er ikke muligt at sige noget generelt om, hvor farligt det er at indtage nanomaterialer, da farligheden er meget stof- og materialespecifik. For de fleste nanomaterialer anses oralt indtag dog ikke som den væsentligste eksponeringsvej. Som det vil blive beskrevet nedenfor og som vist i nedenstående tabel, kan det imidlertid ikke udelukkes, at der er en risiko forbundet med indtag af store tilsigtede eller utilsigtede indtag.

Indånding anses generelt for at være den eksponeringsvej, som kan give de største effekter. Ud over det kemiske indhold af nanomaterialet spiller den meget lille størrelse og selve formen af nanomaterialet en væsentlig rolle. Som det mest alvorlige eksempel er der indikationer på, at visse typer af fiberlignende kulstofnanorør kan have samme virkemåde som asbest og således lede til kræft i lungerne [17, 30]. Selve størrelsen

af nanomaterialer gør dog også, at de kan trænge dybt ned i luftvejene, hvor de på linje med f.eks. ultrafine partikler fra trafikken kan føre til irritation/inflammation og andre luftvejslidelser, som på sigt i nogle tilfælde kan lede til udvikling af kræft og hjertekarsygdomme.

Der er en række udfordringer ved at ekstrapolere fra laboratorietests, der skal belyse farligheden af konkrete nanomaterialer, til de materialer, der faktisk forekommer i forbrugerprodukter, og som forbrugerne udsættes for. Sammenlignet med traditionelle kemikalier er der således en række yderligere usikkerheder knyttet til vurderingerne. Der er også usikkerhed omkring, hvilke nanomaterialer der specifikt findes i produkterne sammenlignet med dem, der er anvendt i laboratorietests. Desuden er laboratorietests ofte udført på dispergerede partikler, mens nanomaterialerne i forbrugerprodukter ofte kan forekomme i enten agglomereret eller aggregeret form (se kapitel 3) eller indlejret i en matrice. Hertil kommer, at der er usikkerheder knyttet til, hvilke enheder der benyttes til at udtrykke nuleffektniveauet, da farligheden af nanomaterialer ikke blot kan angives med en massekoncentration, fordi eksempelvis også antallet og det samlede overfladeareal af partiklerne kan være af betydning [17, 21].

Det tværgående projekt om forbrugerrisici har generelt anvendt worst case-betragtninger ved vurdering af graden af materialernes mulige effekter [17, 21].

Risiko for forbrugere

Risikovurderingerne har søgt at følge de gængse retningslinjer for risikovurdering af kemikalier i en reguleringsmæssig sammenhæng som f.eks. de principper, der normalt anvendes under REACH [21].

Der er som nævnt ovenfor særlige usikkerheder knyttet til risikovurderinger af nanomaterialer, og der er derfor anvendt meget konservativ/worst case-antagelser. De følgende overvejelser gælder således ikke alle produkter inden for en given produkttype, men typisk for produkter med stort indhold af nanomaterialer og under særlige anvendelsesmønstre. Det vurderes dog, at der stadig kan være usikkerheder, som der ikke er taget højde for, *hvorfor resultaterne af risikovurderingen skal tages som indikationer snarere end facts*. Dette er også udtrykt i den ordlyd, som er anvendt i tabellen, der præsenterer resultaterne af risikovurderingen.

Undersøgte produkter i den tværgående undersøgelse

Produkt/scenarie	Eksponeringsvej			
	Oralt	Hud	Indånding	Øjne
Tyggegummi (nano-TiO ₂ i E171)				
Additiv til diverse fødevarer (nano-silica i E551)				
Kosttilskud (nano-Ag)*				
Fødevarekontaktmateriale (nano-silica)				
Solcreme, lotion (nano-TiO ₂)				
Solcreme, pumpepray (nano-ZnO)				
Mascara (carbon black)				
Solcreme, læbepomade (nano-TiO ₂)				
Ansigtspudder (nano-silica)				
Maling med rulle (nano-TiO ₂)				
Slibning af overflade påført vandbaseret primer (nano-TiO ₂)				
Maling med sprøjtepistol (nanosølv)				
Imprægnering, pumpepray (nano-silica)				
Luftrenser/nano-filtrering (nanosølv)				
Desinfektion, pumpepray (nanosølv)				
Desinfektion, drivgasspray (nanosølv)				
Tekstil (nanosølv)				
Cement (nano-TiO ₂)				
Brandsårplastre (nanosølv)				
Tandfyldninger (nano-silica and nano-ZrO ₂)				
Fitning af golfkølle (kulstofnanorør)				
Risiko er usandsynlig	Usikkerhed om risiko	Mulig risiko	Sandsynligvis en risiko	Ikke relevant

* Ikke lovligt, men kan købes på nettet.

Tabellen viser, at selv under worst case-antagelser anses risikoen for en række produkttyper for at være usandsynlig.

Derudover viser tabellen, at der ikke ser ud til at være væsentlige risici forbundet med hudeksponering, hvilket er i overensstemmelse med, at eksisterende undersøgelser indikerer, at nanomaterialer ikke optages gennem huden og ikke i væsentlig grad leder til skader på selve huden. Der ser heller ikke ud til at være væsentlig risiko forbundet med eksponering via øjnene, hvor det dog skal bemærkes, at der foreligger begrænset

viden om mulige skader som følge af kontakt med øjnene.

Mere overraskende viser vurderingerne, at der er usikkerhed om, hvorvidt der kan være en risiko forbundet med nanomaterialer i fødevareadditiver (nano-silica og nano-titandioxid). Her skal det dog understreges, at de foretagne risikovurderinger har været meget konservative, og at usikkerhederne i al væsentlighed skyldes nye data, som ikke var tilgængelige, da fødevareadditiverne blev vurderet i en reguleringsmæssig sammenhæng. Det var ikke inden for forbruger-

projektets rammer at vurdere relevansen af disse data, men revurderinger af disse fødevareradditiver foregår på EU-niveau.

Overraskende er det tillige, at anvendelse af solcreme (med nano-titandioxid og nano-zinc-oxid) med muligt oralt indtag (suttet på fingre og solcreme på læberne) vurderes at udgøre en mulig risiko. Igen skal det understreges, at de vurderinger, der er foretaget i det tværgående projekt, er meget konservative. Det kan nævnes, at EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed har vurderet anvendelse af nano-titandioxid i solcreme. Komiteen, fandt det mest relevant at vurdere hudeksponering, og fandt det således ikke relevant at vurdere muligt oralt indtag nærmere. Det anerkendes i rapporten [21], at solcreme har en positiv effekt i forhold til at beskytte mod hudkræft, og den anbefaler derfor at sørge for at anvende produkterne på en måde, som mindsker det utilsigtede orale indtag.

