

# NANOTEKNOLOGI OG SUNDHED

- DECEMBER 2007



Udgivet af:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K.

Telefon: 72 26 90 00

Telefax: 72 26 90 01

E-post: [im@im.dk](mailto:im@im.dk)

Hjemmeside: [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Design: 1508 A/S

Foto:

Tryk:

Oplag:

ISBN-nr:

# Indhold

1 Sammenfatning .....	5
1.1. Sammenfatning .....	5
1.2. Baggrund for nærværende rapport .....	5
1.3. Generel sammenfatning .....	6
1.4 Sammenfatning for de enkelte fagområder.....	6
1.5. Rapportens indhold .....	8
2 English Summary .....	9
2.1. Summary .....	9
2.2. Background to the present report .....	9
2.3. General summary .....	10
2.4 Summary of the individual specialist areas.....	10
2.5. Contents of the report .....	12
3 Tværgående perspektiver.....	13
3.1. Sammenfatning .....	13
3.2. Definitioner .....	13
3.3. Hvori består det nye? .....	14
3.4. Toksikologi, testmetoder og risikovurdering.....	14
3.5. Frie og bundne nanopartikler .....	16
3.6. Produktsikkerhedsloven.....	17
3.7. Forsigtighedsprincippet.....	18
3.8. Analyser af nanoteknologi de seneste år.....	19
4 Fødevareområdet .....	21
4.1. Sammenfatning .....	21
4.2. Generelt lovgrundlag: Fødevareloven .....	22
4.3. Specifikke lovområder.....	22
4.4. Initiativer på fødevareområdet.....	28
4.5. Forskning på fødevareområdet.....	29
5 Miljø- og kemikalieområdet.....	30
5.1. Sammenfatning .....	30
5.2. Generelt lovgrundlag: Miljøbeskyttelsesloven.....	31
5.3 Specifikke områder inden for miljøbeskyttelsesloven .....	31
5.4. Generelt lovgrundlag: Kemikalielovgivningen .....	34
5.5. Specifikke områder inden for kemikalieloven.....	37
5.6. Fremtidens kemikalielovgivning REACH .....	40
5.7. EU- og OECD-aktiviteter vedr. administrativ håndtering af nanomaterialer .....	41
5.8. Nationale aktiviteter .....	43
5.9. Forskning på miljø- og kemikalieområdet .....	44
6 Lægemiddelområdet.....	46
6.1. Sammenfatning .....	46
6.2. Generelt lovgrundlag: Lægemiddeloven .....	47

6.3. Specifikke områder inden for lægemiddelovgivningen .....	48
6.4. Generelt lovgrundlag: Udstyrslovgivningen .....	49
6.5. Specifikke områder inden for udstyrslovgivningen .....	50
6.6. Initiativer på lægemiddel- og udstyrsområdet.....	52
6.7. Forskning på lægemiddel- og lægemiddeludstyrsområdet.....	53
7 Arbejds miljø .....	55
7.1. Sammenfatning .....	55
7.2. Generelt lovgrundlag: Arbejds miljøloven.....	55
7.3. Specifikke lovområder .....	56
7.4. Initiativer på arbejdsmarkedsområdet .....	59
8 Forskningsfinansiering og nanoteknologi .....	61
8.1. Sammenfatning .....	61
8.2. Forskningspolitiske hovedaktører.....	61
8.3. Dansk forskning .....	62
8.4. Internationalt samarbejde.....	63
Bilag 1 Arbejdsgruppens sammensætning.....	65
Litteraturliste.....	66

# 1 Sammenfatning

## 1.1. Sammenfatning

Rapporten indeholder en metodisk gennemgang af den eksisterende nationale og internationale lovgivning på fødevarer-, lægemiddel-, miljø-, kemikalie- og arbejdsmiljøområdet set i relation til den nuværende viden om nanoteknologiske produkter og processer. Endvidere indeholder rapporten et kapitel om nationale og internationale forskningspolitiske aktiviteter. Endelig beskriver rapporten, hvilke initiativer, arbejds- og netværksgrupper de respektive ressortområder deltager i såvel nationalt som internationalt.

## 1.2. Baggrund for nærværende rapport

Nanoteknologi omtales ofte som et område, der vil få afgørende betydning for det 21. århundrede såvel teknologisk som økonomisk. Nanoteknologien forudses således at kunne skabe grundlag for ny teknologi og nye produkter, der på afgørende vis vil påvirke samfundet inden for næsten alle områder: Kommunikation, fremstillingsprocesser, nye egenskaber af forbrugerprodukter (f.eks. nye overfladeegenskaber, nye tekstiler mv.), nye muligheder inden for sundhed (nye typer medicin, nye behandlingsmuligheder) osv.

Parallelt med disse scenarier for en fremtid med helt nye muligheder bliver der samtidig udtrykt bekymring for, at den nye teknologi rummer en potentiel risiko for negative effekter på sundhed og miljø.

Der er et hastigt voksende fokus på nanoteknologien båret frem af de ressourcer, der fra myndigheder og industri kastes ind på udvikling af området. Den øgede fokus er i første omgang slået igennem via en hurtig vækst i antallet af videnskabelige publikationer, der offentliggøres inden for nanoområdet. Denne vækst, der har kunnet aflæses gennem de seneste år, vil naturligt blive afspejlet i en teknologisk og produktionsmæssig vækst over de kommende år.

Spørgsmålet om, hvorvidt den eksisterende regulering er tilstrækkelig til også at håndtere disse nye, teknologiske muligheder, må ses i lyset af denne udvikling.

På baggrund af ovenstående nedsatte Indenrigs- og Sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen i 2006 en tværministeriel arbejdsgruppe. Arbejdsgruppen har til opgave at foretage "en gennemgang af lovgivningen set i relation til hele produktcyklus fra det teknologiske forskningsstadium over fremstilling, afprøvning, markedsføring og anvendelse til og med produktets endelige nedbrydning/bortskaffelse". Gennemgangen vil give et overblik over de eksisterende regler, eventuelle teknologiske hindringer for gennemførelse af lovgivningen samt, om der inden for rammerne af den eksisterende lovgivning er behov for konkrete udfyldende initiativer.

Formålet med den nærværende rapport er altså at gennemgå den eksisterende lovgivning med henblik på at identificere eventuelle behov for præciseringer og udvidelser af reglerne i forhold til nanoteknologiske produkter og processer.

Arbejdsgruppen vedrørende nanoteknologi består af repræsentanter fra følgende ministerier, styrelser og institutioner: Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Miljøstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Fø-

dearestyrelsen, Fødevareinstituttet ved DTU, Forsknings- og Innovationsstyrelsen, Arbejdstilsynet samt Dansk Standard. I bilag 1 findes en oversigt over arbejdsgruppens sammensætning.

### 1.3. Generel sammenfatning

Det er arbejdsgruppens vurdering, at forskning, udvikling og anvendelse af nanoteknologi er omfattet af eksisterende lovgivning. På den baggrund er det ikke arbejdsgruppens vurdering, at der er behov for en særskilt nanolovgivning.

Arbejdsgruppen vurderer imidlertid også, at der løbende, og bestemt af den fremtidige udvikling, vil være behov for at vurdere og evt. tilpasse regler og bekendtgørelser mv. inden for rammerne af den eksisterende lovgivning. I en række fora både nationalt og internationalt arbejdes der med at skabe forudsætninger for en sådan tilpasning, bl.a. gennem fastsættelse af standarder og grænseværdier.

EU og OECD spiller en central rolle i forbindelse med risikovurderingen af nanoteknologi bl.a. andet gennem EU's videnskabelige komite SCENIHR og SCCP. Det er derfor vigtigt, at der fremadrettet holdes et vågent øje med de anbefalinger og vurderinger, der udstedes fra EU og OECD, da disse vil kunne bruges aktivt i forbindelse med justeringen af danske regler og bekendtgørelser.

### 1.4 Sammenfatning for de enkelte fagområder

#### Fødevareområdet

Sammenfattende kan nævnes følgende vedrørende lovgivningen på fødevareområdet:

- Ifølge EU-fødevareforordningens artikel 14 må fødevarer ikke markedsføres, hvis de er farlige. Dette gælder således generelt for alle fødevarer og fødevearengredienser og dækker også nanoteknologiske produkter. Det er virksomhedernes ansvar at sikre, at de fødevarer, de markedsfører, ikke er farlige
- Vedrørende teknologiske tilsætningsstoffer, aromaer og næringsstoffer til fødevarer er der et behov for, at de individuelle specifikationer for godkendte stoffer udvides med oplysninger om stoffernes rumlige struktur, partikelstørrelse og -overflade. Sådanne ændringer vil kunne vedtages af EU's Stående Komité efter forslag fra EU-Kommissionen
- Forordningen om nye fødevarer og fødevearengredienser (novel food) er i færd med at blive revideret. I den forbindelse vil EU-Kommissionen sørge for, at der tages højde for nye teknologier som bl.a. nanoteknologi

Med hensyn til afsmitning fra materialer og genstande vurderes reglerne på området at være så bredt formuleret, at risici ved eventuel afsmitning principielt er dækket. Med hensyn til de mere specifikke sundhedsmæssige vurderinger skelnes der ikke mellem kemikalier fremstillet på sædvanlig vis og nanomaterialer, selv om nanomaterialerne kan have andre toksikologiske egenskaber end de tilsvarende stoffer, som ikke er på nanoskala. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet har taget denne problemstilling op, men de er ikke fremkommet med en vurdering. Det er derfor nødvendigt at følge udviklingen på området tæt.

#### Miljø- og kemikalieområdet

Sigtet med både miljø- og kemikaliereguleringen er at værne om natur og miljø og beskytte mod miljø- og sundhedsmæssige farer i forbindelse med produktion, udledning, anvendelse og bortskaffelse af kemiske stoffer. Dette gælder, uanset i hvilken tilstandsform og størrelse de kemiske stoffer forekommer. Så selv om nanomaterialer ikke specifikt er omtalt i miljø- og kemikaliereglerne, er kemiske stoffer i nanostørrelse (og andre fysisk-kemiske tilstandsformer) omfattet af reglerne.

Som konklusion på nærværende gennemgang må miljø- og kemikalielovgivningen således anses for at være dækkende med hensyn til beskyttelse af miljø og sundhed i forbindelse med nanomaterialer. Det må imidlertid i takt med udviklingen og en øget viden på området løbende vurderes, om der er behov for tekniske tilpasninger/ justeringer for mere specifikt at målrette reguleringen mod nanomaterialer.

I forbindelse med miljøbeskyttelsesloven reguleres udledning af kemiske stoffer til miljøet f.eks. ved hjælp af miljø- og sundhedsmæssige kvalitetskriterier (grænseværdier). Der er her mulighed for at anføre særlige værdier for f.eks. nanomaterialer, hvis dette vurderes berettiget.

I forbindelse med kemikalireguleringen diskuteres det både nationalt og internationalt, i hvilken udstrækning der kan være behov for tekniske justeringer af den eksisterende lovgivning. Den ringe vægt af nanomaterialer er her et vigtigt aspekt. I EU's nyligt vedtagne kemikalielovgivning REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) og i den gældende lovgivning i øvrigt, er kravene til omfanget af data for nye stoffer og for kemiske stoffer generelt således afhængige af de mængder, som stoffet markedsføres i. Her vil den vægtbaserede mængde af nanomaterialer, der markedsføres, typisk være lavere end for almindelige industrikemikalier. Den ringe vægt af nanomaterialer kan eventuelt også medføre behov for en revurdering af deklara-tions- og klassifikationsgrænser. I øjeblikket er det dog ikke muligt at udstikke specifikke eller generelle regler rettet mod nanomaterialer, da der savnes erfaring med at anvende de gængse test- og risikovurderingsmetoder over for nanomaterialer og dermed konkret viden om, i hvilken udstrækning nanomaterialerne besidder særlige effekter.

Det er vigtigt at gøre opmærksom på, at produktsikkerhedsloven giver adgang til at gribe ind over for nanomaterialer (i lighed med alle andre kemiske stoffer) i konkrete tilfælde, hvor der kan konstateres risiko for sundhed eller miljø.

### **Lægemiddelområdet**

Nanoteknologi er en interessant teknologi, som har potentialet til at kunne bidrage til menneskers forbedrede sundhed inden for områder som diagnosticering og behandling. Den giver muligheder for nye virkningsmekanismer, mere præcis aflevering af den aktive substans og bedre biotilgængelighed af kendte lægemiddelstoffer. Samme teknologi giver også mulighed for udvikling af nye produkter til erstatning af væv, transportering gennem biologiske barrierer, selektiv levering af aktive substanser til specifikke områder i kroppen samt multifunktionelle kemiske strukturer til målrettet levering af et lægemiddelstof til bestemte organer. De nye teknikker sammen med den generelt større forståelse for molekylære processer ved sygdomsforløb giver håb om forbedret diagnosticering og behandling af sygdomme, som i dag ikke kan behandles tilfredsstillende.

Lægemidler og medicinsk udstyr skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, inden de må sælges på det danske marked. Lovgivning til godkendelse er baseret på en række europæiske direktiver og forordninger. For hver enkelt ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler skal ansøgeren dokumentere de fysiske-kemiske egenskaber af både det aktive stof og de inaktive hjælpestoffer, som indgår i det endelige produkt. Individuelle og nøje afstemte specifikationer fastsættes for de færdige lægemidler og kan ikke efterfølgende ændres uden myndighedernes godkendelse. Endvidere skal produktets udvikling, fremstilling og testning (kemisk, præklinisk og klinisk) dokumenteres i ansøgningen for at godtgøre, at produktet er stabilt, effektivt og sikkert for befolkningen. Denne praksis gælder også for produkter, som indeholder nanomaterialer, der således ikke behandles anderledes end almindelige lægemidler. For medicinsk udstyr er der ligeledes strenge krav om bl.a. sikkerhed og ydeevne. Både lægemidler og medicinsk udstyr overvåges efterfølgende på markedet af Lægemiddelstyrelsen for at sikre en fortsat positiv risk/benefit til befolkningen.

Lægemidler og medicinsk udstyr baseret på nanomateriale markedsføres allerede i Danmark under den nuværende lovgivning, uden at der er påvist større risici end for andre typer af produkter. Det vurderes derfor, at der ikke umiddelbart er behov for ændringer eller justeringer i den eksisterende lovgivning. Det kan dog ikke udelukkes, at der vil opstå et behov for en senere justering som følge af den fremtidige udvikling på området.

### **Arbejds miljøområdet**

Overordnet vil de generelle bestemmelser i arbejdsmiljøloven også omfatte nanomaterialer. Såfremt der identificeres særlige sikkerheds- eller sundhedsproblemer på arbejdspladserne, er der i den eksisterende lovgivning mulighed for konkret at stille krav til håndteringen. F.eks. er arbejde med kræftfremkaldende materialer underlagt særlige krav, hvor der bl.a. kan stilles krav om forhåndsgodkendelse for arbejde med materialerne og krav om særlig uddannelse.

Der er behov for mere viden om risici for arbejde med nanomaterialer til bl.a. fastsættelse af grænseværdier, så eventuelle særlige krav til arbejdspladserne kan fastsættes.

Leverandører af nanomaterialer, der er omfattet af farlighedsbegrebet, skal allerede i dag medsende et sikkerhedsblad med oplysninger om eventuelle sundhedsskadelige effekter m.m., så der fra arbejdsgiver kan tages de nødvendige foranstaltninger i håndteringen.

Hos Det Nationale Forskningscenter for Arbejds miljø (NFA) er forskning i sundheds- og miljøeffekter fra nanomaterialer et hovedtema de kommende år.

### **Forskningsfinansiering og nanoteknologi**

Der bliver i Danmark og internationalt udmøntet betydelige midler til forskning i nanovidenskab og nanoteknologi, herunder midler til risikoanalyse i forbindelse med teknologiens påvirkning af miljø og menneskelig sundhed. Der er i Danmark intet selvstændigt forskningsprogram for nanoteknologiens risici, men der er hos en række bevilligende organer mulighed for at modtage støtte til forskning vedr. miljø- og sundhedsmæssige problemstillinger, såfremt forskningsprojekterne lever op til de øvrige kriterier, der fastsættes af det bevilligende organ. Inden for risikovurdering af nanoteknologiske produkter er det nødvendigt med en international koordination. Dette sker blandt andet gennem OECD og Den Europæiske Unions (EU) rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration. Forsknings- og Innovationsstyrelsen, der hører under Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, følger udviklingen tæt og vurderer løbende, om der er behov for særlige forskningspolitiske initiativer.

### **1.5. Rapportens indhold**

Rapporten er, ud over dette kapitel, opbygget af 6 kapitler, hvoraf det første fokuserer på tværgående perspektiver for nanoteknologi. De efterfølgende 5 kapitler gennemgår de fem hovedområder fødevarer, miljø- og kemikalier, lægemidler og medicinsk udstyr, arbejdsmiljø samt forskning og udvikling. Inden for hvert af de fem områder betragtes det overordnede lovgrundlag samt mere specifikke lovområder.



# 2 English Summary

## 2.1. Summary

This report contains a methodical review of existing national and international legislation in the areas of foods, medicines, the environment, chemicals and the working environment in relation to current knowledge of nanotechnological products and processes. In addition, the report contains a chapter on national and international research policy activities. Finally the report describes the initiatives, working groups and network groups the relevant government departments are taking part in both nationally and internationally.

## 2.2. Background to the present report

Nanotechnology is often mentioned to as an area that will be of crucial importance in the 21st century, both technologically and economically. It is predicted that nanotechnology may form the basis for new technology and new products which will have a decisive impact on society in almost all areas: communication, production processes, new properties for consumer products (e.g. new surface properties, new textiles etc.), new opportunities in healthcare (new types of medicine, new treatment options) etc.

Alongside these scenarios for a future with entirely new prospects, concern is expressed at the same time that the new technology carries a potential risk of adverse effects on health and the environment.

There is a rapidly growing focus on nanotechnology sustained by the resources ploughed into development in this area by authorities and industry. The increased focus has firstly been manifested in rapid growth in the number of scientific publications appearing in the area of nanotechnology. This growth, which has been evident in recent years, will naturally be reflected in growth in technology and production over the next few years.

The question of whether the existing regulatory framework is adequate to deal with these new technological openings must be considered in the light of this development.

Against this backdrop, the Minister of the Interior and Health, Lars Løkke Rasmussen, appointed an interdepartmental working group in 2006. The working group's remit is to "review the legislation in relation to the whole product cycle from the stage of technological research to production, testing, marketing and use, through to the final breakdown/disposal of the product". This review will present an overview of existing rules, describe any technological obstacles to implementation of the legislation and consider whether there is a need for specific supplementary initiatives within the framework of existing legislation.

The purpose of this report is thus to review existing legislation with a view to identifying any needs to clarify and expand the rules in relation to nanotechnological products and processes.

The working group on nanotechnology consists of representatives from the following ministries, government agencies and institutions: the Ministry of the Interior and Health, the Danish Board of Health, the Danish Environmental Protection Agency, the Danish Medicines Agency, the Danish Veterinary and Food Administration, the National Food Institute at the Technical University of Denmark, the Danish Agency for Science, Technol-

ogy and Innovation, the Danish Working Environment Authority and Danish Standards. A list of members of the working group can be found in Annex 1.

### **2.3. General summary**

It is the opinion of the working group that research, development and application of nanotechnology are covered by existing legislation. In view of this, the working party does not consider there to be a need for special nano-legislation.

However, the working group also considers that there will continue to be a need, determined by future development, to assess and if necessary adapt rules and executive orders etc. within the framework of existing legislation. Work is in progress in a number of national and international forums to create the necessary conditions for such adaptation, in part by establishing standards and limit values.

The EU and the OECD are playing a key role in connection with risk assessment of nanotechnology, in part through the EU's scientific committee SCENIHR and SCCP. It is therefore important to keep an eye out for recommendations and assessments issued by the EU and the OECD, as it will be possible to use these actively in connection with the adjustment of Danish rules and executive orders.

### **2.4 Summary of the individual specialist areas**

#### **Food**

The following can be mentioned with regard to legislation on food:

- Under Article 14 of the General Food Law Regulation, food must not be placed on the market if it is unsafe. This applies in general to all food and food ingredients and also covers nanotechnological products. It is the responsibility of food business operators to ensure that the food they place on the market are not unsafe
- With regard to technological additives, flavours and nutrients for food there is a need for the individual specifications for approved substances to be expanded to include information on the spatial structure, particle size and particle surface area of the substances. It will be possible for such amendments to be made by the EU's Standing Committee following proposals from the European Commission
- The Regulation on Novel Foods and Food Ingredients is in the process of being revised. In conjunction with this the European Commission will ensure that account is taken of new technologies such as nanotechnology

With regard to migration from materials and objects, the rules in this area are regarded as being sufficiently broadly worded that the risks in any contamination are, in principle, covered. With regard to the more specific health assessments, no distinction is made between chemicals produced in the usual way and nanomaterials, although the nanomaterials may have different toxicological properties than the equivalent substances that are not at nano-scale. The European Food Safety Authority has taken up this problem, but has not yet issued its assessment. It is therefore necessary to follow developments in this area closely.

#### **The environment and chemicals**

The aim of both environmental and chemical regulation is to safeguard nature and the environment and protect against environmental and health hazards in connection with the production, discharge, use and disposal of chemical substances. This is applicable regardless of the physical state and size in which the chemical

substances occur. Even if nanomaterials are not specifically mentioned in environmental and chemical rules, chemical substances at nano-scale (and other physico-chemical states) are therefore covered by the rules.

The conclusion drawn from this review is thus that environmental and chemical legislation can be considered to be comprehensive with regard to protecting the environment and health in connection with nanomaterials. It must, however, be regularly assessed, in line with development and increased knowledge in this area, whether there is a need for technical adaptations/adjustments in order to target regulation more specifically at nanomaterials.

Under the Environmental Protection Act the discharging of chemical substances into the environment, for example, is governed by environmental and health quality criteria (limit values). There is a possibility here of stipulating special values for nanomaterials, for example, if this is considered to be justified.

In connection with the regulation of chemicals there is discussion at both national and international level of the extent to which there may be a need for technical adjustments to existing legislation. The low weight of nanomaterials is an important aspect here. In the EU's recently adopted legislation on chemicals REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) and in current legislation in general, the requirements on the extent of data for new substances and for chemical substances in general are thus dependent on the quantities in which the substance is placed on the market. The weight-based quantity of nanomaterials placed on the market will typically be lower than for ordinary industrial chemicals. The low weight of nanomaterials may possibly also entail a need for a reassessment of limits for declaration of ingredients and classification. At present, however, it is not possible to define specific or general rules targeted at nanomaterials, as experience is lacking in using the common testing and risk assessment methods in relation to nanomaterials and there is consequently a lack of practical knowledge of the extent to which the nanomaterials have particular effects.

It is important to draw attention to the fact that the Product Safety Act permits intervention in relation to nanomaterials (like all other chemical substances) in specific cases where a risk to health or the environment may be noted.

## **Medicines**

Nanotechnology is an interesting technology which has the potential to contribute to improved human health in areas such as diagnostics and treatment. It provides openings for new mechanisms of action, more precise delivery of the active substance and better bioavailability of known drug substances. The same technology also makes possible the development of new products to replace tissue, transportation across biological barriers, selective delivery of active substances to specific areas of the body and multifunctional chemical structures for the targeted delivery of a drug substance to particular organs. The new techniques, together with the generally greater understanding of molecular processes in the course of disease, offer hope of improved diagnostics and treatment of diseases which today are not amenable to satisfactory treatment.

Medicines and medical devices have to be approved by the Danish Medicines Agency before they may be sold on the Danish market. Legislation for approval is based on a series of European directives and regulations. For each individual application for marketing authorisation for medicines the applicant has to provide evidence of the physico-chemical properties of both the active substance and the inactive excipients contained in the final product. Individual and closely defined specifications are established for the finished medicines and cannot be subsequently amended without the approval of the authorities. In addition, the development, production and testing (chemical, preclinical and clinical) of the product are documented in the application to prove that the product is stable, effective and safe for the population. This practice also applies to products that contain nanomaterials, which are consequently not treated differently than ordinary medicines. There are

likewise strict requirements relating to safety and performance for medical devices. Both medicines and medical devices are subsequently subject to post-marketing surveillance by the Danish Medicines Agency to ensure a continued positive risk/benefit ratio for the population.