Mindre overraskende kommer projektet frem til, at der kan være risici forbundet med indånding af nanomaterialer i forbindelse med anvendelser, hvor nanomaterialerne frigives. Det vurderes, at der sandsynligvis er en risiko, hvis man maler med sprøjtepistol uden at benytte åndedrætsværn. Det skal nævnes, at denne anvendelse også vurderes at udgøre en risiko selv for malinger uden nanomaterialer. Det vurderes ligeledes, der sandsynligvis kan være en risiko, hvis man uden brug af åndedrætsværn sliber en overflade, der er behandlet med en vandbaseret primer, hvor nanomaterialet ikke vil være bundet i en matrix på den malede overfalde. Denne konklusion gælder ikke generelt for slibning på overflader behandlet med produkter, der indeholder nanomaterialer. For en række andre produkter er det vurderet, at der er en mulig risiko eller usikkerhed om, hvorvidt der kunne være en risiko. Dette gælder anvendelse af en række sprayprodukter, ansigtspudder og håndtering af cement samt slibning af tandfyldninger og mekanisk bearbejdning af en golfkølle. Igen skal det understreges, at de foretagne vurderinger er meget konservative, og at der generelt foreligger begrænset information om eksponeringsniveauer og risici. Mere information om forbrugerprodukter, som kan lede til indånding af nanomaterialer, er således ønskelig. Endelig skal det bemærkes, at anvendelse af sprayprodukter generelt kan lede til risici, og at projektet om vurdering af aerosolprodukter ikke kunne vise, om der var en yderligere risiko knyttet til sprayprodukter med indhold af nanomaterialer [19].

Slutteligt skal det nævnes, at nanomaterialer ofte anvendes i varer/artikler på fast form, hvor nanomaterialet indgår i en fast matrice som f.eks. plastprodukter. Med mindre disse produkter udsættes for mekanisk bearbejdning, vil nanomaterialer typisk kun langsomt kunne frigives fra dem og derfor normalt ikke lede til forbrugerskader. Dette udelukker naturligvis ikke, at der kan være risici forbundet med produktion eller bortskaffelse af disse produkter [21].

Perspektivering i forhold til andre kilder

Et af "Bedre styr på nano"-indsatsens projekter har set på, hvilke niveauer af utilsigtet dannede nanopartikler den generelle befolkning udsættes for [18]. Resultaterne af det projekt er diskuteret i forhold til de estimerede forbrugereksponeringer og -risici og beskrevet ovenfor [21].

Den generelle befolkning kan blive udsat for temmeligt høje niveauer af ultrafine partikler udendørs (f.eks. fra trafik), i indeklimaet (f.eks. efter anvendelse af stearinlys) samt ved tilberedning af mad eller i forbindelse med anvendelse af elektriske apparater og varme anlæg. Den tilgængelige viden tyder på, at især indendørs eksponeringer målt i partikelantal når meget høje niveauer. Baseret på tilgængelige data synes disse eksponeringer at være på et betydeligt højere niveau og af længere varighed end den eksponering, der kan forekomme ved anvendelse af forbrugerprodukter med nanoprodukter. Det gælder dog ikke i alle situationer [21].

Det konkluderes, at selvom sammenligning af niveauer af eksponering for henholdsvis utilsigtet dannede nanopartikler og nanopartikler fra forbrugerprodukter kan give en ide om betydningen af forskellige kilder, skal man være meget varsom med at sammenligne disse eksponeringer uden at tage hensyn til, at partiklerne kommer fra forskellige kilder. Netop fordi partiklerne kommer fra forskellige kilder, er partiklerne forskellige med hensyn til kemisk sammensætning, partikelstørrelsesfordelinger mv., og dermed er de også forskellige i forhold til, hvor farlige de er for mennesker. I den forbindelse skal det nævnes, at der er meget begrænset viden om sammensætningen af ultrafine partikler i indeluften.

Perspektivering i forhold til udsættelser og risici i arbejdsmiljøet

De stærkeste helbredsskadelige effekter ses ved indånding af nanomaterialer og særligt ved indånding af de rene nanomaterialer. Det betyder,



Anvendelse af spraydåser med nanopartikler vurderes sandsynligvis at kunne resultere i risiko over for forbrugere gennem indånding.

En del spraydåser, som markedsføres som "nano", indeholder ikke nanopartikler, men danner ved anvendelse nanostrukturer på overfladen af det sprøjtede emne. Disse produkter kan i nogle tilfælde være sundhedsskadelige.

Sprøjtemaling - også uden brug af spraydåser - vurderes sandsynligvis at kunne give anledning til risiko, afhængig af, hvilke værnemidler som anvendes.

at det er i arbejdsmiljøet under fremstilling af produkter, som indeholder nanomaterialer, og måske også i affaldshåndtering, at der er størst risiko for indånding af nanomaterialer. Der er oftest større eksponering i arbejdsmiljøet sammenlignet med den eksponering, som forbrugere udsættes for, og man kan være eksponeret gennem et 40 år langt arbejdsliv. Det betyder tilsammen, at udsættelse for nanomaterialer via inhalation er væsentlig og potentielt større i arbejdsmiljøet end for forbrugeren. På den an-

den side anvendes nanomaterialer i arbejdsmiljøet typisk med andre sikkerhedsforanstaltninger (ventilation, personlige værnemidler mv.), hvilket forbrugere ikke anvender i samme udstrækning og kvalitet [21]. Som nævnt indledningsvist, adresserer Dansk Center for Nanosikkerhed (<http://nanosikkerhed.nu/>) på Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø de arbejdsmiljømæssige aspekter af sikker håndtering af nanomaterialer, hvorfor "Bedre-styr-på-nano" har fokuseret på forbrugere og miljø.



5. Risiko for miljøet

Risici forbundet med nanomaterialer i miljøet er belyst gennem en række undersøgelser i projektet "Nanomaterialer – forekomst og effekter i det danske miljø" (forkortet NanoDEN).