Medicines and medical equipment based on nanomaterials are already on the market in Denmark under current legislation, without greater risks having been demonstrated than for other types of products. There is not therefore considered to be a need for amendments or adjustments to existing legislation. However, the possibility of a need for a later adjustment arising due to future development in the area cannot be ruled out.

### **Working environment**

The general provisions of the Working Environment Act will broadly also cover nanomaterials. If special safety or health problems at workplaces are identified, there is provision in existing legislation for specific requirements on handling to be established. Work involving carcinogenic materials, for example, is subject to special requirements, such as prior authorisation for work with the materials and special training.

There is a need for more knowledge on risks in work with nanomaterials, for instance for the establishment of limit values, so that any special requirements needed for workplaces can be established.

Suppliers of nanomaterials covered by the concept of hazardousness already have to attach a safety data sheet containing information about any harmful effects on health etc., so that employers can take the necessary precautions for handling of them.

Research on the health and environmental effects of nanomaterials will be a principal topic for the next few years at the National Research Centre for the Working Environment (NFA).

### **Funding of research and nanotechnology**

Significant resources are being put into research on nanoscience and nanotechnology in Denmark and at the international level, including resources for risk analysis in connection with the effect of technology on the environment and human health. There is no independent research programme in Denmark on the risks of nanotechnology, but there is provision at a number of grant-awarding bodies to support for research on environmental and health problems, provided the research projects fulfil the other criteria laid down by the grant-awarding body. There is a need for international coordination in assessing the risks of nanotechnological products. This is done partly through the OECD and the European Union (EU) framework programme for research, technological development and demonstration. The Danish Agency for Science, Research and Innovation, which comes under the Ministry of Science, Technology and Innovation, closely monitors developments and continuously assesses whether there is a need for special research policy initiatives.

### **2.5. Contents of the report**

In addition to this chapter, the report contains six chapters, the first of which focuses on interdisciplinary aspects of nanotechnology. The subsequent five chapters examine the five principal areas regarding food, the environment and chemicals, medicines and medical devices, working environment and research and development. The general statutory framework and more specific legislative areas are considered in each of the five areas.

# 3 Tværgående perspektiver

## 3.1. Sammenfatning

Nanomaterialer betragtes i denne rapport som værende kunstigt fremstillede kemiske stoffer eller materialer, hvis bestanddele måler mindre end 100 nanometer (1 nanometer er en milliontedel millimeter). En nanofiber og en nanopartikel er således nanomaterialer med di metre på mindre end 100 nanometer i henholdsvis to og tre dimensioner. Kendte kemiske stoffer, eksempelvis visse metaller, kan opnå andre fysisk-kemiske egenskaber, når de produceres i nanostørrelse, end når de er på almindelig form. Dette kan udnyttes i teknologisk sammenhæng, da der f.eks. kan opnås stærkere og lettere kunststoffer eller mere effektive kemiske produkter. Disse ændrede egenskaber kan også betyde, at stoffer opnår andre miljø- og sundhedsmæssige egenskaber. Derfor er det vigtigt at vurdere, hvorvidt den danske lovgivning tager højde for eventuelle skadelige effekter i forbindelse med produktion, anvendelse og bortskaffelse af nanomaterialer.

Inden den eksisterende lovgivning gennemgås, præsenteres grundlæggende begreber og definitioner for at fremme forståelse for, hvad nanoteknologi og nanomaterialer egentligt dækker over.

## 3.2. Definitioner

Der er endnu ikke udviklet en entydig terminologi omkring nanoteknologi og nanomaterialer, og "nano" i dag anvendes som et noget diffust modeord, på samme måde som ordet "mikro" blev anvendt i 1980'erne.

Der er fra forskellig side lavet forslag til definitioner inden for nanoteknologien, men der er fortsat ikke opnået en generel enighed på dette område. Nedenstående baserer sig på to referencedokumenter: Terminology for Nanotechnology<sup>1</sup>; og Vocabulary – Nanoparticles<sup>2</sup>

I relation til nanoteknologi og nanovidenskab anvendes "nano" typisk som prefix til noget, der har en størrelse under 100 nanometer (nm). Nanoteknologi er således en fællesbetegnelse for en bred vifte af teknologier, der måler, manipulerer eller inkorporerer materialer og/eller enheder, hvor mindst den ene dimension er mindre end 100 nm, og hvor teknologien udnytter de særlige egenskaber, som de meget små enheder har i sammenligning med traditionelle – makroskopiske – enheder.

Inden for nanoteknologien anvendes en lang række særlige udtryk og begreber, der beskriver de materialer, der arbejdes med. Blandt de mest almindeligt anvendte begreber er nanopartikler, der er partikler med en eller flere dimensioner i nanostørrelse. Nanofibre er defineret som nanopartikler med to dimensioner i nanostørrelse, og hvor den tredje dimension har et forhold mellem længde og diameter, der er større end 3:1. Nanorør er hule nanofibre. Fullerener er kugleformede strukturer, der er opbygget af (mindst 20) kulstofatomer i en netstruktur (som felter i en fodbold). Disse kaldes også buckyballs.

Andre, f.eks. EU's videnskabelige komité SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), men også det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø (NFA) herhjemme anvender termen

---

<sup>1</sup> Terminology for Nanotechnology. E 2456-06 ASTM (ASTM står for American Society for Testing and Materials)

<sup>2</sup> Vocabulary – Nanoparticles. PAS 71:2005. BSI (British Standards)

nanopartikler mere snævert, idet man anvender betegnelsen nanopartikler for nanomaterialer, der har to ud af tre dimensioner under 100 nm og således ikke henregner nanoflader eller nanoflager (kun en dimension under 100 nm) under nanopartikler.

Nanostørrelsen er altså meget lille. Det betyder, at man i praksis arbejder i et niveau med atomer eller små molekyler.

### 3.3. Hvori består det nye?

Nanovidenskaben arbejder i et tværgående grænseområde og bryder med de traditionelle faggrænser mellem fysik, kemi, molekylærbiologi, materialevidenskab, medicin og andre discipliner. Den nanoteknologiske udvikling sker ikke kun inden for nye områder, men typisk inden for de eksisterende teknologiske områder. Det nye og særlige ved nanoteknologi er, at den sætter os i stand til at designe, fremstille og manipulere nye materialer og strukturer med en størrelsesorden op til 100 nanometer. Ved at kunne kontrollere, hvor de enkelte atomer og molekyler placeres i materialerne, kan man i princippet designe og konstruere nye materialer og processer med nye funktioner og nye egenskaber, som ikke kan opnås på andre måder. Mere end noget andet er det forskernes evne til at skabe og håndtere nanostrukturer med helt nye egenskaber, der har skabt den eksplosive vækst i interessen for nanoforskning. Et centralt og kritisk forhold er de egenskaber og den uforudsigelighed, der opstår på nanoskala. Når materialer nedbrydes og adskilles til partikler af nanostørrelse, kan de ændre fundamentale egenskaber. Guld er et eksempel på dette. Som vi kender dette materiale, er det stabilt og ufarligt. Men på nanoskala er guld stærkt kemisk reaktivt og virker som en højst effektiv katalysator. Dette har man bl.a. kunnet udnytte til at udvikle nye og bedre katalysatorer, der f.eks. kan få udstødningsgasserne i biler til at reagere, således at nogle af de uønskede gasser omdannes, før de ledes ud i naturen.

### 3.4. Toksikologi, testmetoder og risikovurdering

Stadigt stigende bevillingsmæssig og forskningsmæssig fokus på nanoteknologi har medført accelereret forskning, udvikling og implementering af nanoteknologiske løsninger i mange hverdagsprodukter, herunder fødevarer, hvori nanopartikler allerede bliver benyttet bl.a. i fødevarereproduktionsudstyr, fødevareremballage og direkte i fødevarer<sup>3</sup>. Mennesker vil derfor komme i kontakt med disse partikler enten via maden eller andre hverdagsprodukter eller via miljø eller arbejdsmiljø. Eksponeringen er således overvejende gennem indtagelse, ved hudkontakt eller indånding<sup>4</sup>. Der er meget begrænset viden om eksponeringsniveauer.

Der stilles stigende krav til produkters effektivitet, teknologiske egenskaber og stabilitet opnået gennem løsninger, som ikke belaster miljø eller sundhed. Det er derfor en vigtig forudsætning for fremtidig anvendelse, accept og køb af nanoteknologiske produkter, at forbrugerne har den nødvendige information og tillid til disse produkters sikkerhed<sup>5</sup>.

Visse nanopartikler og overflademodificerede nanopartikler antages at være meget persistente<sup>6</sup>, hvorfor der er risiko for, at de kan ophobes i natur og levende organismer. Viden om nanopartiklers effekter i mennesker er således af yderste vigtighed. Flere oversigtsarbejder har gennemgået status for nuværende viden om nanopartiklers fysisk-kemiske og biologiske egenskaber samt deres toksikologi. Disse studier understreger manglen på viden og behovet for mere viden på disse områder. Studierne understreger desuden vigtigheden af, at

---

<sup>3</sup> Teknologirådets Rapport 2006, *Regulering af miljø- og sundhedsaspekter ved nanoteknologiske produkter og processer. Vurderinger og anbefalinger fra en arbejdsgruppe under Teknologirådet, juni 2006*

<sup>4</sup> Nel, A., Xia, T., Madler, L., and Li, N. (2006) *Toxic potential of materials at the nanolevel. Science, 311, 622-627.*

<sup>5</sup> Siegrist, Michael, Carmen Keller, Hans Kastenholz, Silvia Frey, and Arnim Wiek (2007): *Laypeople's and Experts' Perception of Nanotechnology Hazards. Risk Analysis, Vol 27, No. 1, 59-69.*

<sup>6</sup> Nel, A., Xia, T., Madler, L., and Li, N. (2006) *Toxic potential of materials at the nanolevel. Science, 311, 622-627.*

undersøgelser foretages med fysisk-kemisk velkarakteriserede nanopartikler, og at karakterisering er vigtig på ethvert undersøgelsestrin<sup>7</sup>. Tilsvarende har EU's videnskabelige komité, SCENIHR, udarbejdet en udtalelse vedr. de eksisterende vurderingsmetoders anvendelighed over for nanomaterialer i forbindelse med at identificere de mulige farlige egenskaber og risici. I en anden udtalelse gennemgås de eksisterende risikovurderingsmetoder for at vurdere anvendeligheden af disse metoder og belyse, hvor disse kan forbedres eller tilpasses til at omfatte nanomaterialer.

Derudover har EU's videnskabelige komite for forbrugerprodukter (SCCP) udarbejdet en foreløbig vurdering af sikkerhedsaspekter ved anvendelse af nanomaterialer i kosmetik, hvor det gennemgås, hvilken viden det savnes og anbefalinger om, hvilke data der bør tilvejebringes på området. Generelt antages det, at det primært er de frie nanopartikler, der rummer potentielle risici, mens nanopartikler bundet til overflader eller i materialer vil have mindre mulighed for at påvirke mennesker og miljø<sup>8</sup>. Der mangler imidlertid omfattende viden om nanopartiklers skæbne i miljøet og om deres potentielle sundhedsmæssige effekter, men det vides, at de kan have helt andre egenskaber end deres konventionelle formuleringer. Dette skyldes til dels, at de som små partikler har stor overflade-volumen ratio med heraf følgende store ratio af atomer og reaktive elektronskyer på overfladen. Nanopartikler opfører sig således på grænsefladen mellem klassisk fysik og kvantemekanik<sup>9</sup>.

Nogle nanopartikler kan penetrere membraner og transportere kemikalier over barrierer til organer, de ellers aldrig ville kunne komme til som konventionel formulering, herunder translokalisering fra næse til hjernen via lugtenerven udenom blod-hjerne-barrieren. Der er i dyreforsøg for visse nanopartikler bl.a. rapporteret om op-hobning af partikler i og sundhedsskadelige effekter på lunger, blod og bloddannende væv, lever, milt, hjerte og hjerne. Disse organer anses for at være de væsentligste effektorganer. Oxidativt stress, inflammation og apoptose betragtes at være basale, tilgrundliggende, fælles mekanismer for organskader<sup>10</sup>.

Potentialet for sundhedsmæssige effekter vil stige i takt med anvendelsen af de forskellige nanopartikler. Dette nødvendiggør hurtig, koordineret og systematisk tilvejebringelse af nanotoksikologiske data for de forskellige nanopartikler til brug ved risikovurdering.

Det er derfor essentielt at etablere viden om eksponeringsniveauer for nanopartikler og disse partiklers absorption, fordeling, udskillelse og potentielle toksikologi i såvel dyr som mennesker. Dette kan ske ved at integrere viden, forskning og metodologi erhvervet inden for industri, universiteter og andre forskningsinstitutioner inden for områderne miljø, medicin, teknologi og toksikologi.

---

<sup>7</sup> Guzman, K. A. D., Taylor, M. R., and Banfield, I. F. *Environmental risks of nanotechnology: National nanotechnology initiative funding, 2000-2004. Environ.Sci.Technol.* 2006. Ref Type: Unpublished Work; Oberdorster, G., Oberdorster, E., and Oberdorster, J. (2005) *Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. Environ.Health Perspect.*, 113, 823-839

<sup>8</sup> Oberdorster, G., Oberdorster, E., and Oberdorster, J. (2005) *Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. Environ.Health Perspect.*, 113, 823-839

<sup>9</sup> SCENIHR (2006) – *modified Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies. Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks, European Commission – Health and Consumer Protection Directorate General; SCENIHR (2007) - Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials. Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks, European Commission – Health and Consumer Protection Directorate General; SCCP (2007) - Preliminary Opinion on safety of nanomaterials in cosmetic products. Scientific Committee on Consumer Products. European Commission – Health and Consumer Protection Directorate General.*

<sup>10</sup> Oberdorster, G., Oberdorster, E., and Oberdorster, J. (2005) *Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. Environ.Health Perspect.*, 113, 823-839

Fra flere sider peges der derfor på, at undersøgelser af nanopartiklers sundhedsmæssige egenskaber foregår i et integreret, tværfagligt, multidisciplinært regi, hvori inkluderes fremstilling, analyse og karakterisering af nanopartikler før og efter dosering samt undersøgelser af deres biologiske og toksikologiske egenskaber.

I de toksikologiske undersøgelser bør brug af celledsystemer til klarlægning af basale mekanismer og grundlæggende optagskarakteristika være en integreret del af forskningen i nanopartiklers toksikologi. Ved at vælge cellelinier udviklet fra specifikke effektorganer kan mekanismer og effekter i disse organer studeres i detaljer. Undersøgelser i cellelinier kan imidlertid ikke stå alene, men bør suppleres med undersøgelser i laboratoriedyr for at opnå viden om absorption, fordeling, omsætning og udskillelse af nanomaterialerne og for at opnå konkret viden om effekter på hele organismen samt viden om dosis-response sammenhænge. Denne viden er nødvendig for en efterfølgende risikovurdering.

For at kunne foretage tilstrækkelig risikovurdering ved menneskers udsættelse for nanopartikler er det således nødvendigt, at fokus rettes mod tilvejebringelse af mere viden vedrørende:

- eksponeringsniveauer og de specielle absorptions- og fordelingsforhold, som er betinget af nanopartiklers fysisk-kemiske egenskaber
- potentielle tilgrundliggende mekanismer og effektorganer
- undersøgelse af anvendeligheden af eksisterende internationale guidelines for testning af kemikalier og deres eventuelle justering til undersøgelse af nanopartiklers toksicitet

Sidstnævnte foregår i OECD regi, men endnu ikke i form af egentlige eksperimentelle undersøgelser af nanopartikler. Arbejdet har derfor en relativt lang tidshorizont, førend anerkendte metoder til undersøgelse nanopartikler vil være tilgængelige.

Det er vigtigt, at ethvert trin inden for udvikling af nanopartikler følges op med toksikologiske undersøgelser. Derved undgås, at omkostningskrævende udvikling ikke spildes på grund af senere erkendt sundhedsmæssig risiko.

Der er stor bevågenhed over for disse forhold både hos de forskellige nationale myndigheder, men også i internationalt regi. OECD oprettede i 2006 arbejdsgruppen "OECD Working Party on Manufactures of Nanomaterials"<sup>11</sup>. Formålet med arbejdsgruppen er at skabe en globalt koordineret indsats for at sikre befolknings-sundhed og miljø i forbindelse med den fremtidige anvendelse af nanomaterialer. Indsatsen fokuserer på et internationalt samarbejde og en samlet strategi for forskning på området, samtidig med at den meget konkret fokuserer på udvikling af egnede test- og risikovurderingsmetoder. Til opfyldelse af disse formål er der igangsat 6 konkrete projekter. EU's medlemsstater samt ikke mindst EU-Kommissionen tager aktivt del i dette arbejde, og indsatsen og resultaterne fra EU's omfattende rammeforskningsprogrammer spiller aktivt ind i denne proces.

### 3.5. Frie og bundne nanopartikler

Ud fra såvel en regulerings- som en sundhedsmæssig synsvinkel skal der skelnes mellem *frie* nanopartikler, som vil kunne optages i den menneskelige organisme ved indånding eller på anden vis og nanopartikler, som er *bundet* i eller på materialer og produkter på en sådan måde, at optagelse i den menneskelige organisme forhindres eller kun finder sted i ringe grad.

---

<sup>11</sup> [http://www.oecd.org/department/0,2688,en\\_2649\\_37015404\\_1\\_1\\_1\\_1\\_00.html](http://www.oecd.org/department/0,2688,en_2649_37015404_1_1_1_1_00.html)



Hvis en nanopartikel er indbygget i et traditionelt produkt, kan det – medmindre det drejer sig om en fødevarer – ikke uden videre optages i organismen eller cirkulere i miljøet. Sandsynligheden herfor er langt større, hvis det drejer sig om frie nanopartikler i form af luftbårne eller vandopløste partikler, fibre mv., idet disse kan optages ved indånding, gennem indtagelse af føde og væske og i visse tilfælde muligvis gennem huden.

En forudsætning for en række industrielle udnyttelser af materialer på nanoskala er, at disse er kemisk forankret i traditionelle materialer. De traditionelle materialer indgår som en komponent i et givet produkt og kan på grund af indholdet af materialer på nanoskala tilføje produktet bestemte egenskaber. I det færdige produkt udgør nanomaterialer altså en kvantitativt meget lille andel. Da nanomaterialerne er bundne, udgør disse ikke i udgangspunktet nogen fare for den menneskelige organisme eller miljøet.

Ved sikkerhedsvurderingen i relation til markedsføring af det pågældende produkt indgår en vurdering af sandsynligheden for, at der fra produktet i løbet af hele dets levetid (dvs. fra produktionsfasen over anvendelsesfasen til affaldsfasen) ville kunne genereres frie nanostrukturer i et sådant kvantitativt omfang, at det er til fare for mennesker og miljø.

Med hensyn til frie luftbårne nanomaterialer/nanopartikler synes der hovedsageligt at være risiko for eksponering med disse i udviklingslaboratorier og i forsknings- og produktionsmiljøerne, idet det vil være sådanne steder, man producerer og håndterer nanopartiklerne på fri form, og hvor der kan være risiko for udslip til luften og efterfølgende hudkontakt/indånding. Forbrugere vil primært kunne udsættes for nanopartikler som indhold i produkter, f.eks. som nanopartikler i cremer (hudkontakt) eller ved anvendelse af nanopartikelholdige overfladebehandlingsmidler (hudkontakt eller eventuel indånding ved anvendelse af spray) eller f.eks. ved overfladebehandlede tekstiler (hudkontakt).

### **3.6. Produktsikkerhedsloven**

Med henblik på at beskytte forbrugerne findes der en overordnet lov om produkter, som går på tværs af alle ressortområderne. Det drejer sig om lov nr. 364 af 18. maj 1994 om produktsikkerhed. Produktsikkerhedsloven indeholder generelle regler om, hvornår produkter må bringes i omsætning. Efter lovens § 6 betegnes et produkt som sikkert, hvis det ikke indebærer sundheds- eller sikkerhedsfare for personer eller ejendom, når det anvendes til det forudsatte formål eller på en måde, som det må forventes at blive anvendt på. Producenten må kun markedsføre produkter, der opfylder dette generelle sikkerhedskrav. Derudover skal producenten give forbrugerne relevante oplysninger således, at forbrugerne kan vurdere og sikre sig mod de risici, som er forbundet med produktet, hvis risici ikke er umiddelbart indlysende. Hvis producenten eller distributøren opdager, at et produkt er farligt, skal de underrette de relevante myndigheder.

Forbrugerstyrelsen har den overordnede kontrolmyndighed efter produktsikkerhedsloven. Dog har en række sektormyndigheder kontrollen med produkter eller tjenesteydelser, for hvilke der efter deres lovgivning er fastsat regler om forebyggelse af fare. Eksempelvis varetager Miljøstyrelsen kontrollen efter produktsikkerhedsloven, når det drejer sig om kemiske stoffer, der indgår i forbrugerprodukter.

De relevante sektormyndigheder har vide beføjelser til at indhente oplysninger om produkter, herunder til at kunne afgøre, om et forhold falder ind under lovens bestemmelser. Hvis et produkt eller en tjenesteydelse udgør en fare, kan sektormyndigheden give påbud om, at produktet skal trækkes tilbage eller destrueres på forsvarelig vis.

Produktsikkerhedsloven og dens bestemmelser vil således også gælde i forbindelse med produkter, der har indhold af nanomaterialer, hvis dette forhold ikke allerede er dækket af anden speciallovgivning.

### 3.7. Forsigtighedsprincippet

Det har i debatten vedrørende anvendelse af nanoteknologi og nanomaterialer været fremført, at man som følge af den begrænsede viden om nanomaterialers egenskaber skulle inddrage forsigtighedsprincippet ved håndtering og regulering af området.

I en meddelelse fra EU-Kommissionen om forsigtighedsprincippet fra 2000 anføres det, at forsigtighedsprincippet, der er omtalt i EU-traktatens artikel 174, kan anvendes i særlige tilfælde. Disse særlige tilfælde omfatter situationer, hvor

- de videnskabelige data er utilstrækkelige, foreløbige eller usikre
- indledende videnskabelige undersøgelser tyder på, at der er rimelig grund til bekymring for, at der er mulige farlige følger for miljø samt menneskers, dyrs og planters sundhed

Forsigtighedsprincippet kan altså anvendes i situationer, hvor man ikke fuldstændigt kan dokumentere, men blot kan argumentere for en begrundet mistanke om risiko for skade på sundhed eller miljø. Dette kan f.eks. være tilfældet i vurderingen af konkrete stoffer, hvor der er videnskabelig uenighed om risikovurderingen eller situationer, hvor der stadig mangler viden til en fuldstændig klarlægelse af risici. Endelig kan forsigtighedsprincippet anvendes i situationer, hvor det ikke er muligt at fremskaffe en fuldstændig videnskabelig vished.

Forsigtighedsprincippet er ikke nævnt direkte i den danske miljølovgivning eller i lovgivningen om kemiske stoffer og produkter, men tankegangen om et forsigtighedsprincip afspejles ofte i de indledende bemærkninger til lovene. Eksempelvis anføres i miljøbeskyttelseslovens § 3 stk. 2, at der ved bedømmelsen af omfanget af foranstaltninger til forebyggelse og imødegåelse af forurening skal lægges vægt på de ydre omgivers beskaffenhed og forureningens sandsynlige virkninger på disse. Et andet eksempel findes i loven om kemiske stoffer og produkter § 2 stk. 1, hvor det angives, at loven skal sikre, at der tilvejebringes

#### Boks 1: Eksempler på anvendelse af forsigtighedsprincippet:

##### Danmark

Institut for Miljøvurdering har i 2003 beskrevet 3 tilfælde, hvor forsigtighedsprincippet har været anvendt i forbindelse med kemiske stoffer<sup>1</sup>.