Grundlæggende går en miljømæssig risikovurdering af et stof ud på at sammenligne den beregnede eller målte koncentration af stoffet i miljøet (PEC- værdi) med den højeste koncentration, som antages ikke at kunne give anledning til effekter på organismerne i miljøet (PNEC- værdi). Hvis de potentielle koncentrationer i miljøet er højere end de koncentrationer, der kan give anledning til væsentlige effekter, er der en miljømæssig risiko.

Til den miljømæssige risikovurdering blev der udvalgt 10 industrielt fremstillede nanomaterialer, som fremgår af nedenstående boks. Disse 10 nanomaterialer repræsenterer dels nanomaterialer, der anvendes i høje tonnager, dels materialer med et bredt spektrum af mulige anvendelser i relevante forbrugerprodukter, industrielle processer og miljøtekniske anvendelser. Endelig er de udvalgt, fordi de repræsenterer en god bredde med hensyn til fysisk-kemiske og miljømæssige karakteristika. Derfor anses de udvalgte nanomaterialer for at være repræsentative i forhold til

at vurdere, i hvilket omfang nanomaterialer kan udgøre en miljømæssig risiko i Danmark.

Udslip af nanomaterialer og koncentrationer i miljøet

Da nanomaterialer med de nuværende teknikker ikke kan måles i udledninger og i miljøet, har det været nødvendigt at beregne de potentielle koncentrationer af nanomaterialer i miljøet i Danmark og omgivende farvande ud fra både generel viden og specifikt kendskab til anvendelsen af materialerne i Danmark.

For hver anvendelse af stofferne er det anslået, hvor store mængder der potentielt anvendes i Danmark, og det er vurderet, hvor stor en del af den anvendte mængde, der vil kunne udledes til miljøet ad de forskellige udledningsveje [10, 11, 12]. Nogle af stofferne, eksempelvis kobbercarbonat, anvendes i dag ikke i nanostørrelse i Danmark til det angivne formål (træbeskyttelse), men det er ved beregningerne antaget, at materialer i nanostørrelse i fremtiden kunne erstatte det aktuelle forbrug af stofferne.

For at give et bedre grundlag for at beregne, hvor store mængder af nanomaterialerne som organismer i miljøet kan udsættes for, blev der desuden udarbejdet en beskrivelse og vurdering af stoffernes opførsel og skæbne i miljøet [8].

Alle værdier i modelberegningerne er angivet med sandsynlighedsfordelinger (95 % konfidensinterval og mest sandsynlig værdi), og herefter er det med et computerprogram beregnet, hvor store mængder der potentielt udledes, og hvilke resulterende koncentrationer der vil være i miljøet. Koncentrationerne i miljøet angives også som sandsynlighedsfordelinger. Med den anvendte model tages der højde for, at det er usandsynligt, at det for alle parametre på samme tid skulle svare til maksimum-værdierne, og det er herved muligt at beregne *realistiske* worst case-scenarier.

Ingen af de udvalgte nanomaterialer fremstilles i Danmark. Som en generel tendens (med få undtagelser) har virksomheder i den kemiske sektor gennem de seneste årtier flyttet væsentlige dele af produktionen til Østeuropa eller Asien, og aktiviteterne i Danmark er begrænset til primært forskning og formulering af kemiske produkter i brugsklare produkter. Undersøgelsen identificerede kun én virksomhed med direkte udledning

til vandmiljøet af de nanomaterialer, der er omfattet af denne rapport, og sandsynligvis er der kun få virksomheder, der anvender de pågældende materialer, der udleder rensed spildevand direkte til overfladevand. Samlet set vurderes udledninger fra produktionsprocesser i Danmark at være små sammenlignet med udledninger fra den senere brug af de kemiske blandinger og varer, herunder diffuse udledninger.

De kritiske anvendelser af nanomaterialer er i princippet dem, der medfører direkte udslip til én eller flere dele af miljøet, dvs. uden først at passere gennem renseanlæg, forbrændingsanlæg eller andre former for emissionsbegrænsende tekniske foranstaltninger. Eksempler på sådanne kritiske anvendelser er udendørs maling eller andre udendørs overfladebelægninger, imprægnering af træ til udendørs anvendelser, bundmaling til skibe, additiver til bilmotorer og bildæk samt kunstgræsbaner. Nogle af disse anvendelser medfører eksponering af ferskvandmiljøer som følge af udledninger af ubehandlet afstrømning fra tage og veje (f.eks. ceriumdioxid og carbon black), mens andre fører til eksponering af jordmiljøet (kobbercarbonat) eller havmiljøet (skibsmalinger).

Centrale parametre i miljømæssig risikovurdering

PEC - Predicted Environmental Concentration - den koncentration, som på basis af målinger eller modelberegninger forventes i miljøet

PNEC - Predicted No-effect Concentration - er den højeste koncentration, som antages ikke at kunne give anledning til væsentlige effekter på organismer i miljøet

RQ - Risk Quotient - beregnes som $PEC/PNEC$. Hvis RQ er højere end 1, vurderes der at være en risiko for organismer i miljøet.

Vurderede nanomaterialer

Fotostabilt titandioxid (TiO₂): Anvendes som UV-filter i eksempelvis solcreme

Foto-katalytisk titandioxid (TiO₂): Anvendes som biocid i eksempelvis selvrensende malede overflader

Zinkoxid (ZnO): Anvendes som UV-filter i eksempelvis solcreme

Sølv (Ag): Anvendes som biocid i eksempelvis tekstiler og på hygiejniske overflader

Kulstofnanorør (CNT, carbon nanotubes): Anvendes primært som bestanddel i batterier og som en forstærkning af kompositmaterialer i eksempelvis sportsudstyr

Kobbercarbonat (CuCO₃): Kan anvendes som biocid i træbeskyttelsesmidler*

Nul-valent jern (nZVI, nano zerovalent iron): Anvendes til oprensning af jord/grundvand

Ceriumdioxid (CeO₂): Anvendes som UV-filter i eksempelvis træbeskyttelsesmidler

Kvantepunkter (QD, quantum dots): Anvendes i LED-pærer og andet elektronik

Carbon black (CB): Bred anvendelse som sort pigment og vulkaniseringsmiddel i dæk og andre gummiprodukter

* På grund af mangel på data om effekter af nano-kobbercarbonat var det nødvendigt at benytte effektdata for nano-kobberoxid i forbindelse med risikovurderingen af dette materiale.