##### Stråforkortere

I 1990 blev salg af et stråforkortningsmiddel forbudt i Danmark på grundlag af et dyreforsøg, der pegede på nedsat reproduktion hos dyrene. Efterfølgende videnskabelig analyse af forsøget fremkom imidlertid med kritik og tvivl om forsøgets kvalitet og dets konklusioner, og i 1991 blev forbudet tilbagekaldt, idet grundlaget nu vurderedes at være for spinkelt. Eksemplet illustrerer, hvorledes forsigtighedsprincippet blev anvendt ud fra en mistanke og bekymring baseret på en ikke fuldstændig videnskabelig dokumentation.

##### Ftalater

I 1999 blev anvendelse af ftalater i småbørnsartikler og legetøj til børn under 3 år forbudt i Danmark. Forbuddet gjaldt alle typer ftalater, selv om der kun var videnskabeligt grundlag for skadelige effekter fra enkelte ftalater. Det danske forbud, baseret på forsigtighedsprincippet, var således betydeligt mere vidtrækkende end EU's midlertidige forbud vedr. konkrete navngivne ftalater, idet man fra dansk side ikke mente, at manglende data for en række ftalater burde "frikende" disse. Danmark anvender stadig et forsigtighedsprincip på ftalater i legetøj og småbørnsartikler til børn under 3 år.

##### Solcreme

I 2001 anbefaler Miljøstyrelsen, at solcreme med stoffet 4-MBC ikke bør anvendes til børn under 12 år. Samtidig anbefales branchen at indføre en frivillig mærkningsordning med denne advarsel. Tiltaget skyldtes, at laboratorieforsøg havde peget på hormonforstyrrende effekter af stoffet. Undersøgelserne var dog ikke tilstrækkelige for en fulgyldig risikovurdering, men ud fra bekymringen for effekterne og deres alvorlighed, og idet man således støttede sig til tankegangen bag anvendelse af forsigtighedsprincippet, valgte Miljøstyrelsen at udstede anbefalingerne.

##### EU

##### Bromerede flammehæmmere

Det Europæiske Kemikaliekontor har anført tre stofeksempler, overfor hvilke man har anvendt forsigtighedsprincippet<sup>1</sup>. I alle tre tilfælde drejer det sig om indførelse af forbud i forbindelse med anvendelse af bromerede flammehæmmere. For de tre stoffer pentaBDPE, octaBDPE og decaBDPE besluttede medlemsstaterne i alle tilfælde at indføre forbud, selv om der ifølge fleres mening fortsat forelå utilstrækkelig viden m.h.t. til at drage en endelig videnskabelig konklusion. Imidlertid fandt man, at de foreliggende data var så bekymrende, at det trods visse usikkerheder ville være uacceptabelt at afvente endegyldige data.

forholdne oplysninger om kemiske stoffer og produkter, der sælges her i landet og sikre, at der kan foretages regulering af salg og anvendelse af de kemiske stoffer og produkter, som er eller på grundlag af foreliggende undersøgelser eller erfaringer formodes at være farlige for sundheden eller skadelige for miljøet. Der skal med andre ord blot kunne anføres en sandsynlighed for eller en formodning om, at der kan være grundlag for et regulatorisk indgreb.

Det er arbejdsgruppens samlede vurdering, at forsigtighedsprincippet kan anvendes, når der er belæg herfor, hvilket vil sige, når der foreligger en konkret, dokumenteret mistanke. Dette gælder også, når det drejer sig om nanomaterialer. Det er også vigtigt at understrege, at vi allerede har et forsigtighedsprincip, og at det finder anvendelse, hvis det anses for nødvendigt. Som det fremgår af boks 1, har dette været tilfældet flere gange.

### 3.8. Analyser af nanoteknologi de seneste år

En arbejdsgruppe under Teknologirådet kom i juni 2006 med en rapport vedr. toksikologi og nanoteknologi<sup>12</sup>. Formålet med rapporten var at klarlægge gældende love og regler inden for forskning og udvikling af nanoteknologi samt at vurdere, om reguleringen af nanoteknologiske produkter og processer kunne foretages ud fra de eksisterende love og regler. I rapporten anbefales en række danske initiativer og tiltag, som har til formål at fremme en hensigtsmæssig risikovurdering og regulering af nanoteknologiske produkter og processer, og som kan styrke videngrundlaget om sundheds- og miljømæssige risici.

Teknologirådets arbejdsgruppe finder, at en gradvis ændring og tilpasning af eksisterende lovgivning inden for de enkelte områder er den mest realistiske mulighed i forhold til fremtidig regulering af nanoteknologiske produkter og processer, og man anbefaler således ikke, at der udarbejdes en særlig overordnet eller tværgående lov på området. Arbejdsgruppen peger imidlertid på en række konkrete områder m.h.t. at udbygge eksisterende lovgivning og regulering. Idet de følgende kapitler netop beskæftiger sig med lovgivningen inden for konkrete områder, bidrager nærværende rapport således til en videreførelse af arbejdet i Teknologirådets rapport.

På det fælles europæiske plan publicerede EU-Kommissionen i maj 2004 en europæisk strategi vedr. nanoteknologi, "Towards a European Strategy for Nanotechnology"<sup>13</sup>. Strategien indeholder forslag til en sikker, integreret og ansvarlig strategi på området. Hermed søges det at styrke EU's førerposition inden for forskning og udvikling på nanoteknologiområdet samtidig med, at eventuelle problemstillinger vedr. miljø, sundhed, sikkerhed og samfundsmæssige forhold drøftes åbent. Strategien blev vedtaget på et møde den 24. september 2004<sup>14</sup> i Rådet. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog den 10. november 2004 en udtalelse, som støttede EU-Kommissionens strategi<sup>15</sup>.

Som led i bestræbelserne på størst mulig åbenhed gennemførte EU-Kommissionen desuden i 2004 en omfattende offentlig høring vedr. strategien. Resultaterne af høringen er sammenfattet i en rapport<sup>16</sup>.

Til gennemførelse af strategien offentliggjorde EU-Kommissionen i juni 2005 en handlingsplan, "Nanosciences and Nanotechnologies: An Action Plan for Europe 2005-2009"<sup>17</sup>. Handlingsplanen fremhæver bl.a. behovet for, at den eksisterende lovgivning gennemgås og om nødvendigt tilpasses således, at der tages højde for

---

<sup>12</sup> Teknologirådet (2006): *Regulering af miljø- og sundhedsaspekter ved nanoteknologiske produkter og processer - Rapport og anbefalinger fra projektet "Toksikologi og Nanoteknologi"*.

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/articles/article\\_958\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/articles/article_958_en.html).

<sup>14</sup> Konklusioner fra Rådet (konkurrence) den 24. september 2004.

<sup>15</sup> Udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg: 15. december 2004.

<sup>16</sup> Nanoforum Report, december 2004 <http://www.nanoforum.org>.

<sup>17</sup> [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/articles/article\\_2580\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/articles/article_2580_en.html)

nanoteknologiske produkter og processer i forhold til folkesundhed, sikkerhed samt miljø- og forbrugerbeskyttelse. EU-Kommissionen vil således ifølge handlingsplanen gennemgå den eksisterende EU-lovgivning og om nødvendigt fremsætte forslag til tilpasninger heraf. Ved gennemgangen af lovgivningen skal følgende aspekter overvejes: (i) toksikologiske grænseværdier (ii) tærskelværdier for analyser og emission (iii) mærkningsbestemmelser (iv) risikovurdering og tærskelværdier for kontakt med nanomaterialer og (v) tærskelværdier for produktion og import, som i den nuværende lovgivning ofte er baseret på mængdemæssige angivelser.

EU-Kommissionen opfordrer desuden medlemsstaterne til:

- at udarbejde registre over brug af og eksponering for nanoapplikationer, herunder navnlig for fremstillede nanopartikler
- at gennemgå og i givet fald ændre national lovgivning, så der tages hensyn til de særlige egenskaber ved nanoapplikationer og brug af nanoprodukter
- at tage nanopartikler med i deres overvejelser ved håndhævelsen af anmeldelsesordningen for nye stoffer jf. direktiv 67/548/EØF
- at støtte vedtagelsen af alment anerkendte Chemicals Abstract Service-numre (CAS) og sikkerhedsdatablade for nanomaterialer.

Nærværende rapport skal ses som de danske myndigheders svar på EU-Kommissionens opfordring i punkt 2 ovenfor.

### 3.9. Regulering

Selv om nanoteknologi er et nyt fænomen, er det omfattet af dansk lovgivning. Nanoteknologi forventes med andre ord ikke at indeholde processer eller at frembringe stoffer eller produkter, der er så nye og anderledes, at de ikke vil være omfattet af rammerne i den eksisterende lovgivning.

Det nye i nanoteknologi består i at udnytte nogle særlige egenskaber ved de stoffer, materialer eller processer, der arbejdes med. Der kan således være tale om såvel juridisk set nye stoffer som hidtil ukendte egenskaber ved eksisterende stoffer. Spørgsmålet er derfor, om de tekniske kriterier og forudsætninger, der ligger i lovgivningen, er tilstrækkelige i forhold til at opfange det, som var hensigten med lovgivningen.

Eksempelvis er det i den eksisterende lovgivning typisk mængden af ét stof, der er grundlag for en eventuel anvendelsesregulering eller grænseværdi. Når det drejer sig om de meget små partikler i nanostørrelse, bliver det imidlertid forhold, der er knyttet til stoffernes overflade, der synes afgørende for deres egenskaber. Forholdet mellem overflade og volumen ændrer sig dramatisk, når partikelstørrelsen går ned i nanoskala. Partiklernes størrelse og overflade kan derfor være helt centrale i en reguleringsmæssig sammenhæng og ikke kun mængden.

I takt med, at teknologien udvikler sig, og vidensniveauet øges, kan der derfor inden for de forskellige administrative sektorer være behov for en løbende evaluering og tilpasning af den eksisterende lovgivning og af de regler og bekendtgørelser, som eksisterer inden for rammerne af den gældende lovgivning.

# 4 Fødevareområdet

## 4.1. Sammenfatning

Lovgivningen om fødevarer administreres i Danmark af Fødevarestyrelsen under Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender. Fødevareinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet (DTU) bidrager til Fødevarestyrelsens arbejde med risikovurderinger af fødevarer, herunder også nanoteknologiske produkter til fødevarerbrug.

Fødevarestyrelsen har ikke kendskab til, at der i Danmark markedsføres fødevarer eller fødevarer ingredienser, herunder aromastoffer, næringsstoffer og tilsætningsstoffer, der er fremstillet ved hjælp af nanoteknologiske processer. Der er endvidere ikke i EU godkendt nogen materialer eller genstande til fødevarerbrug, hvori der anvendes nanoteknologiske produkter. Det er dog sandsynligt, at industrien i fremtiden ønsker at anvende sådanne produkter, hvorfor det er relevant at gennemgå den eksisterende lovgivning på disse områder med henblik på at vurdere behovet for præciseringer eller udvidelser af lovgivningen.

Ved gennemgangen nedenfor tages der især hensyn til, hvorvidt nanoteknologiske produkter falder ind under anvendelsesområdet for reglerne. Desuden vurderes det, hvorvidt der i de gældende regler og retningslinier for godkendelse af nye fødevarer og nye materialer og genstande til fødevarerbrug tages tilstrækkeligt hensyn til specifikke aspekter vedr. nanomaterialer.

Overordnet set vurderer Fødevarestyrelsen, at de eksisterende regler er tilstrækkelige til at dække eventuelle nye fødevarer eller materialer og genstande til fødevarerbrug, som er fremstillet ved hjælp af nanoteknologi. Der vurderes således ikke at være behov for vedtagelse af nye regler. Dog bør de eksisterende regler på visse områder tilpasses således, at eksempelvis partikelstørrelse og overflade indgår i specifikationerne for de enkelte produkter.

Sammenfattende kan nævnes følgende vedr. lovgivningen på fødevareområdet:

- Ifølge EU-fødevarerforordningens artikel 14 må fødevarer ikke markedsføres, hvis de er farlige. Dette gælder således generelt for alle fødevarer og fødevarer ingredienser og dækker også nanoteknologiske produkter. Det er virksomhedernes ansvar at sikre, at de fødevarer, de markedsfører, ikke er farlige.
- Vedr. teknologiske tilsætningsstoffer, aromaer og næringsstoffer til fødevarer, er der et behov for, at de individuelle specifikationer for godkendte stoffer udvides med oplysninger om stoffernes rumlige struktur, partikelstørrelse og -overflade. Sådanne ændringer vil kunne vedtages af EU's Stående Komité efter forslag fra EU-Kommissionen.
- Forordningen om nye fødevarer og fødevarer ingredienser (novel food) er i færd med at blive revideret. I den forbindelse vil EU-Kommissionen sørge for, at der tages højde for nye teknologier som bl.a. nanoteknologi.
- Med hensyn til afsmitning fra materialer og genstande vurderes reglerne på området at være så bredt formuleret, at risici ved eventuel afsmitning principielt er dækket. Med hensyn til de mere specifikke

sundhedsmæssige vurderinger skelnes der ikke mellem kemikalier fremstillet på sædvanlig vis og nanomaterialer, selv om nanomaterialerne kan have andre toksikologiske egenskaber end de tilsvarende stoffer, som ikke er på nanoskala. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har taget denne problemstilling op, men de er ikke fremkommet med en vurdering. Det er derfor nødvendigt at følge udviklingen på området tæt.

#### 4.2. Generelt lovgrundlag: Fødevarerloven

Fødevarerstyrelsen administrerer og fører kontrol med de gældende regler på fødevarerområdet i Danmark. Desuden deltager Fødevarerstyrelsen i udarbejdelse af nye regler enten i EU-regi eller nationalt. Den overordnede lovgivning er Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed, som i daglig tale kaldes EU's fødevarerlovning eller EU's fødevarerforordning.

EU's fødevarerforordning gælder for alle fødevarer, der markedsføres i Fællesskabet. Fødevarer er i forordningen defineret som alle stoffer eller produkter, der, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvist forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.

Ifølge fødevarerforordningens artikel 14 må fødevarer ikke markedsføres, hvis de er farlige. Det følger desuden af artikel 14, at fødevarer betragtes som farlige, hvis de anses for at være sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde.

I vurderingen af, om en fødevarer er *farlig*, skal der ifølge fødevarerforordningen tages hensyn til flere forhold. For det første forbrugernes normale anvendelse af den pågældende fødevarer på hvert produktions-, tilvirknings- og distributionsstadium. For det andet de oplysninger, som er meddelt den enkelte forbruger. Blandt disse oplysninger er oplysninger på etiketten eller andre oplysninger, som er tilgængelige for forbrugerne, og hvoraf det fremgår, hvordan den pågældende fødevars eller fødevarerkategori specifikke negative indvirkning på sundheden kan undgås.

I vurderingen af, om en fødevarer er *sundhedsskadelig*, skal der ligeledes tages hensyn til flere forhold. Det drejer sig for det første om fødevars sandsynlige, umiddelbare og/eller kortsigtede og/eller langsigtede indvirkning på sundheden hos de personer, der indtager fødevars samt hos kommende generationer. For det andet skal der tages hensyn til sandsynlige toksiske indvirkninger. Endelig skal der tages hensyn til det forhold, at en bestemt gruppe af forbrugere kan være særligt sundhedssensitive over for en given fødevarer, der netop er rettet mod denne gruppe af forbrugere.

EU's fødevarerforordning er implementeret i dansk lovgivning ved lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer.

Idet denne overordnede bestemmelse i fødevarerforordningen er helt generel, omfatter den også nanoteknologi anvendt både på fødevarer og fødevarer ingredienser samt materialer til kontakt med fødevarer.

Ifølge forordningens artikel 17 er det virksomhedernes ansvar at opfylde kravene i fødevarerlovningen, herunder kravet om, at fødevarer ikke må være farlige.

#### 4.3. Specifikke lovområder

Foruden denne overordnede bestemmelse findes der på nogle områder specifikke regler. Disse gennemgås i det følgende.

## Tilsætningsstoffer

Ved tilsætningsstoffer til fødevarer forstås ethvert stof, der ikke normalt indtages som en fødevarer i sig selv og normalt ikke anvendes som typisk ingrediens i fødevarer. Dette gælder, hvad enten tilsætningsstoffet har næringsværdi eller ej. Desuden forstås ved et tilsætningsstof ethvert stof, der, hvis det tilsættes fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, pakningen, emballeringen, transporten eller opbevaringen, resulterer i eller med rimelighed forventes direkte eller indirekte at resultere i, at det eller dets biprodukter bliver en bestanddel af sådanne fødevarer.

Tilsætningsstoffer, der har et teknologisk formål, tilsættes fødevarer for at påvirke deres næringsværdi, holdbarhed, konsistens, farve, smag eller lugt.

Anvendelsen af tilsætningsstoffer er reguleret i et EU-rammedirektiv<sup>18</sup> og tre særdirektiver. Rammedirektivet udstikker de overordnede rammer og definitioner for tilsætningsstoffer. De tre særdirektiver består af farvestofdirektivet<sup>19</sup>, sødestofdirektivet<sup>20</sup> samt "diverse-direktivet"<sup>21</sup>. Diverse-direktivet regulerer andre tilsætningsstoffer end farve- og sødestoffer. Dette kan eksempelvis være konserveringsstoffer og emulgatorer. I særdirektiverne reguleres det endvidere, i hvilke fødevarer og i hvilke mængder tilsætningsstofferne må anvendes.

Tilsætningsstoffdirektivet er i Danmark implementeret ved bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer og den tilhørende fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer, den såkaldte positivliste<sup>22</sup>.

Tilsætningsstofferne identificeres ved EU-specifikationer for identitet og renhed. I specifikationerne indgår generelt følgende punkter: Synonymer, definition, beskrivelse, identifikation og renhed, herunder bl.a. tørringstab og indhold af tungmetaller. Under disse punkter angives bl.a. stofklasse, stoffets nummer i henhold til EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – EU's liste over kemiske stoffer til salg i Unionen), kemisk formel, molekylvægt, indhold af bestemte bestanddele og opløsningsmiddelrester.

Desuden fremgår det af EU-specifikationerne, at tilsætningsstoffer, der er fremstillet ved metoder og processer eller udgangsmaterialer, som i væsentlig grad adskiller sig fra dem, der er evalueret eller nævnt i direktiverne, skal forelægges Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) til en fuldstændig evaluering, hvor hovedvægten lægges på renhedskriterierne. Det vil med andre ord sige, at nye tilsætningsstoffer skal godkendes. Godkendelsen foretages ved ændring af direktiverne, hvilket foregår i rådsprocedure, hvor både Europarådet og Europa-Parlamentet bliver hørt. Forud for godkendelsen af tilsætningsstoffet og dermed vedtagelsen af direktivet er der forhandlinger, hvor medlemslandene deltager.

De eksisterende specifikationer for godkendte tilsætningsstoffer tager kun i ganske få tilfælde højde for partikelstørrelse. Dette aspekt har således ikke været vurderet i forbindelse med godkendelsen af hovedparten af stofferne. I betragtningerne til direktiverne omhandlende specifikationer for tilsætningsstoffer står der, at "lev-

---

<sup>18</sup> Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/34/EF af 30. juni 1994.

<sup>19</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler.

<sup>20</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiver 96/83/EF af 19. december 1996 og 2003/115/EF af 22. december 2003.

<sup>21</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiver 96/85/EF af 19. december 1996, 98/72/EF af 15. oktober 1998, 2001/5/EF af 12. februar 2001, 2003/52/EF af 18. juni 2003 og 2003/114/EF af 22. december 2003.

<sup>22</sup> Positivlisten, januar 2005. Fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer.

nedsmidler, der er fremstillet ved metoder eller af udgangsmaterialer, som i væsentlig grad adskiller sig fra dem, der er omfattet af evalueringen i Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, eller fra dem, der er nævnt i dette direktiv, skal forelægges for Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler til en fuldstændig evaluering, hvor hovedvægten lægges på renhedskriterierne". Det har mere karakter af en hensigtserklæring, da punktet ikke er medtaget i en artikel. Dvs., at der ikke er tale om et egentligt krav.

På baggrund af ovenstående er der derfor ikke total klarhed over, hvorvidt nanoteknologiske varianter af allerede godkendte tilsætningsstoffer vil blive opfanget af reglen om, at alle nye tilsætningsstoffer skal risikovurderes og godkendes. Der er således et behov for, at de individuelle specifikationer for godkendte tilsætningsstoffer udvides med oplysninger om partikelstørrelse og -overflade. En sådan ændring vil kunne vedtages af EU's Stående Komité efter forslag fra EU-Kommissionen. Fødevarerstyrelsen er dog ikke bekendt med, at EU-Kommissionen overvejer fremsættelse af et sådant forslag.

### **Aroma i fødevarer**

Aromaer tilsættes fødevarer for at give, erstatte eller forstærke smag eller duft. De danner således grundlag for den specielle duft eller smag, som forbrugeren oplever ved indtag af en fødevare tilsat aroma. Koncentrater af eksempelvis kaffe, appelsiner og tilsvarende, der stammer fra egentlige fødevarer, betragtes ikke som aromaer.

Til en aroma kan der tilsættes bærestoffer og tilsætningsstoffer. Tilladte bære- og tilsætningsstoffer fremgår af bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer, den såkaldte tilsætningsstofbekendtgørelse og den tilhørende fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer, Positivlisten.

Selve anvendelsen af aromaer er også reguleret via EU. Reguleringen sker gennem en række direktiver, beslutninger og forordninger. Af aromabekendtgørelsen nr. 433 af 3. juni 2005 fremgår det, at aromaer ikke må indeholde bestanddele eller stoffer i en sundhedsmæssig betænkelig mængde. Endvidere må aromaer ikke indeholde mere end 3 mg arsen pr. kg aroma, 10 mg bly pr. kg aroma, 1 mg cadmium pr. kg aroma og 1 mg kviksølv pr. kg aroma, medmindre der er fastsat andet ved specifikke renhedskriterier. Anvendelsen af aromaer må desuden ikke medføre, at fødevarer indeholder mere end 0,03 µg benzo (a) pyren pr. kg fødevare.

Aromabekendtgørelsen begrænser anvendelsen af visse stoffer, aromaer og fødevarer med aromagivende egenskaber. Dette fremgår af bilag 1 og 2 til aromabekendtgørelsen. Stofferne i bilag 1 må ikke tilsættes aromaer eller fødevarer. Dette betyder, at stofferne Capsaicin, Estragol, Eucalyptol samt Methyleugenol ikke må anvendes. Bilag 2 begrænser stoffer, der stammer fra aromaer og fødevarer med aromagivende egenskaber. Disse må således kun anvendes, så længe betingelserne opført i bilag 2 overholdes.

Kun de aromastoffer, som er anført på den foreløbige liste<sup>23</sup>, må anvendes på eller i fødevarer<sup>24</sup>. De anførte aromastoffer må alene anvendes på de vilkår, som er nævnt i listen. Anvendelsen af aromastofferne er således reguleret via EU. Dette betyder i praksis, at alle aromaer, der er tilsat fødevarer i Danmark, kun må anvendes i henhold til den eksisterende lovgivning, uanset om der er tale om importerede produkter eller ej.

Alle nye aromaer skal implementeres i den eksisterende regulering, før de kan anvendes i fødevarer i EU og derved også i Danmark. Fødevarer, der importeres fra lande uden for EU, kan således kun sælges i Danmark, hvis alle aromastoffer i fødevaren er opført på den foreløbige liste. Nye aromastoffer skal derfor optages på den foreløbige liste, før de kan anvendes i Danmark. Nye aromaer fremstillet ved brug af nanoteknologi skal

---

<sup>23</sup> EU-Kommissionens afgørelse 1999/217/EF af 23. februar 1999

<sup>24</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 med senere ændringer.



derfor vurderes af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), før de kan godkendes som aroma til brug i fødevarer i EU.

Der kan være tvivl om, hvorvidt nanoteknologiske varianter af allerede godkendte aromaer bliver opfanget af reglen om, at nye aromaer skal opføres på listen over aromastoffer inden anvendelse. Der er måske således behov for, at de individuelle specifikationer for godkendte aromaer samt tilsætnings- og bærestoffer til aromaer udvides med oplysninger, der beskriver aromastoffets rumlige struktur, formel og vægt. Så kan der bedre tages højde for nanoteknologiske ændringer og derved dets anvendelsesbetingelser. En sådan ændring vil kunne vedtages af EU's Stående Komité efter forslag fra EU-Kommissionen. Fødevarerstyrelsen er dog ikke bekendt med, at EU-Kommissionen overvejer fremsættelse af et sådant forslag.