Effekter af nanomaterialer

På baggrund af en litteraturgennemgang blev det vurderet, at man i princippet også kan anvende de metoder til nanomaterialer, som ellers i den nuværende EU-regulering accepteres til at estimere den koncentration, hvor man skønner, at et kemisk stof ikke giver anledning til effekter

(PNEC) [22]. Imidlertid tager metoderne ikke direkte hensyn til nanospecifikke processer som eksempelvis agglomering af partiklerne, der vil føre til en reduceret risiko, fordi det vil resultere i færre og større partikler. Resultaterne af laboratorietests er således ikke altid repræsentative for naturlige forhold. De metoder til bestem-

melse af PNEC-værdier, som er anvendt i projektet, er endnu ikke dokumenterede for nanomaterialer, og de beregnede værdier skal derfor tages som vejledende for størrelsesordenen af værdierne. Der skal arbejdes videre med metoderne på EU-plan, før der endeligt kan beregnes værdier, som kan anvendes til at angive den koncentration i miljøet, der kan betragtes som uproblematisk.

Med hensyn til bestemmelse af PNEC-værdier for nanomaterialer er det et stort problem, at de fleste effektstudier er baseret på testguidelines udarbejdet for opløselige kemikalier, som ikke altid er pålidelige, når det gælder nanomaterialer [22]. Derudover er der tale om et meget begrænset antal studier, som ikke er dækkende for alle testorganismer, miljømatricer og effekter. Der er således kun robuste data for ferskvandsmiljøer, som ikke umiddelbart kan ekstrapoleres til andre miljøer, og det har derfor ikke på samme måde været muligt at kvantificere risikoen i form af risikokvotienter (RQ) for organismer i det marine miljø, jordmiljøet, sedimenter og renseanlæg.

Ved at bruge de tilgængelige data blev sølvnanopartikler vurderet som det mest giftige af de undersøgte nanomaterialer i ferskvandsmiljøet, efterfulgt af kulstofnanorør og kobberoxid. Titandioxid blev vurderet at være det mindst giftige af materialerne. På grund af datamangel var det ikke muligt at udlede PNEC-værdier for carbon black og kvantepunkter. For at tage forbehold for de usikkerheder, der ligger i at ekstrapolere fra testresultater til naturlige forhold, blev der anvendt en sikkerhedsfaktor på 100 for sølv, kobberoxid og nul-valent jern, mens der for de øvrige stoffer blev anvendt en sikkerhedsfaktor på 50.

Mulige risici for miljøet

Ud fra den eksisterende viden om effekter og med de nuværende anvendelser og omfang af forbrug blev det vurderet, at ingen af de undersøgte nanomaterialer udgør en miljømæssig risiko i ferskvandsmiljøet i Danmark (dvs. de har ikke *både* høj giftighed for vandlevende organismer og stor forekomst i miljøet) [23]. Potentielt kritiske nanomaterialer skal findes blandt de materialer, der enten har en høj giftighed (sølv, kobberoxid og kulstofnanorør), eller materialer som er mindre giftige, men hvor anvendelsen

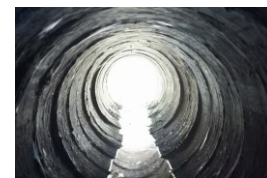
resulterer i en betydelig eksponering af organismer i miljøet (titandioxid og carbon black). For begge grupper gælder det, at anvendelsen af dem skal stige betydeligt i forhold til dagens niveau, for at der vil være en reel risiko i ferskvandsmiljøet. For de resterende udvalgte nanomaterialer vurderes det som usandsynligt, at de skulle udgøre en generel risiko for organismer i ferskvandsmiljøet. Den generelle vurdering tager dog ikke højde for, at der i særlige tilfælde kan forekomme lokale påvirkninger, og det har heller ikke været muligt at vurdere risikoen for toksiske effekter samt bioakkumulering for jord- og sedimentlevende organismer på grund af ovennævnte mangel på relevante effektdata.

Hvis man tager udgangspunkt i den mest sandsynlige værdi for miljøkoncentrationen (PEC), er der kun 1-2 materialer (kobber og muligvis CB), der har risikokvotienter (RQ) større end 1 i udløbspunktet for udledninger fra renseanlæg (dvs. der foreligger en potentiel miljørisiko i dette punkt). Tages der udgangspunkt i den maksimale koncentration, vil der også kunne være en risiko for sølv og titandioxid, men den maksimale risikokvotient (for kobber) er dog stadig kun ca. 12. Et sådant niveau for nødvendig risikoreduktion vurderes som almindeligvis opnåelig i forbindelse med udløb fra renseanlæg, fordi der sker en opblanding af udløbsvandet.

Ingen af de beregnede gennemsnitskoncentrationer i overfladevand vil således føre til risikokvotienter blot i nærheden af 1 [23], når opblandingen mellem udløbsvand og overfladevand har fundet sted.

Datamangler

Der mangler generelt data om anvendelse, udslip og effekter af nanomaterialer, men af størst betydning for den samlede vurdering er manglen på data om effekter i sedimenter, det marine miljø og jordmiljøet, idet de risikokvotienter, der er bestemt for ferskvandsmiljøet, ikke med de i dag kendte metoder kan ekstrapoleres til andre dele af miljøet. Derfor er der stadig en usikkerhed om, i hvilken grad nogle af nanomaterialerne i dag kan give anledning til risiko for påvirkninger i de andre dele af miljøet. Det skal dog bemærkes, at der ved risikovurderingerne er antaget, at nanomaterialerne i miljøet forbliver på nanoform og ikke samler sig til større partikler.



Risikovurderingen når frem til, at der potentielt kan være en risiko for kobber og carbon black i udløbspunktet for udledninger fra renseanlæg.

For kobber er beregningen udført under antagelse af, at alt kobbercarbonat, der anvendes til træimprægnering, er på nanoform, hvilket dog ikke er tilfældet i dag.



6. Lovgivning og perspektivering

Formålet med dette kapitel er at give et overordnet overblik over, hvad der i øvrigt rører sig inden for lovgivning, forskning og standardisering på nanoområdet som basis for en perspektivering af "Bedre styr på nano"-indsatsen.