### **Vitaminer og mineraler samt andre stoffer med ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning**

Mennesket har brug for et halvt hundrede forskellige næringsstoffer, der deltager i kroppens mangfoldige funktioner. Eksempelvis sørger kulhydrat og fedt for energi til bevægelse, til hjertets og åndedrætsmuskulernes funktion og til mange forskellige kemiske processer, som finder sted i kroppen. Protein er sammen med vand og mineraler især nødvendige for at opbygge og vedligeholde kroppens væv. Vitaminer og mineraler har mange funktioner. Bl.a. er de involverede i cellernes stofomsætning. Alle næringsstoffer er nødvendige for menneskets trivsel og bør derfor indgå i kosten.

Anvendelse af vitaminer og mineraler samt andre stoffer med ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning er reguleret ved berigelsesforordningen<sup>25</sup>, som trådte i kraft 19. januar 2007, og som finder anvendelse fra den 1. juli 2007. Med forordningen fastsættes fælles maksimumsgrænser for tilsætning af vitaminer og mineraler til fødevarer. Maksimumsgrænserne er ikke fastsat endnu, men dette forventes at ske inden for to år efter forordningens ikrafttræden. Indtil der er vedtaget fælles maksimumsgrænser, fortsætter Danmark sin hidtidige praksis med anmeldelse af vitaminer og mineraler samt andre stoffer med ernæringsmæssige og/eller fysiologisk virkning i henhold til stofbekendtgørelsens § 21<sup>26</sup>.

For tilsætning af andre stoffer end vitaminer og mineraler med en ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning indeholder forordningen i bilag 3 en liste over de stoffer, som det er forbudt at anvende i fødevarer, og som er underlagt begrænsninger eller er under fællesskabsovervågning. Listen er således inddelt i tre dele. Der er endnu ikke optaget stoffer på listen, men det er hensigten, at EU-Kommissionen på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne vil træffe afgørelse om at anføre stoffer på listen. Fødevarer-virksomheder eller andre berørte parter kan til enhver tid med henblik på evaluering forelægge videnskabelig dokumentation for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, at et stof, der er under fællesskabsovervågning, er sikkert på de betingelser, hvorunder det anvendes i en fødevarer eller en fødevarerkategori. Under hensyntagen til den dokumentation, der måtte være blevet forelagt til evaluering, afgøres det af EU-Kommissionen, hvorvidt det skal være tilladt at anvende stoffet, eller om stoffet skal placeres på listen i delafsnittet med forbudte stoffer eller delafsnittet med stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger.

For visse fødevarer er der et lovkrav om, at de skal tilsættes eller skal indeholde bestemte næringsstoffer i nærmere fastsatte mængder. Dette gælder f.eks. den lovpligtige tilsætning af jod til salt. De lovpligtige tilsætninger af næringsstoffer til fødevarer findes i positivlisten afsnit A2. Tilsætning af disse næringsstoffer skal ikke anmeldes og godkendes.

---

<sup>25</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

<sup>26</sup> Bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer med senere ændringer.

For kosttilskud og særlig ernæring findes der specifikke regler for tilsætning af vitaminer og mineraler. Vitaminer og mineraler i kosttilskud er reguleret i henhold til kosttilskudsdirektivet<sup>27</sup>, som er implementeret i dansk lovgivning ved kosttilskudsbekendtgørelsen<sup>28</sup>.

Tilsætning af næringsstoffer i særlig ernæring er reguleret ved et rammedirektiv<sup>29</sup>. I direktivet er der opstillet en række generelle krav til produkternes sammensætning, mærkning mv., men derudover er det også bestemt, at der skal fastsættes specifikke bestemmelser (særdirektiver) for visse kategorier af disse produkter. Rammedirektivet er indført i dansk lovgivning ved bekendtgørelse nr. 115 af 11. marts 2002 om fødevarer bestemt til særlig ernæring. I denne bekendtgørelse defineres fødevarer bestemt til særlig ernæring som fødevarer, der på grund af deres særlige sammensætning eller særlige måde, hvorpå de er fremstillet, klart adskiller sig fra almindelige fødevarer, og som er egnede til det angivne formål, og som forhandles på en sådan måde, at det fremgår, at de er egnede til formålet. Endvidere skal fødevarer bestemt til særlig ernæring opfylde særlige ernæringsbehov hos visse kategorier af personer, hvis fordøjelse eller stofskifte er i uorden eller visse kategorier af personer, som befinder sig i en særlig fysiologisk tilstand, og som derfor kan have særlig gavn af en kontrolleret indtagelse af visse stoffer i fødevarer.

For vitaminer og mineraler samt andre stoffer med ernæringsmæssig og/eller fysiologisk virkning gælder det, at der ikke er krav om, at specifikationer skal indeholde oplysninger om partikelstørrelse og overflade, som for nanoteknologiske stoffer kan være afgørende for eventuelle skadelige virkninger. Der kunne således være behov for, at de individuelle specifikationer for godkendte næringsstoffer udvides med sådanne oplysninger.

### Novel food

Nye fødevarer og nye fødevaringredienser (*novel food*), som ønskes anvendt i EU, skal inden markedsføring godkendes i henhold til EU's *novel food* forordning<sup>30</sup>.

Ved *novel food* forstås fødevarer og fødevaringredienser, der ikke har været anvendt til forbrug i nævneværdigt omfang i Fællesskabet før 15. maj 1997, og som henhører under én af følgende kategorier:

- levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur
- levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra mikroorganismer, svampe eller alger
- levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra planter og levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr bortset fra levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er frembragt ved traditionelle formerings- og avlsmetoder, og som traditionelt anses for at kunne anvendes risikofrit til levnedsmidler
- levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som har været genstand for en fremstillingsproces, der ikke er gængs, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af levnedsmidlernes eller levnedsmiddelingrediensernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme<sup>31</sup> eller indhold af uønskede stoffer

---

<sup>27</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

<sup>28</sup> Bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 om kosttilskud.

<sup>29</sup> Rådets direktiv 89/398 af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring med senere ændringer.

<sup>30</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

<sup>31</sup> Metabolisme betyder absorption, fordeling i organer, nedbrydning og udskillelse.

EU-kommissionens arbejdsgruppe for *novel food* afgør spørgsmål om, hvorvidt et givet produkt er omfattet af forordningens krav om forhåndsgodkendelse.

*Novel food* forordningen nævner ikke specifikt partikelstørrelse som et kriterium for, om en fødevarer eller en fødevarer ingrediens er omfattet af reglerne. I forbindelse med vurderingen af, om en fødevarer er ny, fordi den har været genstand for en fremstillingsproces, der ikke er gængs, tages der dog hensyn til fødevarerens sammensætning eller struktur, påvirkning af næringsværdi, metabolisme samt indhold af uønskede stoffer. Fødevarer og fødevarer ingredienser fremstillet ved hjælp af nanoteknologi falder således ind under denne kategori, såfremt ovenstående kriterier er opfyldt.

Ifølge EU-Kommissionens arbejdsprogram for 2007<sup>32</sup>, som indeholder en oversigt over, hvilke opgaver EU-Kommissionen vil prioritere i indværende år, skal der ske en revidering af *novel food* forordningen. I den forbindelse vil EU-Kommissionen sørge for, at der tages højde for nye teknologier som bl.a. nanoteknologi.

På nuværende tidspunkt foreligger der ingen ansøgninger under *novel food* forordningen vedr. fødevarer eller fødevarer ingredienser fremstillet ved hjælp af nanoteknologi. I tilfælde af, at der indsendes en ansøgning om godkendelse af en sådan fødevarer, skal der også tages stilling til mærkningen af produktet.

### **Pesticidrester**

Små mængder pesticidrester kan forekomme i fødevarer enten som forureninger eller som restkoncentrationer. Maksimale grænser for indhold af pesticidrester i fødevarer er fastsat i bekendtgørelse nr. 375 af 28. april 2006 om pesticidrester i fødevarer. I de fastsatte grænseværdier er der ikke taget hensyn til en eventuel forekomst af stofferne i nanostørrelse.

Selve godkendelsen af pesticider hører under Miljøstyrelsens ansvarsområde. Med hensyn til lovgivningen herom henvises derfor til kapitlet vedr. miljø- og kemikalieområdet.

### **Materialer og genstande til fødevarer kontakt**

Materialer og genstande, som er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, dækker et bredt område, som omfatter plastemballage, køkkenudstyr, produktionsmaskiner mv. Samtidigt dækker det en række forskellige materialetyper som plast, papir, metaller, gummi, træ mv. Materialerne kan bestå af få stoffer f.eks. aluminiumsfolie (ulakeret) eller meget sammensatte f.eks. kaffeemballage med plast, metal, trykfarver og overfladebehandling.

De danske regler på området er i overensstemmelse med EU-reguleringen på området. Desuden er enkelte materialetyper omfattet af nationale regler. Det gælder glas og visse keramiske genstande som porcelæn og fajance.

Alle materialer og genstande bestemt til fødevarer kontakt er omfattet af bestemmelserne i EU-forordning 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer<sup>33</sup>. I denne forordning fastsættes generelle krav til materialer og genstande til fødevarer kontakt. Kravene i forordningen er bredt formuleret og dækker også migration af nanomaterialer. Bl.a. stiller forordningen krav om, at materialer og genstande, her-

---

<sup>32</sup> COM(2006) 629 final. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the regions. Commission Legislative and Work Programme 2007.

<sup>33</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF.

under aktive og intelligente<sup>34</sup> materialer og genstande, skal fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Det betyder, at de under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold ikke må afgive bestanddele til fødevarer i mængder, der kan

- frembyde fare for menneskers sundhed,
- forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning eller
- forårsage en forringelse af fødevarernes farve, lugt eller andre af fødevarernes fysiske karakteristika.

Det er op til virksomhedernes egenkontrol, at ovenstående krav overholdes.

Ud over de generelle krav findes der specifikke regler for plastmaterialer. Der er udarbejdet positivlister med en række stoffer, der må bruges i plast. For monomerer, som er plastens byggeklodser, og andre udgangsstoffer er listen udtømmende. Dvs., at kun stoffer, der står på listen, må anvendes. For additiver til plast indeholder listen en række stoffer, som må bruges i plast, men denne liste er ikke udtømmende. Dvs., at også andre stoffer kan anvendes, hvis afgivelsen til fødevarer er sundhedsmæssig acceptabel. Listerne er baseret på Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets vurderinger af kemiske stoffer. I vurderingerne skelnes der ikke mellem almindelige former af stofferne og stofferne på nanoskala. Regelsættet udbygges løbende.

Sammenfattende vurderes reglerne på området vedr. afsmitning fra materialer og genstande at være så bredt formuleret, at risici forbundet med afsmitning af nanomaterialer principielt er dækket. Med hensyn til de mere specifikke sundhedsmæssige vurderinger skelnes der ikke mellem kemikalier fremstillet på sædvanlig vis og nanomaterialer, selv om nanomaterialerne kan have andre toksikologiske egenskaber end de tilsvarende stoffer, som ikke er på nanoskala. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet har taget denne problemstilling op, men de er ikke fremkommet med en vurdering. Det er derfor nødvendigt at følge udviklingen på området tæt.

#### 4.4. Initiativer på fødevarerområdet

Til gennemførelse af den europæiske nanoteknologistrategi<sup>35</sup> offentliggjorde EU-Kommissionen i juni 2005 en handlingsplan<sup>36</sup>, som bl.a. fremhæver behovet for, at den eksisterende lovgivning gennemgås og om nødvendigt tilpasses således, at der tages højde for nanoteknologiske produkter i forhold til folkesundhed, sikkerhed samt miljø- og forbrugerbeskyttelse. Handlingsplanen omfatter også lovgivningen på fødevarerområdet. EU-Kommissionen vil ifølge handlingsplanen gennemgå den eksisterende EU-lovgivning og om nødvendigt fremsætte forslag til tilpasninger heraf.

På fødevarerområdet nævnes der eksempelvis i EU-Kommissionens arbejdsprogram for 2007, at der ved den planlagte revision af forordningen om *novel food* vil blive taget højde for nye teknologier som f.eks. nanoteknologi. Fødevarerstyrelsen er enig i EU-Kommissionens vurdering af, at ændringer i den gældende EU-lovgivning på fødevarerområdet bør finde sted på EU-plan. Fødevarerstyrelsen vil tilsvarende overveje, hvorvidt der er behov for tilpasninger af de eksisterende nationale regler på fødevarerområdet for i højere grad at tage højde for nanoteknologiske produkter og processer. Dette skal bl.a. ske på baggrund af Fødevarerstyrelsens samarbejde med Fødevarerinstitutionen og andre relevante myndigheder om vurderingen af nanomaterialer til brug i fødevarer eller fødevarer ingredienser.

---

<sup>34</sup> Aktive materialer og genstande har til formål at forlænge fødevarens holdbarhed eller at opretholde eller forbedre dens tilstand. Intelligente materialer og genstande kan overvåge fødevarens tilstand eller miljøet omkring fødevareren.

<sup>35</sup> [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/articles/article\\_958\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/articles/article_958_en.html)

<sup>36</sup> [http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/articles/article\\_2580\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/articles/article_2580_en.html)

På EU-plan finder der på fødevarerområdet et tæt samarbejde sted mellem EU-medlemsstaterne, EU-Kommissionen og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet i form af et hurtigt varslingsssystem, som straks informerer medlemmerne af netværket i tilfælde af, at det konstateres, at en given fødevarer indeholder en alvorlig direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker. På de specifikke områder findes der desuden samarbejdsgrupper og netværk. Et eksempel herpå er EU-Kommissionens *novel food* arbejdsgruppe, som har deltagelse af medlemslandene, og inden for hvilken der udveksles oplysninger om *novel food* status for konkrete fødevarer og fødevarer ingredienser.

#### **4.5. Forskning på fødevarerområdet**

Fødevarer instituttet ved DTU rådgiver Fødevarerstyrelsen, Miljøstyrelsen samt Skov- og Naturstyrelsen i toksikologiske spørgsmål forbundet med menneskers udsættelse for fødevarer komponenter, tilsætningsstoffer og kemikalier, herunder nanopartikler. Et vigtigt element heri er forskningsbaseret rådgivning. Fødevarer instituttet har sammen med forskere fra det biovidenskabelige fakultet for fødevarer, veterinærmedicin og naturressourcer på Københavns universitet (tidligere KVL) og Risø samt to private virksomheder modtaget støtte fra Programkomité for Nanovidenskab og -teknologi, bioteknologi og IT (NABIIT) under Det Strategiske Forskningsråd. Støtten går til et tre-årigt udviklings- og forskningsprojekt. Projektet har titlen "Biopolymer nanocomposite films for use in food packaging applications" forkortet NanoPack. Projektet har til formål at udvikle miljøneutrale materialer, som kan anvendes til kontakt med fødevarer uden at give anledning til sundhedsmæssige problemer for forbrugere og miljø.

I projektet udvikles pakkemateriale baseret på biopolymerer, som forbedres mekanisk og fødevarer teknologisk ved hjælp af nanomaterialer fremstillet fra lersilikater og metalhydroxyder. Det udviklede materiale undersøges for tekniske og fødevarer teknologiske egenskaber og nanopartiklernes migration til de fødevarer, som pakkes ind i emballagen. Nanomaterialerne kvantificeres og karakteriseres med hensyn til fysiske og kemiske egenskaber og undersøges toksikologisk ved hjælp af reagensglasforsøg og laboratoriedyr. Ud fra de opnåede toksikologiske data og eksponeringsestimater afsluttes projektet med et skøn over risiciene. Programkomitéen NABIIT omtales nærmere i kapitel 7 nedenfor.

# 5 Miljø- og kemikalieområdet

## 5.1. Sammenfatning

Den danske miljøbeskyttelseslov har til formål at værne om natur og miljø og omfatter regler inden for beskyttelse af luft, jord, grundvand og overfladevand samt regler vedr. forurenende industri og aktiviteter, affald og genbrug samt renere teknologi. Miljølovgivningen er på nogle områder en følge af fælles EU-regler og på andre områder udformet som særlige nationale regler.

Kemikalierreguleringen omfatter regler for klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter samt særlige krav på en række områder som f.eks. legetøj, kosmetik, pesticider og biocider samt en række bekendtgørelser om anvendelsesbegrænsninger for en lang række stoffer. Kemikalierreguleringen er i meget stor udstrækning en følge af EU-harmonisering.

Sigtet med både miljø- og kemikalierreguleringen er at beskytte mod miljø- og sundhedsmæssige farer i forbindelse med produktion, udledning, anvendelse og bortskaffelse af kemiske stoffer. Dette gælder, uanset i hvilken tilstandsform og størrelse de kemiske stoffer forekommer. Så selv om nanomaterialer ikke specifikt er omtalt i miljø- og kemikalierreglerne, er kemiske stoffer i nanostørrelse (og andre fysisk-kemiske tilstandsformer) omfattet af reglerne.

Ud fra den nærværende gennemgang må den eksisterende lovgivning overordnet set anses for værende egnet til at varetage beskyttelse af miljø og sundhed i forbindelse med nanomaterialer.

I forbindelse med miljøbeskyttelsesloven reguleres udledning af kemiske stoffer til miljøet bl.a. ved hjælp af miljø- og sundhedsmæssige kvalitetskriterier. Der er her mulighed for at anføre særlige værdier for stoffer i nanostørrelse f.eks. nanomaterialer, hvis dette vurderes berettiget.

I forbindelse med kemikalierreguleringen diskuteres det både nationalt og internationalt, i hvilken udstrækning der kan være behov for justeringer af den eksisterende lovgivning. I øjeblikket savnes der dog viden om nanomaterialers effekter og erfaring med nanomaterialer i forbindelse med test- og risikovurderingsmetoder. Det er derfor ikke pt. muligt at udstikke specifikke eller generelle regler rettet mod nanomaterialer. Lovgivningen giver imidlertid på nuværende tidspunkt adgang til at gribe ind over for nanomaterialer (i lighed med alle andre kemiske stoffer) i konkrete tilfælde, hvor der kan konstateres risiko for sundhed eller miljø.

Det vil være af afgørende betydning at få oprettet et system eller en metode til at kunne identificere stoffer i nanostørrelse entydigt, idet det eksisterende identifikationssystem af kemiske stoffer ikke på nuværende tidspunkt indeholder retningslinier, der giver mulighed herfor. Det skyldes, at identifikation typisk er orienteret mod den kemiske sammensætning/formel og således dækker stoffer i både dets almindelige form og i nanostørrelse. Fordelen ved en entydig definition af et nanomateriale vil medføre, at man mere præcist kan følge anvendelsen af nanomaterialet og dets udbredelse, samt at man ved at teste det konkrete stof bedre kan beskrive eventuelle farer og risici.

Endelig kan der eventuelt opstå et behov for tekniske justeringer af lovgivningen som følge af nanomaterialers ringe masse, idet eksempelvis omfanget af datakrav for nye stoffer i den gældende lovgivning og for kemiske stoffer generelt under EU's kommende kemikalielovgivning REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) er afhængig af de mængder, som stoffet markedsføres i, og hvor den vægtbaserede mængde af nanomaterialer, der markedsføres, typisk vil være væsentligt lavere end for kemikalier i deres almindelige form. Den ringe vægt af nanomaterialer kan eventuelt også medføre behov for en revurdering af klassifikationsgrænserne, da disse er begrundet i indholdsgrænser målt i vægtprocent, og hvor man typisk anvender en meget lille masse af nanomaterialet i et produkt.

Det er vigtigt, at konkrete regulatoriske tiltag er baseret på konkret viden, idet reguleringen og dens mål herved kan beskrives mere præcist. Viden om nanomaterialer er stadig begrænset, hvorfor det endnu er for tidligt at udforme konkrete regulatoriske tiltag overfor nanomaterialer inden for miljø- og kemikaliereguleringens område. Der er en stor international bevågenhed på området mht. miljø- og sundhedsaspekter af nanomaterialer, og der er internationalt og i EU afsat betydelige midler og igangsat omfattende programmer til at opnå større viden mhp. at opnå et bedre grundlag for regulatoriske justeringer mht. nanomaterialer. Da stofferne forhandles på tværs af landegrænser og typisk for Danmarks vedkommende importeres udefra, er det vigtigt, at regulatoriske tiltag er baseret på en fælles international forståelse i EU og OECD, idet nationale tiltag kun vil have begrænset effekt.

Det er imidlertid vigtigt at pointere, at den eksisterende miljø- og kemikalielovgivning også i dag omfatter beskyttelse mod eventuelle risici i forbindelse med nanomaterialer, og at man kan skride ind i konkrete tilfælde, hvor der vurderes at være risiko for miljø eller sundhed.

## **5.2. Generelt lovgrundlag: Miljøbeskyttelsesloven**

Miljøbeskyttelsesloven<sup>37</sup> er den centrale lov om forebyggelse og bekæmpelse af forurening. Miljøbeskyttelsesloven, der trådte i kraft pr. 1. januar 1974 og siden har undergået flere gennemgribende ændringer, tager dermed hånd om beskyttelse af miljøet og befolkningssundheden. Formålet er at værne om natur og miljø, så samfundsudviklingen kan ske på et bæredygtigt grundlag. Miljøbeskyttelseslovens sigte er:

- at forebygge og bekæmpe forurening af luft, vand, jord og undergrund samt vibrations- og støjulemper,
- at tilvejebringe hygiejnisk begrundede regler af betydning for miljøet og for mennesker,
- at begrænse anvendelsen af og spild af råstoffer og andre ressourcer,
- at fremme anvendelse af renere teknologi,
- at fremme genanvendelse og begrænse problemer i forbindelse med affaldsbortskaffelse

Miljøbeskyttelsesloven er overvejende en rammelov, som udmøntes i bekendtgørelser og følges op med vejledninger. Vejledningerne er først og fremmest til administrativt brug. En liste over de ca. 175 bekendtgørelser, cirkulærer og vejledninger, der er knyttet til miljøbeskyttelsesloven, er anført i litteraturlisten.

## **5.3 Specifikke områder inden for miljøbeskyttelsesloven**

I det følgende beskrives det regulatoriske grundlag for delområder omfattet af miljøbeskyttelsesloven, og efterfølgende er aspekterne i forhold til nanomaterialer samlet set vurderet.

---

<sup>37</sup> Bekendtgørelse nr. 1757 af 22. december 2006 af lov om miljøbeskyttelse

## Luftforurening

Luftforureningen er reguleret af miljøbeskyttelseslovens generelle bestemmelser samt de bekendtgørelser, vejledninger mv., der er udstedt i medfør af loven, og som lægges til grund for udarbejdelsen af miljøgodkendelser, påbud og forbud. Der er således udstedt en række bekendtgørelser om reduktion af luftforurening fra affaldsforbrændingsanlæg, industrivirksomheder, varmeværker, kraftværker og landbrug. Bekendtgørelserne på området er for en stor dels vedkommende en følge af EU-direktiver.

EU-direktiv 96/62/EF om vurdering og styring af omgivende luftkvalitet er et overordnet direktiv, der udstikker rammerne for monitorering og krav til luftkvaliteten. I forbindelse med dette er der udarbejdet en række datterdirektiver, der sætter specifikke grænseværdier for luftens indhold af de klassiske luftforureningskomponenter som f.eks. partikler, ozon, nitrogendioxid, svovldioxid, kulilte, benzen, PAH og tungmetaller<sup>38</sup>, og som gennem bekendtgørelser er implementeret i den danske lovgivning. Direktiverne er udformet som minimumsdirektiver. Der er adgang til at indføre eventuelle strengere nationale krav for de anførte komponenter.

I forbindelse med begrænsning af udslip og luftforurening fra virksomheder er der udarbejdet nationale vejledninger igennem Luftvejledningen nr. 2 fra 2001 og B-værdivejledningen nr. 2 fra 2002. I disse vejledninger er der opstillet mere end 400 sundhedsbaserede grænseværdier (såkaldte B-værdier) for virksomhedernes udslip og bidrag til indhold af forurenende stoffer i luften.

## Drikkevand

EU's drikkevandsdirektiv fra 1998<sup>39</sup> fastsætter på europæisk plan kvalitetskrav til drikkevand. I direktivet opstilles der en række grænseværdier for kemiske komponenter i drikkevand. Disse krav er minimumskrav, og i den danske bekendtgørelse om vandkvalitet og tilsyn med vandværker<sup>40</sup> er der ud over de EU-fastsatte krav tilføjet yderligere krav for en række kemiske komponenter. Drikkevandskvaliteten er desuden sikret mod forurening gennem reglerne, der beskytter mod jordforurening, jf. nedenfor.

## Jord og grundvand

Regler for beskyttelse af jord og grundvand fremgår af miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 om beskyttelse af jord og grundvand. Det fastslås, at stoffer, produkter og materialer, der kan forurene grundvand, jord og undergrund, ikke må udledes eller oplægges på jorden eller udledes til undergrunden uden tilladelse. Lov om jordforurening<sup>41</sup> har til formål at forebygge, fjerne eller begrænse jordforurening og forhindre eller forebygge skadelig virkning fra jordforurening på grundvand, menneskers sundhed og miljøet i øvrigt. I loven er der særlig fokus på beskyttelse af drikkevandsressourcer og forebygge sundhedsmæssige problemer ved anvendelsen af forurenede arealer. Ved administrationen af lovgivningen er der for en række kemiske forureningsstoffer fastsat sundhedsbaserede kvalitetskriterier for indhold i jorden. Disse kvalitetskriterier beskytter især børn, der ved leg i haver, institutioner og lignende kommer i tæt kontakt med jorden. Derudover er der fastsat luftkvalitetskriterier, der skal sikre mod, at jorden afgiver sundhedsskadelige dampe til luften samt kvalitetskriterier til grundvand og drikkevand.

---

<sup>38</sup> EU-direktiv nr. 1999/30/EF om luftkvalitetsgrænseværdier for svovldioxid, nitrogendioxid, nitrogenoxider, partikler og bly i luften; EU-direktiv nr. 2002/3/EF om luftens indhold af ozon; EU-direktiv nr. 2000/69/EF om grænseværdier for benzen og carbonmonoxid i luften; EU-direktiv nr. 2004/107/EF om arsen, cadmium, kviksølv, nikkel og polycykliske aromatiske kulbrinter i luften

<sup>39</sup> EU-direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand.

<sup>40</sup> Bekendtgørelse nr. 1664 fra 2006 om vandkvalitet og tilsyn med vandværker, der har hjemmel i vandforsyningsloven Lovbekendtgørelse nr. 71 fra 2007

<sup>41</sup> Bekendtgørelse nr. 282 af 22. marts 2007 af lov om forurenede jord



## Affald

De overordnede rammer for en miljømæssigt sund affaldshåndtering er givet i miljøbeskyttelsesloven<sup>42</sup>. Lovens bestemmelser er udmøntet i bekendtgørelsen om affald<sup>43</sup>. Bekendtgørelsen omfatter alt affald inklusive farligt affald, som ikke er reguleret i separate bestemmelser. Bekendtgørelsen indeholder desuden en vejledende liste over affaldstyper, der regnes til farligt affald (Det europæiske affaldskatalog) samt bilagene 3 og 4, som anvendes til at klassificere affald som farligt eller ikke-farligt affald. Affald er defineret som farligt, hvis det indeholder visse farlige stoffer og/eller udviser egenskaber, der gør det farligt. Farlighedsbegrebet er primært baseret på de samme kriterier, som gælder for klassificering af kemiske stoffer og produkter, jf. nedenfor om kemikalielovgivningen. Der er i affaldslovgivningen ikke taget højde for, at affald kan indeholde nanopartikler, og om dette kræver særskilt håndteringsanvisninger i forhold til traditionelt affald.

EU-direktiv 1999/31/EF om deponering af affald skal sikre minimumskrav for bortskaffelse på deponeringsanlæg i EU. Minimumskravene skal forhindre eller reducere de mulige negative virkninger på miljøet fra det deponerede affald, fra emissioner til luft, jord, overfladevand og grundvand samt reducere enhver risiko for menneskers sundhed. Målene skal opfyldes ved krav om strenge drifts- og tekniske krav til lossepladser for farligt, ikke-farligt og inert affald. Deponeringsdirektivet blev indført i den danske lovgivning i juli 2001 gennem ændringer i miljøbeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser samt indførelse af nye bekendtgørelser.

Der er i miljøbeskyttelsesloven krav om, at danske genanvendelsesanlæg ansøger om miljøgodkendelser. Disse udstedes under forudsætning af, at de pågældende betingelser og krav er opfyldt. Disse betingelser og krav omfatter bl.a. overholdelse af grænseværdier for emission. Desuden skal genanvendelsesanlæggene benytte den bedste teknologi til rådighed for helt at undgå og i hvert fald reducere forurening.

## Spildevand

Kapitel 3 i miljøbeskyttelsesloven omfatter beskyttelse af jord og grundvand, herunder anvendelse af slam fra spildevandsanlæg som gødning i landbruget. Kapitel 4 omhandler beskyttelse af overfladevand og angiver principperne for udledning af spildevand. Kapitel 5 omhandler forurenende industrier, institutioner og forretningsområder. Kapitlet indeholder principper for, hvorledes myndighederne behandler og regulerer udledninger fra disse.

De vigtigste bekendtgørelser<sup>44</sup>, som omhandler spildevand, anviser bl.a. grænser for indholdet af kemiske stoffer, som er påvist at være enten giftige, persistente eller bioakkumulerende i naturen. Den såkaldte slam-bekendtgørelse<sup>45</sup> angiver ydermere hygiejniske krav ved anvendelse af slam.

## Miljøbeskyttelsesloven og nanomaterialer

Der er for nærværende ingen regelsæt i forbindelse med hverken luft, drikkevand, jord, grundvand, affald og spildevand, der *specifikt* omtaler nanomaterialer. Sigtet med miljøbeskyttelsesloven er at beskytte mod miljø- og sundhedsmæssige farer i forbindelse med forureninger forårsaget af produktion, udledning, anvendelse og bortskaffelse af kemiske stoffer. Dette gælder uanset, i hvilken tilstandsform de kemiske stoffer forekommer. Så selv om stoffer i nanostørrelse ikke er specifikt omtalt i regelsættene, er kemiske stoffer i nanostørrelse og nanomaterialer omfattet af reglerne.

---

<sup>42</sup> Bekendtgørelse af lov om miljøbeskyttelse, LBK nr. 1757 af 22. december 2006

<sup>43</sup> Bekendtgørelse nr. 1634 af 13. december 2006 om affald

<sup>44</sup> Bekendtgørelse nr. 1667 af 14. december 2006 om spildevandstilladelser mv. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4; Bekendtgørelse nr. 1669 af 14. december 2006 om kvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af visse farlige stoffer til vandløb, søer eller havet.

<sup>45</sup> Bekendtgørelse nr. 1650 af 13. december 2006 om anvendelse af affaldsprodukter til landbrugsmæssige og lignende formål (Slambekendtgørelsen)

Overordnet set anses den eksisterende miljøbeskyttelseslovgivning derfor for værende egnet til at varetage beskyttelse af miljø og sundhed. Også når det drejer sig om potentielle farer fra nanomaterialer. Udledning af kemiske stoffer til miljøet reguleres i vid udstrækning ved hjælp af nationale miljø- og sundhedsmæssige kvalitetskriterier. Her er der således mulighed for at anføre særlige værdier for stoffer i nanostørrelse, såfremt konkrete data kan berettigg dette, og såfremt der måtte opstå behov herfor.

#### 5.4. Generelt lovgrundlag: Kemikalielovgivningen

Mens miljøbeskyttelsesloven primært regulerer miljøforhold, som er relateret til produktion og udledning til miljøet, er formålet med kemikalielovgivningen<sup>46</sup> at forebygge sundhedsfare og miljøskade i forbindelse med alle faser i det kredsløb, som kemiske stoffer og produkter gennemløber. Kredsløbet omfatter fremstilling, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse. Kemikalielovgivningen er primært en følge af EU-harmonisering og omfatter regler for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter samt særlige krav på en række områder som eksempelvis legetøj, kosmetik, pesticider og biocider, jf. nedenfor. Desuden omfatter kemikalielovgivningen en række bekendtgørelser om anvendelsesbegrænsninger for en lang række kemiske stoffer.

Kemikalielovgivningen omfatter kemiske stoffer, produkter og varer, som indeholder eller afgiver kemiske stoffer. Ved kemiske stoffer forstås grundstofferne og deres forbindelser, således som disse forekommer naturligt eller efter industriel fremstilling. Identifikationen af et kemisk stof er typisk knyttet til den kemiske sammensætning og er dermed ikke afhængig af den finhedsgrad/ partikelstørrelse, som stoffet forekommer på. Da nanomaterialer er opbygget af kemiske stoffer, falder nanomaterialer således inden for kemikalielovgivningens rammer.

Dansk regulering på kemikalieområdet er i høj grad knyttet til EU-reglerne, som på dette område næsten udelukkende er baseret på totalharmoniseringsdirektiver, hvilket vil sige, at der er tale om direktiver, som udstikker fuldstændig ens regler i alle EU-medlemslandene. Særligt betydende direktiver og bekendtgørelser inden for kemikalieområdet omhandler klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter, jf. nedenfor. Klassificeringen og mærkningen benyttes endvidere til andre områder inden for kemikaliereguleringen, hvor der via EU-direktiver er fastsat særregler. Dette gælder f.eks. pesticider (sprøjtemidler), biocider (træbeskyttelsesmidler og bundmaling til skibe), legetøj og kosmetik samt for nye kemiske stoffer. Nye kemiske stoffer er stoffer, som er markedsført efter 1981. Derudover eksisterer der en række danske bekendtgørelser, der er implementering af EU-regler i forbindelse med anvendelsesbegrænsninger og forbud mod konkrete kemiske stoffer.

Klassificering og mærkning af kemikalier, anmeldelse af nye stoffer, anvendelsesbegrænsninger og fare- og risikovurderinger er alle områder, hvor der gælder fuld harmonisering i EU. I nogle direktiver findes den såkaldte sikkerhedsklausul, som gør det muligt for medlemslandene at anvende foreløbige nationale regler, som er strengere end EU-reglerne, hvis det kemiske stof eller produkt udgør en fare på trods af, at det opfylder direktivets regler. Danmark har ved visse lejligheder anvendt denne klausul bl.a. i forbindelse med klassificering af visse organiske opløsningsmidler. Danmark har også udstedt strengere krav på områder, som er dækket af minimumsreguleringer i EU. Det gælder for eksempel ozonlagsnedbrydende stoffer.

Ud over reguleringer baseret på EU-direktiver har Danmark opretholdt og udstedt egne regler på områder, som ikke er indeholdt i EU-lovgivningen. Dette gælder eksempelvis i forbindelse med kviksølv, bly og stoffer, som tillades i spraydåser. Et andet eksempel er det godkendelsessystem, som sikrer, at en forbruger skal indhente tilladelse fra politiet for at købe stoffer, der er klassificeret som værende giftige.

---

<sup>46</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1755 af 22. december 2006 om kemiske stoffer og produkter

Det er vigtigt at gøre opmærksom på, at EU's nye kemikalieforordning REACH netop er trådt i kraft<sup>47</sup> (i juni 2007), og at reglerne heri gradvist indarbejdes indtil år 2022, hvor REACH-lovgivningen vil være fuldt implementeret og således afløser den hidtidige lovgivning.

En samlet liste over de ca. 70 bekendtgørelser, cirkulærer og vejledninger, som hører under loven om kemiske stoffer og produkter, er anført i referencelisten.

Nedenfor vil der under de konkrete kemikalieområder blive taget konkret stilling til, hvorledes lovgivningen omfatter stofferne i nanostørrelse.

### **Klassificering og mærkning**

Direktiv 67/548/EØF om harmonisering af lovgivningen om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og direktiv 99/45/EF om harmonisering af lovgivningen om klassificering, emballering og mærkning af farlige kemiske produkter er begge meget centrale, idet de opstiller regler for stoffer og produkters fareklassificering. Begge direktiver er totalharmoniseringsdirektiver, hvorfor der gælder ens regler for alle EU-medlemslandene. Det skal nævnes, at EU-Kommissionen netop har fremsat forslag til en ny forordning, hvor et globalt harmoniseret klassificeringssystem (GHS) skal erstatte den nuværende lovgivning. Principperne for klassificeringen er meget lig det nuværende system, men bl.a. nye afskæringsgrænser for klassificering vil medføre justeringer i forhold til den eksisterende klassificering

Direktiverne er indført i dansk lovgivning ved bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter. Bekendtgørelsen fastsætter regler og kriterier for, hvordan kemiske stoffer og produkter skal fareklassificeres og mærkes.

Fareklassificeringen sker ud fra, om stoffet opfylder konkrete kriterier i forhold til *fysisk-kemiske egenskaber* (f.eks. eksplosionsfare eller brandfare) eller *sundhedsfarlige egenskaber* (f.eks. akut giftighed, ætsende eller lokalirriterende (f.eks. øjenirriterende) egenskaber, allergi, kræftfremkaldende effekter mv.) eller i forhold til *miljøfarlige egenskaber* (f.eks. giftighed for planter og dyr i miljøet). Kriterierne for klassificering er i høj grad knyttet an på, at data frembringes efter en række angivne internationale standardiserede testmetoder.

Klassificering af et stof eller et produkt medfører krav om faremærkning på emballagen med angivelse af risiko- og sikkerhedssætninger på etiketten. Dette er til gavn, idet brugerne herved informeres om stoffets og produktets farer og om sikkerhedsmæssige aspekter. Brugere bliver således orienteret om forholdsregler ved håndtering, opbevaring og bortskaffelse. Derudover har stoffets klassificering stor betydning for dets videre anvendelse, idet regler i arbejdsmiljøet, regler for anvendelsesbegrænsninger, forbud mv. typisk er knyttet til konkrete fareklassificeringer. Som eksempel kan nævnes, at stoffer og produkter, der er klassificeret og mærket som giftige, ikke må sælges til private uden politiets godkendelse.

### **Eksisterende stoffer**

Kemiske stoffer, der er markedsført før 18. september 1981, kaldes eksisterende stoffer. For disse stoffer gælder det, at producenten eller leverandøren er forpligtiget til at klassificere stoffet ud fra de tilgængelige op-

---

<sup>47</sup> EU-forordning 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF

lysninger. Der er således intet krav om, at producenten eller leverandøren skal fremskaffe data til brug for klassificeringen, hvis der helt eller delvist mangler data til vurderingen af stoffets farlige egenskaber.

For nanomaterialer fremstillet af et eksisterende stof betyder ovenstående, at der ikke stilles krav om fremskaffelse af nye data til vurdering og klassificering. Hvis der findes konkrete data på stoffet i nanostørrelse, skal disse data anvendes til vurdering og klassificering. Hvis disse data ikke findes, er der ikke grundlag for at vurdere nanomaterialet særskilt i forhold til stoffet på dets almindelige form.

Det diskuteres i øjeblikket i EU- såvel som OECD-regi, i hvilken udstrækning de eksisterende testmetoder og kriterier for vurdering af farlighed kræver justeringer for at tage højde for eventuelle særlige effekter af nanomaterialer. Spørgsmålet er, om testmetoderne fuldt ud er egnede til nanomaterialer. Derudover er de eksisterende klassificeringsgrænser for kemiske produkter baseret på det vægtmæssige indhold af et stof i produktet. Da vægtindhold af nanomaterialer i produkter typisk er meget lav som følge af nanomaterialers meget ringe vægt, er det spørgsmålet, om de gængse grænser for klassificering er egnede for nanomaterialer, hvis de besidder farlige egenskaber.

### **Eksisterende høj-tonnage stoffer**

Som skrevet ovenfor er der intet generelt krav om frembringelse af data til vurdering og klassificering af eksisterende stoffer, hverken når disse er på deres almindelige form eller i nanostørrelse.

Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering af og kontrol med risikoen af eksisterende stoffer åbner imidlertid op for, at der for visse høj-tonnage stoffer kan kræves konkrete data fra producenten eller leverandøren. Høj-tonnage stoffer er stoffer, der forhandles i EU med mere end 1.000 tons årligt.

I henhold til denne forordning har medlemslandene prioriteret 141 kemiske stoffer. Disse 141 stoffer gennemgår en detaljeret risikovurdering i EU's tekniske komité for nye og eksisterende stoffer. Såfremt komitéen vurderer, at der for disse stoffer ikke er tilstrækkelige data til rådighed til gennemførelse af en fyldestgørende risikovurdering, giver forordningen adgang til at påbyde industrien at fremskaffe dem. Arbejdet forventes afsluttet inden for det kommende år, idet efterfølgende risikovurderinger vil blive omfattet af REACH-lovgivningen. Der er ikke fundet eksempler på, at der hidtil i nogen af risikovurderingerne er foretaget en specifik vurdering af et stof i nanostørrelse.

De risikovurderingsmetoder, der anvendes til vurdering af høj-tonnage stoffer, gælder også for nye stoffer og for biocider. Metoderne er detaljeret beskrevet i en samling omfattende tekniske retningslinier<sup>48</sup>.

### **Nye stoffer**

Stoffer, der først er blevet markedsført i EU efter den 18. september 1981, kaldes nye stoffer. For disse stoffer gælder det, at producenten eller leverandøren er forpligtiget til at opfylde visse datakrav. Alt efter hvor store mængder der markedsføres hvert år, kræves det, at anmelderen af stoffet skal indlevere en vis mængde data vedr. miljø- og sundhedsmæssige forhold<sup>49</sup>. Data vedr. fysisk-kemiske forhold samt data vedr. miljø- og sundhedsfarer skal frembringes i overensstemmelse med testmetoderne nævnt i klassificeringsdirektivet. Risikovurderingen skal endvidere foretages i overensstemmelse med retningslinierne beskrevet i EU's tekniske retningslinier for risikovurdering af kemiske stoffer.

---

<sup>48</sup> *Technical Guidance Document on Risk Assessment for new notified substances, for existing substances and for biocidal products, 2003*

<sup>49</sup> *Bekendtgørelse nr. 928 af 19. november 2002 om anmeldelse af nye kemiske stoffer*

Dette har også betydning for nanomaterialer. Såfremt nanomaterialet og dets kemiske sammensætning defineres som et nyt stof, vil der således være krav om fremskaffelse af data. Disse data skal anvendes til miljø- og sundhedsmæssig klassificering samt risikovurdering.

Der er i EU rejst spørgsmål om, hvorvidt et eksisterende stof, der optræder på nanostørrelse, skal opfattes som et nyt stof og dermed anmeldes. En arbejdsgruppe konkluderede efterfølgende, at der ikke er særlige regler for nanomaterialer, og at en anmeldeligt alene er afhængig af, om stoffet skal defineres som et nyt stof, dvs. at stoffet ikke kan findes på EINECS- listen over de eksisterende stoffer. Endvidere har man diskuteret, hvorvidt datakravene for nye stoffer er tilstrækkelige for at opnå fyldestgørende viden om nanomaterialer. Dette skyldes, at nanomaterialerne vejer meget lidt og derfor typisk anvendes i små vægtmængder. Kun få stoffer på nanostørrelse vil derfor opfylde de vægtgrænser, der kræver, at der skal tilvejebringes et mere omfattende datasæt.

## 5.5. Specifikke områder inden for kemikalieloven

### Plantebeskyttelsesmidler (pesticider)

Plantebeskyttelsesmidler (pesticider) omfatter sprøjtemidler, der udbringes på marker, i frugtplantager og i haver for at bekæmpe ukrudt, skadedyr og svampeangreb på afgrøderne. Disse midler er underlagt EU-direktivet om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>50</sup>. Aktivstoffer vurderes på EU-niveau, og hvis de findes acceptable, optages de på bilag 1 til direktivet (positivlisten). Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, kan efter ansøgning godkendes nationalt til specifikke anvendelser. Der skal desuden fastsættes eventuelle restriktioner, før midlerne kan markedsføres. Direktivet blev gennemført i den danske lovgivning i 1993 ved en ændring af kemikalieloven<sup>51</sup> og bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen<sup>52</sup>.

Alle aktivstoffer og midler, som søges godkendt som plantebeskyttelsesmidler, skal vurderes både med hensyn til miljø- og sundhedspåvirkninger og effektivitet. Vurderingen foretages på baggrund af undersøgelser, der udføres af producenten i medfør af de gældende guidelines. Testning af midler omfatter normalt kun testning for akutte effekter, mens testning af aktivstoffer er langt mere omfattende.

Alle kemiske og mikrobiologiske produkter, der er bestemt til plantebeskyttelsesmiddelformål, er omfattet af direktivet uafhængigt af, om de er baseret på nanoteknologi. Der er ikke i dag krav i plantebeskyttelsesmiddeldirektivet, der specifikt vedrører aktivstoffer eller midler i nanoform, men generelt gælder det, at der skal foreligge et omfattende datamateriale vedr. det enkelte aktivstofs eller middels miljø- eller sundhedsmæssige egenskaber. Datamaterialet skal være tilstrækkeligt til at kunne gennemføre en passende risikovurdering, og under godkendelsesbehandlingen er det muligt for myndighederne at kræve supplerende undersøgelser, hvor dette er nødvendigt. Myndighederne, der administrerer plantebeskyttelsesmiddelreglerne, har endnu ingen eller meget begrænsede erfaringer med at behandle sager, hvor nanoproblematikken indgår, og det er derfor vanskeligt endnu at vurdere, om den nuværende regulering er tilstrækkelig i forhold til den type sager. Det bemærkes, at plantebeskyttelsesmiddeldirektivet for tiden er under revision i EU.

### Biocider

Biocidmidler er underlagt EU-direktivet om markedsføring af biocidmidler<sup>53</sup>. Formålet med direktivet er at sikre, at alle kemiske og mikrobiologiske produkter, som har til formål at dræbe eller begrænse biologisk liv, vur-

<sup>50</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

<sup>51</sup> Bekendtgørelse nr. 1755 af 22. december 2006 af lov om kemiske stoffer og produkter

<sup>52</sup> Bekendtgørelse nr. 555 af 18. juni 2003 om bekæmpelsesmidler

<sup>53</sup> Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter

deres med hensyn til sundhed, miljø og effektivitet, før de anvendes. De omfattede produkttyper er bl.a. træbeskyttelses- og insektmidler, midler til bekæmpelse af rotter og mus samt desinfektions- og konserveringsmidler. Særlige produktkategorier som f.eks. lægemidler, kosmetiske produkter, veterinære lægemidler og plantebeskyttelsesmidler er omfattet af anden regulering og omfattes derfor ikke af reglerne i biociddirektivet.

Efter biociddirektivet vurderes aktivstofferne på EU-niveau, og hvis de findes acceptable, optages de på bilag I til direktivet (positivlisten). Biocidmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, kan efter ansøgning godkendes nationalt til specifikke anvendelser. Der skal desuden fastsættes eventuelle restriktioner, før midlerne kan markedsføres. Direktivet blev gennemført i den danske lovgivning i år 2000 ved en ændring af kemikalie-loven<sup>54</sup> og bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen<sup>55</sup>. Overgangen til EU-regulering af biocidmidlerne er trinvis og sker først i takt med, at der træffes beslutning om de enkelte biocidaktivstoffers optagelse eller ikke optagelse på bilag I. Dette betyder, at biociddirektivets krav om godkendelse for produkter inden for alle direktivets 23 produkttyper først kommer til at gælde fuldt ud, når overgangsperioden er udløbet. I det nuværende direktiv løber overgangsperioden indtil maj 2010, men det forventes, at der i løbet af 2008 vil blive fremlagt et forslag, der forlænger overgangsperioden. I mellemtiden bevarer medlemsstaterne deres hidtidige regulering af biocidmidler, hvilket i Danmark betyder, at der kun er fuld godkendelsespligt for en del af de 23 produkttyper, f.eks. træbeskyttelsesmidler og rottemidler, men f.eks. ikke for desinfektionsmidler og konserveringsmidler.