Nuværende og kommende lovgivning

Som nævnt indledningsvist har Europa-Kommissionen afklaret, at lovgivning, som regulerer kemiske stoffer, også gælder for nanomaterialer, da *nano* i nanomaterialer blot referer til en anden *form/størrelse* (nanoformen) af et givet kemikalie [32, 33, 34]. Samtidigt er det erkendt, at disse lovgivninger ikke altid adresserer *nanomaterialers specifikke egenskaber* tilstrækkeligt, og i nogle tilfælde har der været ønske om at mærke visse produkter for indhold af nanomaterialer.

REACH: I forhold til kemikalielovgivningen i EU (REACH, Forordning nr. 1907/2006) pågår der diskussioner om tilpasning af informationskravene til kemiske stoffer på nanoform samt til eventuelle krav om specifik vurdering af nanoformen på basis af de genererede data. Forslag til ændring af informationskravene har været i offentlig høring, og konsekvenserne for industri og samfund har været vurderet i en række EU-

konsekvensvurderinger. På basis af disse aktiviteter afventes et konkret udspil med forslag til ændring af informationskravene i REACH fra Europa-Kommissionen. I erkendelse af at nanomaterialer kan have unikke egenskaber, tager det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) dog allerede i dag i nogen grad højde for dette i deres vejledninger og vurderinger. I regi af "Bedre styr på nano" er der udarbejdet et forslag til, hvilke informationskrav der kunne være relevante i en reguleringsmæssig sammenhæng [6].

Kosmetik: Kosmetikforordningen (Forordning nr. 1223/2009) tilsiger, at indholdet af nanomaterialer i kosmetikprodukter notificeres til Europa-Kommissionen, og at indholdet deklareres i indholdsfortegnelsen som kemisk navn efterfulgt af nano i parentes, f.eks. "titandioxid (nano)".

Biocider: Biocidforordningen (Forordning nr. 528/2012) tilsiger mærkning af kemiske aktivstoffer på nanoform. Forordningen kræver ligeledes, at nanoformen vurderes og godkendes

specifikt. Nanosølv skal således f.eks. adresseres specifikt og falder ikke under vurdering og godkendelse af sølv som sådan.

Fødevarer: Forordningerne om fødevareradditiver (Forordning nr. 1333/2008) og fødevarekontaktmaterialer af plast (Forordning nr. 10/2011) tilsiger på samme vis specifik vurdering og godkendelse af nanoformen af godkendte stoffer. Forordningen om fødevareinformation til forbrugerne (Forordning nr. 1169/2011) tilsiger, at fødevarer mærkes for indhold af nanomaterialer. Desuden er "Novel Food"-lovgivningen under revision, og det omfatter også overvejelser i forhold til specifikke krav til nanomaterialer.

Medicinsk udstyr: Lovgivningen vedrørende medicinsk udstyr er ligeledes ved at blive revideret med seriøse overvejelser om at indføre krav om mærkning og specifik vurdering af udstyr, som indeholder nanomaterialer.

Elektronik: Elektroniklovgivningerne vedrørende begrænsning af visse farlige stoffer (ROHS Direktivet 65/2011) og direktivet om bortskaffelse af elektronikaffald (WEEE Direktivet 19/2012) nævner nanomaterialer, men har endnu ikke indført specifikke krav.

EU Nano-arbejdsgrupper

Til at understøtte ovennævnte lovgivninger og lovforberedende arbejder er der på EU-niveau etableret en række arbejdsgrupper. Nogle af disse arbejdsgrupper og deres aktiviteter er kort beskrevet i det følgende.

En række arbejdsgrupper er knyttet til hvert af ovennævnte regelsæt, og de har til formål at diskutere implementeringen af reglerne og se på, om der er behov for justeringer. Nanomaterialer har været behandlet i de fleste af disse arbejdsgrupper, og som det fremgår af det forrige, har dette også har ført til regelændringer.

Udover disse arbejdsgrupper er der i forhold til REACH nedsat en særlig undergruppe, CASG-nano (Competent Authority Sub-Group for Nanomaterials) til at tage sig af nanomaterialer. Arbejdsgruppen ledes af Europa-Kommissionen og består af ansatte fra medlemslandenes ansvarlige myndigheder på kemikalieområdet. EU's kemikalieagentur, som har det administrative ansvar for REACH-lovgivningen, har etableret en arbejdsgruppe (ECHA Nanomaterials Working Group), hvor fageksperter diskuterer håndteringen af nanomaterialer under REACH.

EU's videnskabelige komite for forbrugersikkerhed understøtter kommissionen med videnskabelige udtalelser (opinions) om visse ingredienser i kosmetik, herunder nanomaterialer. Eksempelvis foreligger der således udtalelser om nano-titandioxid og nano-zinkoxid som UV-filtre i kosmetik. Komiteen er også blevet bedt om at vurdere forskellige former for nano-silica, bl.a. på baggrund af at de modtagne notifikationer viste en udbredt anvendelse af visse typer nano-silica i kosmetik [37].

Nanoregistre: EU og nationalt

Der er et udbredt politisk ønske om at gøre det mere synligt, i hvilke produkter nanomaterialer reelt findes. Det har længe været diskuteret, om der skulle oprettes et register på EU-niveau. Med udgangspunkt i *Anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer* (Second regulatory review on nanomaterials) [34] har Europa-Kommissionen gennemført en konsekvensvurdering (impact assessment) og en offentlig høring samt afholdt en række interessentworkshops for at skabe beslutningsgrundlag for en eventuel oprettelse af et nanoregister på EU-niveau [38]. Det er p.t. uklart, hvad de videre perspektiver er for oprettelse af et sådant register på EU-niveau.

I mellemtiden har Frankrig og Belgien ligesom Danmark oprettet nationale registre, og det samme overvejes i en række andre EU-lande, herunder Italien, Tyskland og Sverige.

Et af formålene med "Bedre styr på nano"-indsatsen har været "... udvikling af en nanoproduktdatabase i samarbejde med andre lande". Miljøstyrelsen har oplyst, at der i forbindelse med tilblivelsen af den danske bekendtgørelse om nanoproduktregisteret blev afholdt en række møder med Frankrig, Belgien og Italien, og der blev foretaget en del yderligere erfaringsudveksling med Frankrig. Miljøstyrelsen holdt endvidere møde med Kemikalieagenturet (ECHA). På den baggrund blev det besluttet, at det danske register skulle fokusere på nanoprodukter til forbrugere, hvorimod det franske er væsentligt mere omfattende, da det følger selve nanomaterialet i dets anvendelser og også omfatter professionel anvendelse. Til gengæld omfatter det franske register ikke artikler – dvs. varer på fast form – som er omfattet af det danske register. Selve informationskravene til de nanomaterialer, som indeholdes i produkter, der er indberetningspligtige til det danske register, er dog i videst muligt omfang søgt harmoniseret med den måde, nationale registre i andre lande efterspørger data. Dette for at sikre en vis



REACH og anden lovgivning om kemiske stoffer gælder også for nanomaterialer, men forholder sig ikke til de specifikke egenskaber af stofferne, når de er på nanoform.