Alle kemiske og mikrobiologiske produkter, der er bestemt til biocidformål, er omfattet af direktivet uafhængigt af, om de er baseret på nanoteknologi. Det er ikke i dag krav i biociddirektivet, der specifikt vedrører aktivstoffer eller midler i nanoform, men generelt gælder det, at der skal foreligge et omfattende datamateriale vedr. det enkelte aktivstofs eller middels miljø- eller sundhedsmæssige egenskaber. Datamaterialet skal være tilstrækkeligt til at kunne gennemføre en passende risikovurdering, og under godkendelsesbehandlingen er det muligt for myndighederne at kræve supplerende undersøgelser, hvor dette er nødvendigt. Myndighederne, der administrerer biocidreglerne, har endnu ingen eller meget begrænsede erfaringer med at behandle sager, hvor nanoproblematikken indgår, og det er derfor vanskeligt endnu at vurdere, om den nuværende regulering er tilstrækkelig i forhold til den type sager. Det bemærkes, at biociddirektivet opererer med det såkaldte substitutionsprincip, der betyder, at som led i EU-godkendelsen skal et farligt stof erstattes med et mindre farligt, hvor dette er muligt.

### **Kosmetik**

EU-direktiv 76/768/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning af kosmetiske midler blev vedtaget i 1976. Direktivet og dets efterfølgende ændringer har til formål at sikre, at kosmetik ikke skader forbrugerne, hvis disse anvender produkterne normalt. EU-direktivet er indarbejdet i den danske lovgivning ved bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006 om kosmetiske produkter. Ifølge denne bekendtgørelse er producenten eller importøren produktansvarlig.

Indholdet af kemiske stoffer i kosmetik reguleres dernæst ved hjælp af følgende lister:

- En negativliste med navnene på ulovlige stoffer og produkter
- En række positivlister med navnene på tilladte stoffer og produkter
- En liste, som begrænser eller regulerer anvendelsen af visse stoffer

---

<sup>54</sup> Bekendtgørelse nr. 1755 af 22. december 2006 af lov om kemiske stoffer og produkter

<sup>55</sup> Bekendtgørelse nr. 555 af 18. juni 2003 om bekæmpelsesmidler

På positivlisterne findes en række tilladte stoffer, der anvendes som farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre. På positivlisterne findes ligeledes en række restriktioner for anvendelse samt tilladte koncentrationer og/eller tidsbegrænsninger. Alle andre stoffer end dem på positivlisten er ulovlige til ovennævnte formål.

Det er EU's videnskabelige komité for forbrugerprodukter (SCCP), der vurderer de toksikologiske aspekter ved de kemiske stoffer. Når denne vurdering foreligger, er det op til EU-Kommissionen og de enkelte medlemslande at beslutte, hvilken harmoniseret regulering der skal gælde.

Inden for kosmetikområdet anvendes der i visse produkter nanomaterialer. Således er nogle solcremer tilsat titandioxid-nanopartikler. Disse partikler opfanger nemlig effektivt den skadelige UV-stråling, og samtidig er de usynlige på huden på grund af deres lille partikelstørrelse. En anden anvendelse er liposomer, dvs. små olie-dråber, i hudplejcremer. Brugen af liposomer har til formål at give cremen en mere attraktiv konsistens, længere virkning og bedre holdbarhed.

EU's videnskabelige komité for forbrugerprodukter vurderer produkterne ud fra den kemiske sammensætning og alle andre relevante aspekter, herunder stoffernes partikelstørrelse. Som eksempel kan nævnes, at komitéen har taget stilling til anvendelse af titandioxid og zinkoxid som nanomaterialer i kosmetiske produkter. Resultatet af vurderingerne faldt forskelligt ud. Mens anvendelse af titandioxid blev vurderet som værende sikker, blev det for zinkoxids vedkommende vurderet, at der endnu ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at anvendelse er sikker. Derfor må zinkoxid som nanopartikler ikke anvendes som solbeskyttelsesfilter i kosmetiske produkter.

Komitéen har netop offentliggjort en foreløbig udtalelse om sikkerhed ved anvendelse af nanomaterialer i kosmetik<sup>56</sup>. Komiteen peger på en række områder, hvor der savnes viden med hensyn til nanomaterialers effekter og kommer med en række konkrete test-områder, hvor viden bør udbygges. Endvidere anbefaler man, at vurderingen af titandioxid tages op på ny i lyset af den større viden, der trods alt er kommet på området.

Sammenfattende betyder ovenstående, at der er mulighed for at tage højde for særlige sikkerhedsaspekter ved regulering af ingredienser i nanostørrelse i kosmetiske produkter, og at kemiske stoffer, som det er tilladt at anvende i dag, som udgangspunkt også er tilladte i nanostørrelse. Endelig betyder det, at fornyet opmærksomhed på ny relevant dokumentation vedr. sikkerheden ved anvendelse af et givet nanomateriale kan medføre en revurdering af stoffets regulering.

### **Legetøj**

EU-direktiv 88/378/EØF om legetøj blev vedtaget i 1988. Direktivet er indført i dansk lovgivning i bekendtgørelse nr. 1116 af 12. december 2003 om sikkerhedskrav for legetøj og produkter, som på grund af deres ydre fremtræden kan forveksles med levnedsmidler. Denne bekendtgørelse er gennemført af Sikkerhedsstyrelsen. Sikkerhedsstyrelsen administrerer bekendtgørelsen med undtagelse af kemikalier i legetøj, hvor Miljøstyrelsen er kontrolmyndighed.

Der ligger ikke nogen godkendelsesordning i direktivet, men der fastsættes en række krav til legetøj. Således må legetøj ikke indeholde farlige stoffer eller produkter i mængder, som kan skade sundheden for de børn der bruger det. Hvorvidt et stof er farligt, er defineret i stofdirektivet og præparatdirektivet, jf. ovenstående afsnit om klassificering og mærkning. Endvidere fastsætter direktivet specifikke krav til indholdet af visse metaller i legetøj.

---

<sup>56</sup> SCCP (2007)- Preliminary Opinion on safety of nanomaterials in cosmetic products. Scientific Committee on Consumer Products. European Commission – Health and Consumer Protection Directorate General.

De private europæiske standardiseringsorganisationer CEN og CENELEC (Europæisk Center for Standardisering og Europæisk Center for Elektroteknisk Standardisering) varetager opgaven med at udfylde de væsentligste krav i direktivet. Dette sker ved at opstille standarder for tests, der kan dokumentere legetøjets sikkerhed. Det kan eksempelvis være tests vedr. afgivelse af metaller. Herudover findes der ikke krav om, at legetøj skal testes yderligere for indhold af kemiske stoffer. Legetøjet må dog ikke udgøre en sundhedsrisiko. Direktivet skelner ikke mellem de forskellige fysiske tilstandsformer, hvorpå kemiske stoffer forekommer i legetøj.

Der er ikke for nærværende kendskab til legetøj med indhold af nanomaterialer. Nanomaterialer er som andre kemiske stoffer omfattet af legetøjsdirektivet. I de tilfælde, hvor der er opnået viden om nanomaterialers særligt farlige egenskaber, således at eventuelt indhold i legetøj udgør en sundhedsrisiko for børn, vil legetøjet ikke kunne forhandles lovligt, idet legetøjet ikke lever op til de fastsatte krav. Det samme gør sig gældende, hvis legetøj indeholder metalholdige nanomaterialer, der f.eks. medfører en særlig stor frigivelse af metallet, som overstiger de fastsatte grænser.

Ud over ovennævnte krav kan der ved eventuel anvendelse af nanomaterialer i legetøj, på linie med hvad der gælder for øvrige kemiske stoffer, ikke stilles yderligere krav om tilvejebringelse af data.

#### **Områder med anvendelsesbegrænsninger og forbud**

Endelig foreligger der inden for kemikalielovgivningen mere end 30 bekendtgørelser, der forbyder eller begrænser anvendelsen af et eller flere kemiske stoffer i konkrete sammenhænge. Det kan f.eks. dreje sig om generelle forbud mod anvendelse af cadmium og bly, regler for indhold af allergifremkaldende nikkel i produkter, regler om anvendelse af visse farlige opløsningsmidler i spraydåser eller forbud mod anvendelse af de hormonforstyrrende ftalater i legetøj og småbørnsartikler. Der er i disse bekendtgørelser ikke taget hensyn til, på hvilken form stoffet findes, hvilket vil sige, at eventuelle nanomaterialer baseret på ovennævnte stoffer er reguleret på linie med stofferne i deres traditionelle form.

#### **5.6. Fremtidens kemikalielovgivning REACH**

EU's nye kemikalielovgivning REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) er nu vedtaget, og implementeringen, der finder sted trinvist, startede sommeren 2007<sup>57</sup>. Således implementeres højtonnagestoffer og de farligste stoffer først. Blandt disse kemikalier er eksempelvis kræftfremkaldende stoffer, mutagene stoffer og reproduktionsskadende stoffer. Denne implementering sker fra 2007 og tre år frem. Stoffer med lavere tonnager implementeres trinvist fra 2007 og 11 år frem.

I REACH ophæves sondringen mellem nye og eksisterende stoffer, sådan som den er skildret ovenfor. Det bliver i stedet producenternes og leverandørernes ansvar at sikre, at anvendelse af deres produkter kan ske uden risiko for miljø og menneskers sundhed. Dette indebærer, at der for kemiske stoffer på et tonnageniveau på 10 ton og derover vil være graduerede krav for fremskaffelse af data med henblik på vurdering af eventuelle miljø- og sundhedsmæssige risici. De stoffer hvor tonnagen er over 10 tons, og som skal klassificeres som miljø- eller sundhedsfarlige, eller som har andre problematiske egenskaber, skal af producenten eller importøren endvidere risikovurderes i forhold til stoffernes konkrete anvendelser, for at dokumentere at stof-

---

<sup>57</sup> EU-forordning 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF



ferne kan anvendes på en sikker måde. Denne risikovurdering munder ud i en konkret opstilling af eksponeringsscenarier, der beskriver sikker omgang med det pågældende stof gennem hele stoffets livscyklus, dvs. fra fremstilling, over forhandling til bortskaffelse af stoffet. Eksponeringsscenarierne skal både tage hensyn til arbejderes og forbrugeres udsættelse samt befolkningens indirekte eksponering via miljøet.

Afdækkes særlige problematiske egenskaber (f.eks. kræftfremkaldende egenskaber), kan der med REACH kræves en særlig godkendelse af anvendelsen, og der kan stilles krav til substitution til mindre farlige stoffer.

Sammenfattende kan det siges, at REACH gælder for alle kemiske stoffer, uanset på hvilken fysisk/kemisk tilstandsform og størrelse stoffet foreligger. Dette betyder, at REACH omfatter kemiske stoffer i nanostørrelse. Det er derfor i henhold til REACH producenternes og importørernes pligt at fremskaffe relevante miljø- og sundhedsmæssige data, der kan ligge til grund for en vurdering af stoffets egenskaber.

Under REACH er dokumentationskravene og kravene til risikovurderinger og ansvar fra industriens side generelt skærpede. De skærpede krav til virkshederne er ikke afhængig af stoffernes tilstandsform eller størrelse. Dvs., at de samme skærpede regler gælder for stoffer i nanostørrelse som for stoffer i almindelig størrelse. Nanomaterialer er altså omfattet af REACH, men der stilles ikke specifikke krav til nanomaterialer. EU-Kommissionen er imidlertid i forbindelse med REACH-arbejdet blevet opmærksom på, at der kan være et fremtidigt behov for en særskilt kemikalieidentifikation af nanomaterialer, og at der eventuelt bør stilles specifikke krav til nanomaterialer. Arbejdet med afklaring af de særlige kriterier og krav, der eventuelt kan stilles til nanomaterialer er dog ikke fremskredent nok til, at der foreligger konkrete retningslinier.

Det er Miljøstyrelsens indtryk, at på trods af, at der på nuværende tidspunkt ikke er særlige betingelser for nanomaterialer, vil de almene krav under REACH i højere grad sikre bedre information om stofferne.

I den forbindelse kunne det være relevant at overveje andre tonnagegrænser for informationskrav til nanomaterialer, idet nanomaterialer generelt har en meget ringe vægt, og idet deres egenskaber ikke nødvendigvis er afhængige af den vægtmæssige tilstedeværelse, men i højere grad bestemt af den samlede partikeloverflade eller partikelantal.

### **5.7. EU- og OECD-aktiviteter vedr. administrativ håndtering af nanomaterialer**

EU's videnskabelige komité udtalte sig i 2005 om de eksisterende risikovurderingsmetoders anvendelighed i forbindelse med risikovurdering af nanomaterialer<sup>58</sup>. Udtalelsen kom som respons på spørgsmål stillet af EU-Kommissionen.

Den videnskabelige komité konkluderede, at der er mangel på viden vedr. nanomaterialers egenskaber med hensyn til miljø- og befolkningseksponering samt med hensyn til fareegenskaber og risici. På baggrund af den eksisterende viden konkluderes det endvidere, at de nuværende vurderingsmetoder i nogen udstrækning kræver tilpasning for i højere grad at kunne omfatte nanomaterialer, når det drejer sig om vurdering af eksponering, farlighed og risici.

Komitéen noterede sig, at partikelstørrelse, form, sammensætning, overfladeladning, kemiske komponenter hæftet til overfladen, opløselighed og reaktivitet er af betydning for nanopartiklers egenskaber. Det er derfor vigtigt at finde frem til metoder, som kan anvendes til karakterisering og beskrivelse af de fysiske og kemiske egenskaber.

---

<sup>58</sup> Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). *Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies*. September 2005.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_003.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003.pdf)

Samtidig vurderes toksiske effekter for visse nanopartikler i højere grad at være afhængig af dosis angivet som det samlede antal partikler eller partiklernes overfladeareal frem for dosis angivet som vægt. Den eksisterende lovgivning er derfor ofte baseret på grænseværdier og kriterier angivet i vægt. Set i relation til nanomaterialer udgør dette en udfordring, idet nanomaterialer har en lav vægt, og idet nanomaterialers farlighed derfor typisk er forbundet med stoffets samlede overfladeareal frem for vægten.

I marts 2007 har SCENIHR udtalt sig, efter at ekspertgruppen havde foretaget en systematisk gennemgang af de eksisterende test- og risikovurderingsmetoder<sup>59</sup>. Grundlæggende omhandler udtalelsen de samme problemområder som i første udtalelse, idet der nu fremsættes en række anbefalinger på en række specifikke områder inden for testning og vurdering i forhold til de eksisterende retningslinier på området. Det vurderes at de eksisterende sundhedsrelaterede testmetoder i vid udstrækning anses for at være egnede til at påvise effekter af nanomaterialer, mens der er større usikkerhed med hensyn til miljørelaterede testmetoder. Det pointeres yderligere, at man ikke kan generalisere i forhold til nanomaterialer, men at man ud fra den nuværende viden er nødt til at vurdere stofferne hver for sig.

Som nævnt i afsnittet om kosmetik har EU's videnskabelige komité for forbrugerprodukter i 2007 offentliggjort en foreløbig udtalelse om sikkerheden i forbindelse med anvendelse af nanopartikler i kosmetik. Her peges der på, at øget viden savnes på en række konkrete områder så som hudoptagelse og anvendelse af relevante testmetoder med henblik på at opnå bedst mulige data til brug ved risikovurdering.

OECD oprettede i 2006 arbejdsgruppe om industrielt fremstillede nanomaterialer<sup>60</sup>. Formålet med OECD's arbejdsgruppe er at skabe en global og koordineret indsats for at sikre befolkningssundhed og miljø i forbindelse med den fremtidige anvendelse af nanomaterialer. Indsatsen fokuserer på tre hovedområder:

- Karakterisering, definitioner, terminologi og standarder. (Dette område foregår i tæt samarbejde med den internationale standardiseringsorganisation ISO)
- Miljø- og sundhedsmæssige testmetoder og risikovurderingsmetoder
- Informationsdeling, samarbejde og videreformidling

I tilknytning hertil er der igangsat seks konkrete projekter. Disse omfatter oprettelse af en fælles database for forskning og data i forbindelse med miljø- og sundhedsaspekter, opstilling af en prioriteret forskningsstrategi med henblik på at afdække miljø- og sundhedsmæssige risici af nanomaterialer, opstilling af en testningsstrategi for repræsentative nanomaterialer, anbefalinger med hensyn til udarbejdelse af test guidelines for nanomaterialer; samarbejde vedrørende nationale programmer med hensyn til informationsindsamling, regulering og håndtering af nanomaterialer, samt samarbejde i forbindelse med risikovurdering af nanomaterialer.

EU's medlemsstater og ikke mindst EU-Kommissionen tager aktivt del i dette arbejde, og indsatsen og resultaterne fra EU's omfattende rammeforskningsprogrammer spiller aktivt ind i denne proces.

---

<sup>59</sup> Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) Opinion on : *The Appropriateness of the Risk Assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials.* March 2007. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_004c.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_004c.pdf)

<sup>60</sup> OECD Working Party on manufactures of nanomaterials  
([http://www.oecd.org/departement/0,2688,en\\_2649\\_37015404\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/departement/0,2688,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html))

Miljøstyrelsen er involveret i den overordnede arbejdsgruppe, og Danmark er derudover repræsenteret i fire ud af de seks projektgrupper. Målet med indsatsen er hurtigt at skabe overblik og en fælles forståelse for risikovurdering og risikohåndtering af nanomaterialer.

Sammenfattende kan det konkluderes, at der stadig savnes viden og erfaring vedr. nanomaterialer for at kunne tilpasse de vurderingsmetoder og kriterier, der anvendes i tilknytning til den eksisterende lovgivning. Der pågår imidlertid en målrettet global indsats for at fremskaffe relevant viden gennem en række nationale og internationale forskningsaktiviteter, så de eksisterende metoder kan tilpasses nanomaterialer og således, at lovgivningen og dennes krav på længere sigt kan tilpasses.

### **5.8. Nationale aktiviteter**

Miljøstyrelsen oprettede primo 2006 en netværksgruppe bestående af repræsentanter fra de offentlige myndigheder, Arbejdstilsynet, Fødevarestyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Forsknings- og Innovationsstyrelsen samt fra forskningsinstitutionerne Danmarks Fødevareforskning, Danmarks Miljøundersøgelser, Forskningscenter for Arbejdsmiljø, Danmarks Tekniske Universitet og øvrige interessenter, herunder Dansk Standard. Netværksgruppen har flere formål. For det første skal netværksgruppen vurdere og diskutere håndteringen af nanomaterialer i den eksisterende lovgivning og i REACH samt i relation til OECD-initiativer på området. For det andet skal netværksgruppen diskutere risikovurdering og -håndtering med hensyn til miljø og sundhed på tværs af de administrative sektorer. Endvidere er det hensigten, at netværksgruppen skal virke som kontaktnet mellem aktører i forbindelse med testnings- og risikovurderingsmetoder. Endelig skal netværksgruppen skabe udveksling og koordinering af information mellem de ansvarlige myndigheder inden for området både nationalt og internationalt.

Dansk Standard her oprettet et forum for nanoteknologi, hvor både erhvervene, forskningscentre, universiteter og myndigheder kan deltage. I dette forum følges arbejdet i de europæiske og globale standardiseringsorganisationer CEN (European Committee for Standardization), ISO (International Organization for Standardization) og IEC (International Electrotechnical Commission), og der gives input til at fastlægge den danske holdning, når der skal tages stilling til forslag fra disse organisationer. Idet der i ISO og CEN er fastsat arbejdsprogrammer inden for standardisering af nanoområdet bl.a. vedr. karakterisering, måling, vurdering og håndtering af eksponering mv., udgør dette forum en central funktion med hensyn til koordinering af dansk indsats i disse organer i forhold til arbejdet i OECD (se ovenfor).

Miljøstyrelsen har i maj 2007 afsluttet et projekt, der har kortlagt, hvilke nanoprodukter der findes på det danske marked. Endnu er udbredelsen af produkter indeholdende nanomaterialer meget begrænset, idet der kun kunne identificeres ca. 250 produkter, og forhandlingen af disse foregår for en stor del over internettet. Projektet giver imidlertid god information vedr. typen af produkter, hvor nanomaterialer anvendes, men der savnes dog bedre kendskab til, hvilke nanomaterialer produkterne indeholder.

Miljøstyrelsen har endvidere:

- Igangsat et projekt om anvendelse og håndtering af nanomaterialer i danske virksomheder. Projektet skal søge at afdække, i hvilket omfang nanomaterialer anvendes i danske virksomheder, og hvordan man håndterer stofferne og hvordan man forholder sig til miljø- og sundhedsmæssige aspekter. Projektet forventes afsluttet i efteråret 2007.
- I samarbejde med Videncenter for Allergi iværksat en undersøgelse af sammenhængen mellem nanopartikler og kontaktallergi.

- Igangsat et samarbejde med Arbejdstilsynet for at vurdere, på hvilken måde kemiske produkter med indhold af nanomaterialer eventuelt kan registreres i Arbejdstilsynets og Miljøstyrelsens fælles produktregister.
- Finansieret en analyse af Informationscenteret for Miljø og Sundhed, hvor almindelige danskere spørges om deres holdning til nanoteknologi.
- I samarbejde med industrien i forbindelse med en fælles virksomhedsordning planlagt at udføre et projekt, der afsøger mulighederne for at deklarere indhold af nanomaterialer i produkter og artikler samt et projekt, der skal analysere informationsbehovet hos de danske borgere i forbindelse med den øgede anvendelse af nanomaterialer.
- Samarbejdet med industrien om at planlægge den årlige Kemikaliedag for 2007. I år vil temaet omhandle nanoteknologi og nanomaterialer, hvor sigtet er at opnå en bedre fælles forståelse mht. anvendelsen af den nye teknologi samt diskussion af spørgsmål i forbindelse med miljø- og sundhedsmæssige aspekter.

I forbindelse med Miljøstyrelsens teknologiprogram for jord- og grundvandsforurening for 2007 peges der på behovet for at gennemgå udenlandske erfaringer og danske laboratorieforsøg med jernpartikler i nano- eller mikrostørrelse til afværgeforanstaltninger over for grundvandsforureninger med bl.a. klorerede opløsningsmidler med henblik på at vurdere deres anvendelighed og de miljø- og arbejdsmiljø-mæssige aspekter.

På Miljøstyrelsens nye hjemmeside indgår oplysninger om nanoteknologi og nanomaterialer som et særligt fokusområde<sup>61</sup>.

### 5.9. Forskning på miljø- og kemikalieområdet

Danmarks Miljøundersøgelser har indgået et forskningssamarbejde med andre laboratorier i Europa. Samarbejdet er fokuseret på økotoksikologisk testning af nanomaterialer, herunder nanomaterialers nedbrydning i miljøet. Danmarks Miljøundersøgelser arbejder med forskellige OECD-testsystemer og afprøver disses egnethed over for udvalgte nanomaterialer. Arbejdet kan ved at beskrive nanomaterialers skæbne i miljøet have betydning for en efterfølgende vurdering af nanomaterialers påvirkning af menneskers sundhed. Eksempelvis kan biopersistens og bioakkumulering medføre, at mennesker indirekte udsættes for nanomaterialer.

På Danmarks Tekniske Universitet udgør Nano-DTU et tværfagligt center for nanoteknologi. Nano-DTU beskæftiger sig bl.a. med livscyklusanalyser i forbindelse med nanoteknologi og med vurdering af, i hvilken udstrækning de gældende EU-guidelines for økotoksikologisk og toksikologisk risikovurdering kan anvendes på nanomaterialer. Nano-DTU udfører bl.a. økotoksikologiske test med nanomaterialer, f.eks. fullerener, der er kulstofmolekyler opbygget som små bolde.

Endelig arbejder rådgivnings- og forskningsvirksomheden DHI med rådgivning af virksomheder i relation til miljø- og sundhedsmæssige vurderinger. DHI fokuserer på udvikling af egnede modeller til vurdering af nanomaterialer. Der arbejdes eksempelvis med økotoksikologiske og toksikologiske testmetoder og deres egnethed over for nanopartikler. Dette arbejder finder sted sammen med Danmarks Tekniske Universitet. Desuden er DHI projektudførende på Miljøstyrelsens udredningsprojekt vedr. forbrugerprodukter med nanopartikler markedsført på det danske marked, jf. ovenfor.