Der er en EU-proces i gang for at tilpasse kravene til information om og vurdering af nanomaterialer i den generelle kemikalielovgivning i REACH.

sammenlignelighed af data, hvis der på et tidspunkt skulle blive oprettet en fælles EU-register.

Det kan tillige nævnes, at tilblivelsen og implementeringen af bekendtgørelsen skete i dialog med industrien og andre interessenter. En proces, som virksomheder og brancheorganisationer har udtrykt tilfredshed med [29]. Som en del af beslutningsgrundlaget blev der ligeledes udarbejdet nogle vurderinger af mulige konsekvenser for danske virksomheder, blandt andet af forskellige mulige undtagelser fra indberetning [1,2]. Denne proces førte bl.a. til en række modifikationer af udkastet til bekendtgørelsen, således at der f.eks. kun skal indberettes produkter, som *frigiver* nanomaterialer under brug. Derudover blev en række specifikke produkttyper undtaget. Det drejer sig ikke mindst om en række produkttyper, hvori pigmenter anvendes i stor udstrækning. Som tidligere nævnt igangsatte Miljøstyrelsen et specifikt projekt til kortlægning af pigmenter i nanostørrelse [15]. Bekendtgørelsen undtager ligeledes produkter, som allerede er (eller forventes at blive) omfattet af lovgivning, som specifikt adresserer nanomaterialer, herunder fødevarer, kosmetik og biocider (se ovenfor). En supplerende kortlægning blev igangsat for at kortlægge de nuværende anvendelser inden for disse områder [7].

Erfaringer med det danske nanoproductregister

Den første deadline for indberetning til det danske nanoproductregister var udgangen af august 2015. Miljøstyrelsen oplyser, at der foreligger 117 indberetninger fra otte virksomheder. Der er indberettet to hovedgrupper af produkter inden for henholdsvis byggevarer (106 indberetninger) og forbrugerprodukter (11 indberetninger). Det lave antal indberettende virksomheder betyder, at det af fortrolighedshensyn er begrænset, hvad der kan oplyses om indberetningerne. Nogle af årsagerne til det lave antal indberetninger er beskrevet i den rapport, som vurderer de administrative byrder forbundet med indberetning til nanoproductregisteret [29]. Det projekt byggede bl.a. på interviews med 11 brancheforeninger, fem af de indberettende virksomheder samt en række virksomheder, som har vurderet, om de skulle indberette, men er kommet frem til, at det skal de ikke.

De interviewede virksomheder var typisk frontløbere med særlig ekspertise og/eller interesse i at leve op til miljøkrav. Deres og brancheforeningernes vurdering er, at rigtig mange virksomheder ikke har hørt om lovgivningen og/eller

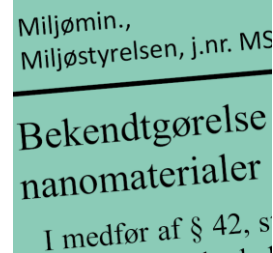
ikke har nok viden om "nano" til at forstå kravene. Industrien gav også udtryk for, at det generelt var meget svært at skaffe information om nanomaterialer i importerede produkter (nanomaterialer og produkter, som indeholder nanomaterialer, produceres typisk i udlandet). Denne type information udveksles ikke i varekæderne, og det var vurderingen, at en dansk særlovgivning ikke tages særligt seriøst, mens f.eks. REACH-kravene til dokumentation vedrørende særligt farlige stoffer i varer har global opmærksomhed.

Generelt viste projektet, at bekendtgørelsen rammer meget bredt, hvilket er en konsekvens af, at nanomaterialer kan anvendes til mange forskellige formål, i mange forskellige produkter og i mange forskellige brancher. Der kan således potentielt være mange tusinde virksomheder, som skal forholde sig til denne bekendtgørelse [29].

Projektet oplister desuden en række forslag fra industrien til forbedringer, som inkluderer at afsøge mulighederne for en EU-løsning og løsninger med mere fokus på risiko.

Forskning i EU

EU har investeret massivt i forskning i nanoteknologi. En relativt mindre del af investeringerne er brugt til forskning i nanosikkerhed og nanotoksikologi. Det er til en vis grad sket under det sjette rammeprogram for forskning & teknologisk udvikling (FP6: Framework Programme) men især under FP7 og i det nuværende Horizon2020. En oversigt over FP6- og FP7-projekter inden for nanosikkerhed findes på Nanosafetyclusters hjemmesiden (<http://www.nanosafetycluster.eu/>). EU-finansierede nanotoksikologiske projekter er typisk store med budgetter på 8-10 millioner EUR over 3-4 år og med op til mere end 20 partnere. Fokus er ofte rettet mod at skabe ny viden inden for alle relevante aspekter af nanosikkerhed, herunder fysisk-kemisk karakterisering af nanomaterialer, udvikling af metoder til måling af eksponering for nanomaterialer, standardisering af metoder til karakterisering og måling af partikeleksponering, *in vitro* og *in vivo* studier af potentielle skadelige effekter af eksponering for nanomaterialer afhængigt af eksponeringsveje. De første projekter var typisk fokuseret på at udvikle metoder til fysisk/kemisk karakterisering og identifikation af skadelige effekter, mens senere bevilgede projekter fokuserer på udvikling af metoder og redskaber til gruppering og rangordning af nanomaterialer, udvikling af



Der er et udbredt politisk ønske om at gøre det mere synligt, i hvilke produkter nanomaterialer reelt findes, og det har været udgangspunkt for at etablere det danske nanoproductregister.

Antallet af indberetninger er dog indtil videre overraskende lavt.

standardprotokoller til karakterisering og måling af nanomaterialer samt "control-banding" redskaber til risikovurdering og risikohåndtering. Sammenlignet med projekterne i "Bedre-styr-på-nano", der som regel har fokuseret på at kortlægge og anvende eksisterende viden, er disse EU-forskningsprojekter typisk forskningsbase-rede og har derfor langt større budgetter.