<sup>61</sup> <http://www.mst.dk/Kemikalier/Fokus+pa+ny+viden/Nanomaterialer/>

Afdeling for Miljø- og Arbejdsmedicin på Århus Universitet har for midler fra Det Strategiske Forskningsråd i forbindelse med nanoteknologi og bioteknologi, NABIIT, netop igangsat et forskningsprojekt til afprøvning af testmetoder til vurdering af nanopartiklers (sølv, titandioxid mv.) helbredseffekter.

# 6 Lægemiddelområdet

## 6.1. Sammenfatning

Lægemidler og medicinsk udstyr kan i Danmark først markedsføres, når det er godkendt i Lægemiddelstyrelsen. Den danske lægemiddelov og lov om medicinsk udstyr administreres af Lægemiddelstyrelsen og har til formål at sikre, at effektive og sikre sundhedsprodukter, herunder lægemidler, medicinsk udstyr og nye terapiformer, er til rådighed for den danske befolkning. Lovene er på de fleste områder en følge af fælles EU-regler. Dog er der også udformet nogle særlige danske regler, bl.a. om lægemiddelpriser og varenumre. Lægemiddeloven omfatter regler for markedsføring og udlevering af lægemidler samt deres fremstilling, kvalitet, emballering, opbevaring og mærkning. Lovgivningen dækker også reklamer, håndtering af bivirkninger, forsyning og priser. Sigtet med lægemiddeloven er at sikre, at borgerne får adgang til virksomme lægemidler af høj kvalitet.

Lov om medicinsk udstyr omfatter bemyndigelsesbestemmelser om bl.a. krav til udstyrets sikkerhed, kvalitet og ydeevne, om markedsføring, forhandling og ibrugtagning samt om myndighedstilsyn og –kontrol. Disse bestemmelser er udmøntet i en række bekendtgørelser. Sigtet med loven og bekendtgørelserne er at sikre, at medicinsk udstyr ikke kan bringe patienters, brugeres eller tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare.

Der bliver hverken i forbindelse med godkendelse af lægemidler eller certificering af medicinsk udstyr taget stilling til eventuelle arbejdsmiljøproblemer eller mulige afledte miljøproblemer forbundet med fremstillingen. Der henvises derfor til nærværende rapporters kapitler om miljø og kemikalier samt arbejdsmiljø.

Lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr omfatter også mulige nanomaterialer anvendt i udformningen af lægemidler og udstyr til trods for, at disse ikke er specifikt omtalt i loven. Den eksisterende lovgivning anses for egnet til at varetage beskyttelse af mennesker og dyr også i relation til nanomaterialer.

Nanoteknologi giver muligheder for nye virkningsmekanismer, mere præcis aflevering af den aktive substans og bedre biotilgængelighed af kendte lægemiddelstoffer. Samme teknologi giver også mulighed for udvikling af nye produkter til erstatning af væv, transportering gennem biologiske barrierer, selektiv levering af aktive substanser til specifikke områder i kroppen samt multifunktionelle kemiske strukturer til målrettet levering af et lægemiddelstof til bestemte organer.

De to stærkeste nuværende satsningsområder er diagnostisk teknologi baseret på binding af nanoskalære, fluorescerende halvlederpartikler til antistoffer og behandlingsteknologi baseret på såkaldte medicinske afleveringssystemer. De første eksempler på diagnostisk teknologi, som anvendes på udtaget prøvemateriale, er allerede på vej, hvorimod diagnostiske systemer til anvendelse i organismen ikke forventes før om 5-10 år. Det samme gælder for effektive behandlingsteknologier<sup>62</sup>.

---

<sup>62</sup> SST: Principnotat om håndtering af mulige sundhedsmæssige risici mv. for mennesker ved fremtidige anvendelser af nanoteknologi

De nye teknikker sammen med den generelt større forståelse for molekylære processer ved sygdomsforløb giver håb om forbedret diagnosticering og behandling af sygdomme, som i dag ikke kan behandles tilfredsstillende.

Det kan ikke udelukkes, at der vil opstå et behov for justering af lovgivningen som følge af fremtidig udvikling på lægemiddel- og udstyrsområdet. Der er dog i forvejen et antal nanoteknologiske produkter godkendt og markedsført i Europa og i Danmark under den nuværende lovgivning. Det drejer sig eksempelvis om produkter som Caelyx og Myocet (kræftbehandling), Emend (postoperativ kvalme og opkastning) og Sonovue (ultralydsscanning til diagnose). Godkendelsen af disse lægemidler er sket på baggrund af den eksisterende lovgivning. Under en sådan godkendelse er der i hvert enkelt tilfælde foretaget en konkret vurdering af produkternes gavnlige effekt sammenholdt med den sikkerhedsmæssige risiko forbundet med anvendelsen for patienten og for det omgivende miljø.

Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse er som tidligere nævnt inddelt i to overordnede områder, nemlig lægemidler og medicinsk udstyr. Der er to definitioner på et lægemiddel. Den ene angår produktets præsentation som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdom hos mennesker eller dyr. Den anden angår produktets anvendelse. Dvs., om det kan anvendes til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose. Et produkt er et lægemiddel, hvis det er omfattet af den ene eller begge disse definitioner. Om medicinsk udstyr henvises til punkt 5.4. I det følgende beskrives disse områder hver for sig i nævnte rækkefølge.

## **6.2. Generelt lovgrundlag: Lægemiddeloven**

Den gældende danske lovgivning for lægemidler er baseret på en række europæiske direktiver og forordninger. Den danske lovgivning udgøres primært af Lov om lægemidler nr. 1180 af 12. december 2005 med tilhørende bekendtgørelser. Lægemiddeloven fastlægger præcist en række områder vedr. lægemidler, men indeholder også adskillige bestemmelser, som udmøntes i bekendtgørelser og følges op af vejledninger i det omfang, det er nødvendigt. En liste over disse er anført i litteraturlisten.

Lovens formål er at sikre, at borgerne:

- har adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet
- har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidler
- beskyttes mod vildledende lægemiddelreklamer og anden ulovlig markedsføring af lægemidler

### **Godkendelse**

Lægemidler skal godkendes efter loven, før de må sælges.

Tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler i Danmark kan gives efter en national procedure, hvor Lægemiddelstyrelsen tillader salg her i landet. Desuden kan godkendelse ske efter en række procedurer inden for EU, herunder den centrale procedure, hvor Europa-Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse, der er gyldig i hele Fællesskabet. Den centrale procedure er obligatorisk ved godkendelsen af visse lægemidler. Det gælder bl.a. lægemidler udviklet efter særlige bioteknologiske fremgangsmåder og lægemidler til mennesker, når de indeholder nye aktive stoffer fremstillet til behandling af AIDS og kræft.

På baggrund af deres innovative og spændende muligheder kan godkendelsen af nanoteknologiske produkter foregå via den centrale procedure. Dette er dog ikke obligatorisk under den nuværende lovgivning. National godkendelse af nanoteknologiske lægemidler kan således også finde sted på nuværende tidspunkt.

Uanset hvilken godkendelsesprocedure, der anvendes, er det afgørende for godkendelsen af et lægemiddel, at der forudgående er gennemført en kemisk-farmaceutisk, toksikologisk, sikkerhedsmæssig og klinisk vurdering. Fra produktets fremstilling til dets eventuelle godkendelse drejer det sig om en flerårig videnskabelig afprøvnings- og dokumentationsfase, der begynder med biologiske testsystemer, herunder eventuelt dyreforsøg, og ender med kliniske forsøg på mennesker. Såvel ikke-kliniske som kliniske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

### **Guidelines**

Ud over de ovenfor nævnte regler for fremstilling, afprøvning mv. findes der en række guidelines, som er udarbejdet i europæisk regi. Disse guidelines stiller yderligere, detaljerede krav til kvalitet, sikkerhed og terapeutisk effekt og kontrol af lægemidler, der påtænkes markedsført i EU/EFTA. Selv om disse guidelines ikke er lovpligtige, skal de alligevel efterleves i praksis. Lægemiddelstyrelsen foretager en løbende overvågning og kontrol af udstedte markedsføringstilladelser. Såfremt styrelsen vurderer, at forholdet imellem et lægemiddels fordele og risici ikke er gunstigt, kan styrelsen ændre, suspendere eller tilbagekalde en udstedt markedsføringstilladelse. Denne praksis vil også gælde for nanomaterialer, der således ikke behandles anderledes end almindelige lægemidler. Lægemiddelstyrelsen udfører desuden rutineinspektioner for at sikre overholdelse af reglerne.

For at imødekomme udviklingen forventes det, at der i den nærmeste fremtid bliver udviklet flere detaljerede guidelines. Disse vil i detaljer beskrive krav til kontrol under fremstilling af nanoteknologiske produkter, krav til analysemetoder til karakterisering og kontrol, krav til stabilitet samt generelle krav til håndtering. Alle disse krav skal sammen være med til at tilvejebringe ensartede og sikre nanoteknologiske produkter til human anvendelse.

Hvis de opstillede krav i lovgivningen eller i guidelines ikke umiddelbart kan efterleves, kan lægemiddelvirksomhederne søge rådgivning enten hos Lægemiddelstyrelsen eller hos tilsvarende europæiske myndigheder. Desuden kan de søge rådgivning hos EU-Kommissionen eller hos det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Disse myndigheder står også til rådighed i spørgsmål vedr. nanoteknologiske produkter og processer.

### **6.3. Specifikke områder inden for lægemiddellovgivningen**

#### **Kvalitet**

Krav til lægemidlers kvalitet fastsættes i en Europæisk Farmakopé. Heri fastsættes først og fremmest standarder for råvarer, lægemiddelformer og lægemidler. På grundlag af de europæiske standarder fastsætter Lægemiddelstyrelsen danske lægemiddelstandarder. Standarderne justeres løbende, og de sættes i kraft med lovstatus i Danmark med Danske Lægemiddelstandarder<sup>63</sup>.

Det forventes, at alle råvarer, der indgår i et lægemiddel, så vidt muligt lever op til de europæiske/danske lægemiddelstandarder. Disse krav dækker dog ikke nanomaterialer. Nanomaterialer skal derfor vurderes særskilt af Lægemiddelstyrelsen og krav til sådanne materialer fastsættes efter en konkret faglig overvejelse af fremstillingsmetoden, kontrolmetoder med tilhørende acceptkriterier (specifikationer) og holdbarhed. Vurderingen sker i hvert enkelt tilfælde, hvor nanomateriale tænkes anvendt.

---

<sup>63</sup> Bekendtgørelse nr. 10147 af 13. december 2006 om Danske Lægemiddelstandarder 2007.0



Det forventes ikke, at farmakopéen kommer med specifikke monografier for de enkelte nanomaterialer. Dog kan der ventes etablering af mere overordnede kvalitetsprincipper i fremtiden, når anvendelse af nanomaterialer i lægemidler bliver mere udbredt.

### **Kliniske forsøg**

Krav til kliniske forsøg med lægemidler er fastsat i lægemiddelovens §§ 88 - 92 og udmøntes i bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker. Kliniske forsøg må kun finde sted efter Lægemiddelstyrelsens skriftlige godkendelse af forsøget. På lige fod med ansøgninger til markedsføringstilladelse skal ansøgninger om kliniske forsøg indeholde tilstrækkelig information til, at Lægemiddelstyrelsen kan være sikker på, at forsøgsstoffet ikke udgør en nødvendig risiko for de personer, som deltager i forsøget. Nanomaterialer er ikke specifikt nævnt i bekendtgørelsen, men ansøgninger om kliniske forsøg, hvor sådanne materialer indgår, behandles på lige fod med andre ansøgninger, og der stilles de samme høje krav. Risikovurderingen er altså den samme.

### **Lægemiddeloven og nanoteknologiske lægemidler**

Selv om den nanoteknologiske udvikling inden for lægemiddelområdet hidtil er foregået i et relativt langsomt tempo, må det forventes, at et stigende antal nanoteknologiske lægemidler kommer på markedet i fremtiden. Der er især store perspektiver og forhåbninger inden for kræftområdet.

Lægemidler, som fremstilles helt eller delvist under anvendelse af nanoteknologi, eller som indeholder nanoteknologiske materialer, er som tidligere omtalt ikke specifikt nævnt i gældende lovgivning. Dette forhindrer dog ikke godkendelse af sådanne produkter. For hver enkelt ansøgning om markedsføringstilladelse skal ansøgeren dokumentere de fysiske-kemiske egenskaber af både det aktive stof og de inaktive hjælpestoffer, som indgår i det endelige produkt. Nøje specifikationer fastsættes for de færdige lægemidler, og de kan ikke efterfølgende ændres uden myndighedernes godkendelse. Endvidere skal også produktets udvikling, fremstilling og testning (kemisk, præklinisk og klinisk) nøje dokumenteres i ansøgningen, så det kan godtgøres, at produktet er stabilt og effektivt og ikke er forbundet med uventede risici for befolkningen. Denne praksis vil også gælde for nanomaterialer, der således ikke behandles anderledes end almindelige lægemidler.

På baggrund af ovenstående vurderes det af Lægemiddelstyrelsen, at der ikke umiddelbart er et behov for ændringer eller justeringer i den eksisterende lovgivning. Konklusionen er baseret på anbefalinger fra EU's videnskabelige komité for lægemidler (CHMP). Det forventes dog, at forskellige guidelines udbygges til at dække eksempelvis analytiske og kontrolmæssige metoder, toksikologiske undersøgelser og fortolkning af resultater, kliniske undersøgelser, relevante kliniske end-points mv.

### **6.4. Generelt lovgrundlag: Udstyrslovgivningen**

Lægemiddelstyrelsen overvåger produktområdet for medicinsk udstyr og behandler sager, hvor det medicinske udstyr har fejlet eller på anden vis har forårsaget hændelser, hvor patient eller personale er kommet til skade eller er blevet bragt i fare. Der kan f.eks. være tale om hjertedefibrillatorer, som er løbet tør for strøm i utide, eller kørestole og andre handicapbæjere, hvis samlinger eller svejsninger bryder sammen, selv om den tilladte belastning ikke overskrides.

Medicinsk udstyr er i § 1, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 1268 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr defineret som "Ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale, utensilie, anordning, hjælpemiddel eller enhver anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmer, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på (...) diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme (...), og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis

virkning kan understøttes ad denne vej." Hertil kommer særlige definitioner på aktivt, implantabelt udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og medicinsk udstyr fremstillet under anvendelse af animalsk væv, jf. note 54.

Den danske lovgivning for medicinsk udstyr er baseret på tre EU-direktiver.<sup>64</sup> Direktiverne er udformet efter den såkaldte nye metode (New Approach). Dvs., at direktiverne stiller de generelle og væsentligste krav til udstyrets sikkerhed og ydeevne, mens de produktspecifikke krav fremgår af detaljerede standarder. Disse standarder sætter krav for sikkerhed og ydeevne for specifikke typer af medicinsk udstyr. Standarderne er fælles for alle EU-medlemsstaterne.

Implementeringen af de tre EU-direktiver med tilhørende standarder i dansk lovgivning har fundet sted gennem en række bekendtgørelser udstedt på baggrund af lov nr. 1180 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr<sup>65</sup>. Disse bekendtgørelser stiller krav, som fabrikanter af medicinsk udstyr skal opfylde forud for markedsføring af udstyret. Kravene omfatter bl.a. procedurer for kvalitetssikring, risikovurdering, design kontrol, overvågning, markedsovervågning og klinisk afprøvning

## 6.5. Specifikke områder inden for udstyrslovgivningen

### Indberetningspligt

I bekendtgørelse om medicinsk udstyr nr. 1268 af 12. december 2005, bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik nr. 1269 af 12. december 2005, bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr nr. 1270 af 12. december 2005 og bekendtgørelse om medicinsk udstyr fremstillet under anvendelse af animalsk væv nr. 410 af 31. maj 2004 gøres det gældende, at en fabrikant af medicinsk udstyr er forpligtiget til at indberette følgende:

- Enhver fejlfunktion og ethvert svigt i CE-mærket medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, jf. nedenfor
- Enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand
- Enhver teknisk eller medicinsk grund, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr fra markedet.

Fabrikanter, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse samt autoriseret medicinp personale, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, og andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, er forpligtigede til at indberette oplysninger om:

- Enhver hændelse, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en tredjemands helbredstilstand.

---

<sup>64</sup> Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og direktiv 98/79/EØF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

<sup>65</sup> Bekendtgørelse om medicinsk udstyr nr. 1268 af 12. december 2005, bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik nr. 1269 af 12. december 2005, bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr nr. 1270 af 12. december 2005, bekendtgørelse om medicinsk udstyr fremstillet under anvendelse af animalsk væv nr. 410 af 31. maj 2004.

Lægemiddelstyrelsen fastsætter de nærmere regler for indberetningspligten, jf. f.eks. § 13 i bekendtgørelse nr. 1268 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr.

### **Krav om risikomanagement**

Særligt for medicinsk udstyr gælder det, at lovgivningen som noget centralt indeholder det krav, at fabrikanterne skal foretage en afvejet evaluering af risiko og fordele ved ethvert medicinsk udstyr. Dette skal sikre, at fordelene ved udstyret i patientbehandlingen som minimum opvejer risikoen ved udstyret. Dette krav fremgår af bekendtgørelse nr. 1268 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr. Også medicinsk udstyr, der indeholder materialer, som falder inden for definitionen af nanomaterialer, er omfattet af dette krav.

På nuværende tidspunkt er det ikke et specifikt krav, at fabrikanterne skal oplyse, om deres udstyr indeholder nanomaterialer, men de skal i deres risikohåndtering tage stilling til, hvorledes et produkt skal sikres mod utilsigtede risici, og hvordan produktet løbende kan sikres. Udstyrslovgivningens krav om risikomanagement omfatter alle typer af medicinsk udstyr, herunder også udstyr indeholdende nanomaterialer.

### **Klassificering**

Lovgivningen indeholder et klassificeringssystem, ifølge hvilket medicinsk udstyr inddeles i risikokategorier. Formålet med risikoklassificeringen er at kunne tilpasse overensstemmelsesprocedurer til den risiko, der er forbundet med anvendelsen af det pågældende udstyr. Jo større risiko, desto strammere kontrol inden udstyret kan markedsføres.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse 1, som er den laveste risikoklasse, skal lade sig registrere hos Lægemiddelstyrelsen ifølge udstyrslovgivningen, men disse fabrikanter skal ikke have en markedsføringstilladelse. Fabrikanter af medicinsk udstyr i højere klasser skal derimod certificeres af et bemyndiget organ forud for markedsføring.

Klassificeringen er baseret på det umiddelbare risikoelement ved et givet medicinsk udstyr, men uanset klassificeringen skal alt medicinsk udstyr, herunder også medicinsk udstyr indeholdende nanomaterialer, leve op til den gældende lovgivning og være sikkert at bruge.

### **CE-mærkning**

Udstyr, der er CE-mærket, kan forhandles frit over landegrænserne. CE-mærkningen er et symbol, der tilkendegiver, at det medicinske udstyr efterlever udstyrslovgivningens krav til bl.a. sikkerhed og ydeevne. Fabrikanten skal dokumentere følgende, før et givet medicinsk udstyr kan blive CE-mærket:

- at produktet falder ind under definitionen af medicinsk udstyr
- at produktet er korrekt klassificeret
- at produktet lever op til de væsentlige krav for sikkerhed og ydeevne, ligesom mærkningen og brugsanvisningen opfylder de nationale sprogkrav
- at fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation for produktet, herunder risikoanalyse, klinisk evaluering mv.
- at fabrikanten kontakter et bemyndiget organ, hvis produktets klassificering kræver det
- at fabrikanten opretter og vedligeholder et markedsovervågningssystem samt indberetter alvorlige hændelser ved brug af produktet til Lægemiddelstyrelsen

### **Medicinsk udstyr med nanomaterialer på markedet i EU**

Medicinsk udstyr med nanomaterialer kan eksempelvis være udstyr bestående af frie nanopartikler med specielle egenskaber, som interagerer med specifikke celler i den menneskelige organisme. Det er det forhold, at

partiklerne findes i nanostørrelse, som gør dem i stand til at interagere med cellerne på den ønskede måde. Samtidig betyder nanostørrelsen imidlertid også, at partiklerne kan trænge gennem væv og dermed uønsket slippe ud til andre dele af organismen. Derved opstår risiko for, at partiklerne kan være aktive andre steder end det planlagte. Denne risiko skal fabrikanten i henhold til udstyrslovgivningen tage højde for i forbindelse med udvikling og risikostyring af produktet gennem dets livscyklus.

Lægemiddelstyrelsen kan nævne følgende som eksempler på medicinsk udstyr med nanoteknologi, som på nuværende tidspunkt findes på markedet i EU:

- "In Vivo Diagnostics using Molecular Imaging": Magnetisk jernoxid-partikler anvendes som kontraststof ved MRI-scanning. Dette er med til at forbedre billedkvaliteten. Produktet har været anvendt i flere år. Der er kun påvist få allergiske tilfælde<sup>66</sup>
- "IVD GeneChip". Denne chip benyttes til at analysere DNA. En prøve overføres til chippen, hvorpå der sidder en reference-DNA, som har den egenskab, at den parrer sig med matchende DNA. Resultatet af analysen læses ved hjælp af en farvekode. Chippen anvendes til at teste for sygdomme såsom kræft, hjertekarsygdomme og smitsomme sygdomme. Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget oplysninger om alvorlige hændelser med dette produkt.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med henvendelser fra fabrikanter af medicinsk udstyr, som har ønsket information om et nanoteknologisk element i udstyret. Lægemiddelstyrelsen er heller ikke bekendt med alvorlige hændelser, som skyldes nanoteknologiske elementer i medicinsk udstyr. Begrebet alvorlige hændelser er meget bredt, og Lægemiddelstyrelsen behandler alle indberetninger, uanset hændelsens karakter.

### **Udstyrslovgivningen og nanoteknologisk udstyr**

Udstyrsindustrien forventer en videreudvikling af eksisterende terapi- og behandlingsformer, hvor det medicinske udstyr med bestanddele af nanostørrelse vil opnå forbedrede egenskaber. Derudover kan der opstå helt nye metoder til behandlingsmæssige formål, som ligeledes omfatter nanoteknologi. Der arbejdes fortsat tæt sammen med de øvrige EU-myndigheder og industrien på udstyrsområdet for at klarlægge, om der med videreudviklingen af terapi- og behandlingsformer opstår nye risikoelementer og for i så fald at kunne håndtere disse.

Lægemiddelstyrelsen er på nuværende tidspunkt ikke bekendt med alvorlige hændelser, som skyldes nanoteknologiske elementer i medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen oplyser, at det er muligt, at der på det europæiske marked findes andet medicinsk udstyr, som kan defineres som udstyr med nanoteknologi, end det ovennævnte. Sådanne produkter skal dog som skitseret ovenfor alle leve op til lovgivningens krav til sikkerhed og ydeevne. Dermed falder intet nanoteknologisk medicinsk udstyr uden for udstyrslovgivningens område. De hidtidige erfaringer med medicinsk udstyr med nanoteknologi findes på den baggrund ikke at give anledning til ændringer af den eksisterende lovgivning om medicinsk udstyr.

## **6.6. Initiativer på lægemiddel- og udstyrsområdet**

### **Lægemidler**

På lægemiddelområdet foregår det internationale samarbejde først og fremmest via EU-Kommissionen, det europæiskeagentur for lægemidler (EMA) og dets faglige komitéer og arbejdsgrupper, hvor Lægemiddelsty-

---

<sup>66</sup> NET&WG 230306 Markedsførte nanomaterialer, Feridex, [http://www.imaging.bayerhealthcare.com/html/feridex/product\\_info.html](http://www.imaging.bayerhealthcare.com/html/feridex/product_info.html), <http://www.imaging.mallinckrodt.com/Products/Product.asp?ProductID=71>.

relsen deltager aktivt. EMEA arbejder formelt sammen med de amerikanske myndigheder på lægemiddelområdet (FDA) således, at amerikanske initiativer på området bliver meddelt EMEA.

EU-Kommissionen har igangsat nogle generelle initiativer til at stimulere og assistere markedsføringen af nye teknologier, herunder blandt andet nanoteknologi. Kommissionen har samtidig anmodet en række uafhængige eksperter fra Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) om at vurdere relevansen af de nuværende metoder til identifikation af potentielle risici forbundet med nanoteknologiske produkter og processer.