Andre internationale fora

OECD: OECD iværksatte i 2007 et program, som skulle sikre, at nanomaterialer er sikre for arbejdere og forbrugere på globalt plan. Programmet kaldes "OECD's Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)". Arbejdsgruppen har indtil dato publiceret 61 rapporter og vejledninger til f.eks. test og analyser, som er baseret på generel konsensus. Under OECD-programmet blev der også lanceret et testprogram, som skulle undersøge, i hvilket omfang OECDs test-guidelines kunne anvendes til at karakterisere og teste nanomaterialer på en tilfredsstillende måde. Dette arbejde har resulteret i dossierer på 11 industrielle nanomaterialer. På basis af de foreløbige aktiviteter anser OECD eksisterende testmetoder som generelt anvendelige for nanomaterialer, omend det kan være

nødvendigt at adaptere til specifikke egenskaber af nanomaterialer [39]. OECD har også etableret et Working Party on Nanotechnology (OECD WPN), som i store træk fokuserer på muligheder for anvendelse af nanomaterialer og -teknologi.

Standardiseringsorganer: I Den Internationale Standardiseringskomité (ISO) er der etableret en teknisk komité for nanoområdet (ISO TC 229). Her deltager 35 lande aktivt i arbejdet, og 14 lande er med som observatører. I skrivende stund er publiceret 44 standarder og rapporter vedrørende nanoteknologi.

Den Europæiske Standardiseringkomité (CEN) etablerede allerede i 2006 en teknisk komité for nanoteknologi (CEN/TC352). Komiteen koordinerer standardiseringsarbejdet initieret i et EU-mandat givet af EU/EFTA. Arbejdet er fordelt i tre arbejdsgrupper: WG1) "Measurement, characterization and performance evaluation"; WG2) "Commercial and other stakeholder aspects"; WG3) "Health, safety and environmental aspects". Til dato er der publiceret 12 standarder på nanoteknologi-området fra CEN aktiviteterne (nogle i samarbejde med ISO) og mange andre er på vej.

Referencer

Rapporter udarbejdet som led i indsatsen "Bedre styr på nano"

- [1] Fischer, C.H., Sørensen, G., Tønning, K., Poulsen, A.K. (2012). Anvendelse af nano-produkter på det danske marked. Vurdering af de administrative konsekvenser for virksomheder ved indberetning til en nanoproduktdatabase. Miljøprojekt 1451. Miljøstyrelsen.
- [2] Fisher, C.H., Poulsen, A.K., Sørensen, G., Tønning, K. (2013). Muligheder for reduktion af danske virksomheders administrative byrder ved indberetning til en nanoproduktbasen. Miljøprojekt nr. 1462. Miljøstyrelsen.
- [3] Tønning, K., Jacobsen, E., Wahlberg, P., Bernth, N., Mikkelsen, S.H., Kjølholt, J. (2012). Assessment of nanosilver in textiles on the Danish market. Miljøprojekt nr. 1432. Miljøstyrelsen.
- [4] Binderup, M.-L., Bredsdorff, L., Beltoft, V.M., Mortensen, A., Löschner, K., Larsen, E.H., Erikse, F.D. (2013). Systemic absorption of nanomaterials by oral exposure. Miljøprojekt nr. 1505. Miljøstyrelsen.
- [5] Poland, C.A., Read, S.A.K., Varet, J., Carse, G., Christensen, F.M., Hankin, S.M. (2013). Dermal absorption of nanomaterials. Miljøprojekt nr. 1504. Miljøstyrelsen.
- [6] Christensen, F.M., Larsen, P.B. (2013). IRNANO (Information Requirements for nanomaterials). Miljøprojekt nr. 1469. Miljøstyrelsen.
- [7] Tønning, K., Sørensen, G., Fischer, C.H., Kristensen, H.V. (2014). Supplementary survey of products on the danish market containing nanomaterials. Miljøprojekt 1581. Miljøstyrelsen.
- [8] Hartmann, N.B., Skjolding, L.M., Hansen, S.F., Kjølholt, J., Gottschalk, F., Baun, A. (2014). Environmental fate and behaviour of nanomaterials - New knowledge on important transformation processes. Miljøprojekt nr. 1594. Miljøstyrelsen.
- [9] Andersen, L., Christensen, F.M., Nielsen, J.M. (2014). Nanomaterials in waste - issues and new knowledge. Miljøprojekt nr. 1608. Miljøstyrelsen.
- [10] Gottschalk, F., Nowack, B., Lassen, C., Kjølholt, J., Christensen, F. (2015). Nanomaterials in the Danish environment - Modelling exposure of the Danish environment to selected nanomaterials. Miljøprojekt nr. 1639. Miljøstyrelsen.
- [11] Lassen, C., Kjølholt, J., Christensen, F., Gottschalk, F., Nowack, B., Eriksson, E. (2015). Nanomaterials in the Danish Environment - Annex 1: Parameters for estimation of releases of nano-materials to the environment in Denmark. Miljøprojekt nr. 1639, Annex 1. Miljøstyrelsen.
- [12] Gottschalk, F., Nowack, B., Lassen, C., Kjølholt, J., Christensen, F. (2015). Nanomaterials in the Danish environment - Annex 2 Modelling exposure of the Danish environment to selected nanomaterials. Miljøprojekt nr. 1639, Annex 2. Miljøstyrelsen.
- [13] Sørensen, G., Fischer, C.H., Bähring, S., Almtoft, K.P., Tønning, K., Mikkelsen, S.H., Christensen, F. (2015). Occurrence and effects of nanosized anatase titanium dioxide in consumer products. Miljøprojekt nr. 1603. Miljøstyrelsen.
- [14] Tønning, K., Fischer, C.H., Behrens, M.A., Jensen, T.N., Køcks, M., Pedersen, P.B. (2015). Frigivelse af nanomaterialer fra blæk- og tonerpatroner til printere. Miljøprojekt nr. 1738. Miljøstyrelsen.
- [15] Sørensen, M.A., Ingerslev, F., Bom, K., Lassen, C., Christensen, F., Warming, M. (2015). Survey of products with nanosized pigments. Miljøprojekt nr. 1638. Miljøstyrelsen.
- [16] Larsen, P.B., Christensen, F., Jensen, K.A., Brinch, A., Mikkelsen, S.H. (2015). Exposure Assessment of nanomaterials in consumer products. Miljøprojekt nr. 1636. Miljøstyrelsen.
- [17] Saber, A.T., Mikkelsen, S.H., Lam, H.R., Hougaard, K.S., Larsen, P.B., Christensen, F., Vogel, U. (2015). Hazard assessment of nanomaterials in consumer products. Miljøprojekt nr. 1637. Miljøstyrelsen.
- [18] Larsen, P.B., Kjølholt, J. (2015). Exposure to nanomaterials from the Danish Environment. Miljøprojekt nr. 1633. Miljøstyrelsen.
- [19] Fischer, C.H., Sørensen, G., Tønning, K.R., Mikkelsen, S.H. (2015). Nanomaterials in Commercial Aerosol Products on the Dan-

- ish Market. Miljøprojekt nr. 1610. Miljøstyrelsen.
- [20] Beer, C., Stenderup, K., Wang, J., Sutherland, D.S., Nyengaard J.R. (2015). Dermal absorption of titanium dioxide and zinc oxide based sunscreen: Role of size and surface coating. Miljøprojekt nr. 1736. Miljøstyrelsen.
- [21] Christensen, F.M., Larsen, P.B., Saber, A.T., Jensen, K.A., Vogel, U.B., Lam, H.R., Brinch, A., Mikkelsen, S.H. (2015). Consumer risk assessment for nanoproducts on the Danish market. Miljøprojekt nr. 1730. Miljøstyrelsen.
- [22] Lützhøft, H.-C.H., Hartmann, N.B., Brinch, A., Kjølholt, J., Baun, A. (2015). Environmental effects of engineered nanomaterials. Estimations of Predicted No-Effect Concentrations (PNECs). Miljøprojekt nr. 1787. Miljøstyrelsen.
- [23] Kjølholt, J., Gottschalk, F., Brinch, A., Lützhøft, H.-C.H., Hartmann, N.B., Nowack, B., Baun, A. (2015). Environmental assessment of nanomaterial use in Denmark. Miljøprojekt nr. 1788. Miljøstyrelsen.
- [24] Rodam, J. Sørensen, M.A., Bom, K., Ingerslev, F. (2015). Kortlægning af tekstiler med nanosølv. Miljøprojekt nr. 1792. Miljøstyrelsen.
- [25] Christensen, F.M., Koivisto, A.J., Kling, K.I., Jensen, A.C.Ø., Nørgaard, A.W., Brinch, A., Jensen, K.A. (2015). Frigivelse af nanomaterialer fra produkter. Miljøprojekt nr. 1800. Miljøstyrelsen.
- [26] Poland, C., Hankin, S., Read, S., Gillian, C., Larsen, P.B., Detmer, A., Lam, H.R. (2015). Nano-enabled technologies in cosmetics. Miljøprojekt nr. 1801. Miljøstyrelsen.
- [27] Garnæs, J., Nielsen, L., Jacobsen, E., Køcks, M., Pedersen P.B., Wahlberg, P. (2015). Requirements to measurements of nanomaterials and nano products. Miljøprojekt nr. 1802. Miljøstyrelsen.
- [28] Christensen, F.M., Brinch, A., Kjølholt, J., Mines, P.D., Schumacher, N., Jørgensen, T.H., Hummelshøj, R.M. (2015). Nano-enabled environmental products and technologies – opportunities and drawbacks. Miljøprojekt nr. 1803. Miljøstyrelsen.
- [29] Ellegaard, C., Lassen, C., Hansen, S.B., Christensen, F.M. (2015). Vurdering af virksomhedernes administrative byrder ved indberetning til nanoproduktregisteret. Miljøprojekt nr. 1804. Miljøstyrelsen.
- [30] Jensen, K.A., Bøgelund, J., Jackson, P., Jacobsen, N.R., Birkedal R., Clausen, P.A., Saber, A.T., Wallin, H., Vogel, U.B. (2015). Carbon nanotubes - Types, products, market, and provisional assessment of the associated risks to man and the environment. Miljøprojekt nr. 1805. Miljøstyrelsen.

Andre kilder refereret i denne publikation

- [31] NanoDefine. An integrated analytical approach to implement the EC definition of nanomaterial. <http://www.nanodefine.eu/>
- [32] European Commission. Nanomaterials in REACH. Document for REACH competent authority meeting. CA/59/2008 rev.1.
- [33] European Commission. Communications from the Commission. Regulatory Aspects of Nanomaterials. COM(2008) 366 final, Brussels, 17.6.2008
- [34] European Commission. Communications from the Commission. Second Regulatory Review on Nanomaterials. COM(2012) 572 final. Brussels, 3.10.2012
- [35] Europa-Kommissionen. Kommissionens henstilling af 18. oktober 2011 om definition af nanomaterialer. (2011/969/EU).
- [36] International Organization for Standardisation (ISO). ISO/TS 80004-1:2010 Nanotechnologies – Vocabulary – Part 1: Core terms. NB! Disse definitioner er yderligere elaboreret i ISO/TS 80004-2 til ISO/TS 80004-13.
- [37] Revision of the opinion on Silica, Hydrated Silica, and Silica Surface Modified with Alkyl Silylates (nano form). SCCS/1545/15 - 20 March 2015 - revision of 29 September 2015
- [38] Europa-Kommissionen (2015). Nanomaterials. http://ec.europa.eu/enterprise/sec-tors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm#h2-3
- [39] Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials. 19 September 2013 - C(2013)107.

Bedre styr på nano - sammenfatning af resultaterne af den 4-årige indsats om nanomaterialer

Med nanomaterialer åbner der sig muligheder for nye produkter, men også bekymring for miljø og sundhed. Det fik i 2012 forligspartierne til at afsætte 24 millioner kroner til en 4-årig indsats, som skulle belyse nanomaterialerne nærmere. Indsatsen fik navnet "Bedre styr på nano", og målet var mere klarhed over eksponeringsveje og konsekvenser for forbrugere og miljø. Denne rapport formidler resultaterne af "Bedre styr på nano", og sammenfatter de overordnede konklusioner af de 30 rapporter, der blev udarbejdet i løbet af de fire år, indsatsen har stået på.



**Miljø- og
Fødevareministeriet**
Miljøstyrelsen

Strandgade 29
1401 København K.
Tlf.: (+45) 72 54 40 00
www.mst.dk