Gruppen af uafhængige eksperter har som udgangspunkt erkendt, at der findes et behov for at bestemme og karakterisere nanopartikler i både mennesker og i det omgivende miljø. Desuden bør de toksikologiske aspekter ved nanopartiklers tilstedeværelse undersøges nærmere. Lægemiddelstyrelsen har deltaget direkte i EU-Kommissionens gruppe. Gruppens overvejelser har været forelagt EMEA, jf. nedenfor.

Det europæiske agentur for lægemidler (EMA) har nedsat en særlig arbejdsgruppe (Innovation Task Force). Arbejdsgruppen består af faglige, regulatoriske og juridiske eksperter. Formålet med arbejdsgruppen er at sikre en koordination af faglige og regulatoriske kompetencer inden for nye terapeutiske og teknologisk avancerede produkter. Koordinationen skal sikre, at den optimale rådgivning er til stede for udviklingen af denne type produkter. Arbejdsgruppen skal endvidere belyse et eventuelt behov for ændringer af den eksisterende lægemiddellovgivning for at imødegå risici forbundet med nanoteknologiske lægemidler. Arbejdsgruppen arbejder tæt sammen med relevante eksperter fra EMA's videnskabelige komitéer og arbejdsgrupper, hvor Lægemiddelstyrelsen deltager aktivt.

### **Medicinsk udstyr**

Lægemiddelstyrelsen er som sundhedsmyndighed ansvarlig for at overvåge, om der finder utilsigtede hændelser sted, som menes at være forårsaget af medicinsk udstyr. Der er op mod 500.000 produkter på markedet i EU inden for definitionen af medicinsk udstyr. For at kunne vurdere eventuelle behov for lovgivningsmæssige tiltag over for nanoteknologi og en hvilken som helst anden ny udvikling inden for medicinsk udstyr deltager Lægemiddelstyrelsen løbende i relevante møder under EU-Kommissionen.

Lægemiddelstyrelsen deltager endvidere i en arbejdsgruppe i EU kaldet "New and Emerging Technologies" (NET-WG). Arbejdsgruppen har haft nanoteknologi som et fokusområde og har derfor deltagelse af repræsentanter fra industrien. Formålet med arbejdsgruppen er at belyse, om der på nuværende tidspunkt og med den nuværende viden er behov for ændringer af den eksisterende lovgivning for at imødegå eventuelle risici forbundet med nanoteknologi i medicinsk udstyr. Arbejdsgruppen skal komme med forslag til EU-Kommissionens lovgivningsarbejde, hvis der vurderes at være områder, som bør revideres.

Den konkrete tekniske og forskningsmæssige ekspertise i relation til udvikling af medicinsk udstyr ligger hos fabrikanterne, uddannelsesinstitutionerne og universitetshospitalerne. Lægemiddelstyrelsen følger med i udviklingen gennem en overvågning af disse.

### **6.7. Forskning på lægemiddel- og lægemiddeludstyrsområdet**

På lægemiddelområdet foregår forskning og udvikling hovedsageligt hos industrien og dennes underleverandører, på uddannelsesinstitutionerne og på universitetshospitalerne.

Det er i relation til ovennævnte områder Lægemiddelstyrelsens vurdering, at forskning i nanoteknologi og menneskers sundhed antageligt vil finde sted i industrien. Industrien er den primære aktør for udvikling og forbedring af sikre produkter til diagnosticering og behandling af sygdomme. Lægemiddelstyrelsen har som

myndighed ansvaret for at informere fabrikanterne om lovgivningens krav til sikkerhed i forbindelse med medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen vurderer endvidere, at det kan være vanskeligt at udpege specifikke områder, hvor der bør gøres en indsats i forhold til forskning. Dette skyldes to forhold. For det første, at der endnu ikke har været hændelser, hvor medicinsk udstyr indeholdende nanoteknologi har forårsaget skade eller fare for patient eller tredje part, og hvor det derfor ville være naturligt at sætte ind. For det andet, at der findes omkring en halv million produkter på EU-markedet, som falder inden for definitionen af medicinsk udstyr.

# 7 Arbejdsmiljø

## 7.1. Sammenfatning

Satsningen på teknologisk forskning og udvikling af nanoteknologi samt anvendelsen af eksisterende nanoprodukter på markedet hos virksomheder har som en af sine umiddelbare og forudseelige konsekvenser, at arbejdstagere i de berørte virksomheder kan blive udsat for kendte materialer i et nyt fysisk/kemisk design, hvor materialerne sandsynligvis har andre helbredsmæssige skadevirkninger end de kendte.

Ved al ny teknologi skal man se på, om forudsætningerne for optimal efterlevelse af lovens krav er til stede. Dvs., om den nødvendige viden forefindes, og om den rigtige beskyttelsesteknologi identificeres, anskaffes og anvendes korrekt. Kan processen eksempelvis foregå i et lukket system? Skal der anvendes procesventilation eller egnede personlige værnemidler? Kan grænseværdier og målemetoder fastlagt for traditionelt partikulararbejde anvendes?

Det henhører under beskæftigelsesministerens og arbejdsmiljømyndighedernes ressort at vurdere betydningen af disse forhold, herunder også eventuelle behov for supplerende regelfastsættelse eller vejledning.

## 7.2. Generelt lovgrundlag: Arbejdsmiljøloven

Arbejdstilsynet er den danske myndighed på arbejdsmiljøområdet og er en del af Beskæftigelsesministeriets enhedsorganisation. Arbejdstilsynets hovedopgave er at føre tilsyn med de danske virksomheder og at kontrollere, om de lever op til arbejdsmiljøloven. Endvidere er det Arbejdstilsynets opgave at vedligeholde, udvikle, indsamle og formidle viden om arbejdsmiljøforhold samt at udarbejde regler om arbejdsmiljø. Arbejdstilsynet varetager desuden den daglige ministerbetjening på arbejdsmiljøområdet.

### Arbejdsmiljøloven

Efter lov om arbejdsmiljø<sup>67</sup> skal arbejdsgiveren sørge for, at arbejdsforholdene sikkerheds- og sundhedsmæssigt er fuldt forsvarlige. Arbejdsgiveren skal sørge for, at der udarbejdes en skriftlig arbejdspladsvurdering af sikkerheds- og sundhedsforholdene på arbejdspladsen under hensyntagen til arbejdets art, de arbejdsmetoder og arbejdsprocesser, der anvendes, samt virksomhedens størrelse og organisering. I forbindelse med udarbejdelse af arbejdspladsvurdering skal der tages stilling til bl.a. følgende forhold:

- Fysiske forhold: F.eks. indretning af arbejdslokalet, omgivelserne, støj, indeklima, vibration og belysning
- Ergonomiske forhold: F.eks. tungt arbejde, ensidigt, gentaget arbejde og arbejdsstillinger.
- Psykiske forhold: F.eks. arbejdstid, tidspres, ensformighed, indflydelse, vold og alenearbejde.
- Ulykkesrisiko: F.eks. fra arbejdsmaskiner, håndværktøj, færdsel, håndtering, brand og eksplosion.
- Biologiske forhold: F.eks. bakterier, virus og svampe.
- Kemiske forhold: F.eks. arbejde med stoffer og materialer.

---

<sup>67</sup> Lovbekendtgørelse nr. 268 af 18. marts 2005 af lov om arbejdsmiljø.

Arbejds miljølovens bestemmelser indeholder mange regler for arbejde med stoffer og materialer. Stoffer og materialer med egenskaber, der kan være farlige for eller i øvrigt forringe sikkerhed eller sundhed, må kun fremstilles og anvendes ved arbejdsprocesser og metoder, der effektivt sikrer de beskæftigede mod ulykker og sygdomme. Hvis der på virksomheden f.eks. benyttes kemiske stoffer eller materialer, som kan være sundhedsskadelige, skal virksomheden overveje, om processen kan ændres. Kan processen ikke ændres, skal det undersøges, om de sundhedsfarlige stoffer og materialer kan udskiftes med mindre farlige stoffer (substitution). Kan stofferne ikke udskiftes, uden at det vil medføre betydelige konsekvenser for produktionen, skal produktionen indkapsles (foregå i lukket system), eller sundhedsskadelige påvirkninger fra stoffer og materialer (i form af støv eller afdampning) fjernes ved ventilation så tæt på kilden som muligt. Kan dette ikke lade sig gøre, skal de ansatte instrueres i forsvarlig brug af de anvendte stoffer og materialer, herunder hvilke personlige værnemidler der skal benyttes samt brugen af værnemidlerne.

Hvis arbejdsgiveren ikke selv råder over den nødvendige sagkundskab til at varetage sikkerheds- og sundhedsarbejdet i virksomheden, skal arbejdsgiveren indhente ekstern sagkyndig bistand med henblik på at sikre, at de ansattes arbejdsmiljø til stadighed er fuldt forsvarligt.

Beskyttelse mod de risici, som kan være forbundet med beskæftigelse ved fremstilling, forarbejdning, anvendelse samt produktion af nanostrukturer (herunder i forskningsmæssig sammenhæng), er således en lovdækket problemstilling. Dvs., at nanopartikler overordnet vil være omfattet af de generelle bestemmelser i arbejdsmiljøloven. Der er dog ikke i dag bestemmelser, der specifikt omtaler nanomaterialer. Såfremt der for nanomaterialer identificeres særlige forhold, som peger på mulige konsekvenser for sikkerhed og sundhed på arbejdspladserne, vil der inden for rammerne af den eksisterende arbejdsmiljølovgivning være mulighed for konkret at stille krav til omgangen med materialerne.

Det skal understreges, at der er behov for mere viden inden for området, f.eks. viden om hvilken type af nanomaterialer der indebærer kendte eller nye risici. Der mangler på nuværende tidspunkt ofte data om nanomaterialers mulige, særlige toksikologiske egenskaber (eksempelvis i forbindelse med klassificering og mærkning) samt målemetoder til arbejdshygiejniske bestemmelser, og dermed mangler der muligheder for at fastsætte særlige grænseværdier for nanomaterialer. Dette opvejes til dels af arbejdsmiljølovgivningens regler om unødigt påvirkning (se nedenfor) og kravet om skriftlig arbejdspladsvurdering også for andre materialer end dem, som er klassificeret farlige.

### 7.3. Specifikke lovområder

Arbejds miljølovens bestemmelser er udmøntet i en række bekendtgørelser, jf. nedenfor. Fælles for bekendtgørelserne er, at farlighedskriterierne tager udgangspunkt i EU's bestemmelser om klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter og Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967<sup>68</sup>, men bekendtgørelserne er bredere og dækker stoffer og materialer herudover. Kriterierne om klassificering og mærkning suppleres i en række tilfælde af bestemmelser omfattende andre kriterier som f.eks. nationalt fastsatte grænseværdier eller bestemmelser om vurderinger af de konkrete arbejds situationer, hvor andre faktorer end klassificeringen og mærkningen inddrages.

#### Farlige stoffer og materialer

Bekendtgørelse nr. 292 af 26. april 2001 om arbejde med stoffer og materialer er baseret på Rådets minimumsdirektiv 98/24/EF af 7. april 1998<sup>69</sup>. Bekendtgørelsen beskriver de overordnede krav til arbejdsgiveren i

---

<sup>68</sup> Direktiv vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer

<sup>69</sup> Direktiv om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (kemisk agensdirektiv)



forbindelse med arbejde med farlige stoffer og materialer på arbejdspladsen, herunder krav om at gennemføre en særlig kemisk arbejdspladsvurdering og udarbejdelse af arbejdspladsbrugsanvisninger. Der stilles endvidere krav om at erstatte farlige stoffer med mindre farlige eller ufarlige stoffer, hvor dette er muligt. Dette kaldes substitutionsprincippet. Uddannelse inden for nogle stofgrupper, såsom epoxy og isocyanater, omfattes også af denne bekendtgørelse.

Direktivets farlighedsdefinition bygger på, hvorvidt stoffet eller materialet er klassificeret som farligt efter Rådets direktiv 67/548/EØF<sup>70</sup> eller Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999<sup>70</sup>. Farlighedsdefinitionen suppleres dog med et bredere område for "stoffer og materialer, som på grund af deres fysisk-kemiske, kemiske eller toksikologiske egenskaber og den måde, hvorpå disse anvendes eller forekommer på arbejdspladsen, kan indebære en risiko for påvirkning fra stoffer og materialer". Efter denne bestemmelse behøver stoffer ikke at være klassificeret og mærket som farlige efter de nævnte direktiver. Man vil kunne stille krav om, at arbejdsgiveren skal gennemføre den særlige arbejdspladsvurdering samt substitutionsovervejelse for nanopartikler, hvis de kan indebære risiko for de ansatte på grund af deres fysiske struktur og måden, hvorpå materialet bliver anvendt.

### **Unødig påvirkning**

Bekendtgørelse nr. 559 af 17. juni 2004 om arbejdets udførelse er en væsentlig bestemmelse i reguleringen af arbejde med stoffer og materialer (bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989<sup>71</sup>). Ifølge bekendtgørelsens § 16 "skal unødig påvirkning fra stoffer og materialer undgås. Påvirkningen fra stoffer og materialer under arbejdet skal derfor nedbringes så meget, som det er rimeligt under hensyntagen til den tekniske udvikling, og fastsatte grænseværdier skal overholdes". Bestemmelsen fokuserer på de tekniske muligheder for at reducere forureningen på arbejdspladsen og finder bl.a. brug i situationer, hvor der sker en udsættelse for et givet stof i et omfang, der ikke umiddelbart udgør en specifik risiko, men hvor det er muligt at nedbringe udsættelsen. Det vil altså sige i situationer, hvor udsættelsen for stoffet ligger under grænseværdierne, og hvor der samtidig er oplagte løsningsmuligheder. Hvis de ansatte i en virksomhed f.eks. arbejder med et stof, som er farligt, og det ved målinger kan konstateres, at de ansatte under arbejdsprocessen udsættes for stoffet i mængder lige under grænseværdien, så skal virksomheden nedbringe stoffets mængde så langt ned under grænseværdien, som det er teknisk muligt, f.eks. ved etablering af procesventilation, som fjerner forureningen fra udviklingsstedet.

Grænseværdier for forurening af stoffer og materialer på arbejdspladsen er offentliggjort i At-vejledning C.0.1 om Grænseværdier for stoffer og materialer, seneste udgave september 2007. Grænseværdilisten implementerer grænseværdier fastsat i rådsdirektiverne 98/24/EF<sup>72</sup>, 2004/37/EF af 29. april 2004<sup>72</sup>, 83/477/EØF af 19. september 1983<sup>73</sup> samt kommissionsdirektiverne 91/322/EØF af 29. maj 1991<sup>74</sup> til gennemførelse af Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980<sup>75</sup>, 2000/39/EF af 8. juni 2000<sup>76</sup> til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF<sup>72</sup> og 2006/15/EF af 7. februar 2006<sup>77</sup> til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF<sup>72</sup> og om æn-

---

<sup>70</sup> Direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (præparatdirektivet)

<sup>71</sup> Direktiv om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet

<sup>72</sup> Direktiv om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (kræftdirektivet)

<sup>73</sup> Direktiv om beskyttelse af arbejdstagere mod farene ved under arbejdet at være udsat for asbest (asbestdirektivet)

<sup>74</sup> Direktiv om etablering af vejledende grænseværdier

<sup>75</sup> Direktiv om beskyttelse af arbejdstagere mod farene ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet

<sup>76</sup> Direktiv om etablering af den første liste over vejledende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering

<sup>77</sup> Direktiv om den anden liste over vejledende grænseværdier for erhvervmæssig eksponering

dring af direktiv 91/322/EØF8 og 2000/39/EF10. Hovedparten af stofferne på listen er dog nationalt fastsat. Hvis en fraktion af et stof viser sig at have særlige toksiske egenskaber, kan denne viden inddrages ved fastsættelse af grænseværdier. I en række tilfælde er der således fastsat forskellige grænseværdier for den respirable fraktion og for totalstøvfraktionen.

### **Sikkerhedsdatablade**

Bekendtgørelse nr. 559 af 4. juli 2002 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører mv. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø implementerer EU-Kommissionens direktiv 91/155/EØF af 5. marts 1991<sup>78</sup>. Bekendtgørelsen stiller krav om, at leverandører af farlige stoffer og materialer skal lave sikkerhedsdatablade. Et sikkerhedsdatablad (leverandørbrugsanvisning) for et stof skal give brugeren de nødvendige oplysninger om stoffet, f.eks. fareidentifikation, førstehjælpsforanstaltninger, brandbekæmpelse, håndtering og opbevaring, toksikologiske oplysninger (sundhedsfarlige egenskaber), bortskaffelse, fysisk-kemiske egenskaber osv., så brugeren kan tage de nødvendige forholdsregler og sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med håndtering eller arbejde med stoffet. Det skal fremhæves, at en nordisk rapport har vist, at sikkerhedsdatablade for "Engineered Nano Particles" ser ud til ofte at være mangelfulde og fejlbehæftede i forhold til beskrivelsen af materialerne og deres eventuelle toksikologiske effekter. Endvidere er der i visse tilfælde refereret til helt andre, ikke relevante stoffer som f.eks., at grafit klassificeres som carbon nanotubes<sup>79</sup>.

Kravet om sikkerhedsdatablad defineres ud fra reglerne om klassificering og mærkning af stoffer samt de stoffer, for hvilke der er fastsat grænseværdier for arbejdsmiljøet (dvs. stoffet er enten omfattet af klassificeringsregler eller optræder på en eller anden måde på grænseværdilisten).

Farlighedsbegrebet er ligeledes udgangspunkt for kravet om anmeldelse, hvorefter producenter og importører af farlige stoffer og materialer senest en måned efter fremstillingen/importen skal indgive anmeldelse til Produktregistret med oplysninger om kemisk sammensætning, mængde og brug. Registret har bl.a. det formål at give myndighederne et kvalificeret overblik over den kemiske belastning af arbejdsmiljøet og det eksterne miljø.

### **Kræftfremkaldende stoffer**

Bekendtgørelse nr. 908 af 27. september 2005 om foranstaltninger til forebyggelse af kræfttrikoen ved arbejde med stoffer og materialer implementerer Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990<sup>80</sup>, 97/42/EF af 27. juni 1997 (første ændring af 90/394/EØF) og 99/38/EF af 29. april 1999 (anden ændring af 90/394/EØF) om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF5). Direktivet er baseret på EU's klassificering og mærkning af kræftfremkaldende stoffer, mens den danske bekendtgørelse er udvidet til også at dække stoffer evalueret af IARC (The International Agency for Research on Cancer) i gruppe 1, 2A og 2B samt EU Carc 3-stoffer.

Bekendtgørelsen beskriver de særlige krav, der gælder ved arbejde med stoffer og materialer, som anses for at være kræftfremkaldende. For en række af stofferne stilles der krav i forbindelse med arbejdet, f.eks. krav om forhåndsgodkendelse, krav om særlig uddannelse og krav om, at arbejdet kun må foregå i lukkede systemer.

---

<sup>78</sup> Direktiv om sikkerhedsdatablade (er under revision på grund af REACH forordningen)

<sup>79</sup> Schneider, T., Jansson, A., Jensen, K.A., Kistjansson, V., Luotamo, M., Nygren, O., Savolainen, K., Skaug, V., Thomassan, Y., Tos-savainen, A., Tuomi, T. and Wallin, H., "Evaluation and control of occupational health risks from nanoparticles". Report for the Nordic Ministry Council, accepted 2007, pg 97.

<sup>80</sup> Direktiv om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer

### **Kodenummererede produkter**

Specifikt for malervarer, lim, udfyldningsmidler, trykfarver og andre produkter, der bruges ved klargøring/afslutning ved arbejde med de nævnte produkter, gælder Bekendtgørelse nr. 301 (Fastsættelse af kodenumre) og 302 (Arbejde med kodenummererede produkter) af 13. maj 1993. Kodenummeret (MAL-faktoren) for et produkt angiver, hvilke sikkerhedsforanstaltninger der mindst skal træffes under bestemte arbejdsituationer. Kodenummeret for et produkt fastsættes under hensyntagen til samtlige bestanddele i produktet. Dermed er nanomaterialer allerede en del af det nuværende kodenummer-system.

Andre forekomster af nanomaterialer er ikke omfattet af et kodenummer-system. Nanomaterialer er lige så forskellige som kemikalier, og vil derfor formentlig ikke kunne indpasses i et overskueligt kodenummersystem i almindelighed

### **7.4. Initiativer på arbejdsmarkedsområdet**

Med den viden, der foreligger, er anvendelsen af nanomaterialer begrænset. Nanomaterialer håndteres primært inden for forskningsområdet samt få steder inden for industrien (farve, lak, kosmetik og i begrænset omfang i autobranchen).

Det amerikanske arbejdsmiljøinstitut, NIOSH (The National Institute for Occupational Safety and Health) er kommet med en anbefaling om at nedsætte grænseværdien for titandioxidpartikler i nanostørrelse (anvendes bl.a. i kosmetik og farve- og lakindustrien) til en femtededel af grænseværdien for fine partikler. Arbejdstilsynet følger via Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø (NFA) udviklingen på det amerikanske arbejdsmiljøområde og vurderer løbende, om der er behov for at fastsætte særlige grænseværdier for stoffer i nanostørrelse. På EU-plan er der ikke taget konkrete initiativer i EU-Kommissionen til at foreslå reguleringer af nanopartikler.

Arbejdstilsynet deltager sammen med blandt andet NFA i Miljøstyrelsens netværksgruppe. Formålet med netværksgruppen er at vurdere og diskutere håndteringen af nanomaterialer i den eksisterende lovgivning samt skabe et netværk for informationsudveksling mellem de ansvarlige myndigheder og at diskutere de danske bidrag til arbejdet inden for området, både nationalt og internationalt.

I regi af Nordisk Ministerråd har Arbejdstilsynet taget initiativ til at diskutere håndteringen af nanomaterialer i arbejdsmiljølovgivningen med de øvrige arbejdsmiljømyndigheder. Det er aftalt, at emnet løbende tages op på de nordiske møder for at orientere hinanden om igangværende aktiviteter inden for området.

Arbejdstilsynet har endvidere indledt et samarbejde med Miljøstyrelsen om at undersøge mulighederne for at gennemføre en registrering af de nanomaterialer, der markedsføres i Danmark. En sådan registrering kunne naturligt foregå i det fælles produktregister i Arbejdstilsynet.

### **7.5. Forskning på arbejdsmiljøområdet**

NFA har prioriteret forskning inden for sundheds- og miljøeffekter af nanopartikler som et hovedtema for de kommende år. På nuværende tidspunkt arbejder 16 forskere på NFA inden for dette område. Forskningen finder sted i tæt samarbejde med Københavns og Århus' Universiteter, de nordiske arbejdsmiljøinstitutter og en række udenlandske institutioner under EU og i Nordamerika. Forskningen er fokuseret på at identificere, hvilke egenskaber hos nanomaterialer der gør, at disse materialer er toksiske, at forstå de mulige sprednings- og eksponeringsveje samt at udvikle relevante måle- og testmetoder.

NFA deltager også i en række nationale og internationale fora, som har fokus på sundheds- og miljøeffekter af nanoteknologi, eksempelvis under Teknologirådet, Miljøstyrelsen, De Europæiske Arbejdsmiljøinstitutter under PEROSH (Partnership for European Research in Occupational Safety and Health) og OECD (Organization for Economic Co-operation and Development).

I Afdeling for Miljø og Arbejdsmedicin, Institut for Folkesundhedsvidenskab på Københavns Universitet, forskes der bredt i helbredseffekter af nanopartikler. Afdelingen samarbejder med nationale partnere som NFA og De Naturvidenskabelige og Farmaceutiske Fakulteter ved Københavns Universitet samt med internationale partnere som Institute of Occupational Medicine og Universitetet i Edinburgh.

# 8 Forskningsfinansiering og nanoteknologi

## 8.1. Sammenfatning

Beherskelsen af nanoteknologi betragtes af verdens førende industrilande som en afgørende hjørnesten i bestræbelserne på at opretholde og forbedre den økonomiske og teknologiske konkurrencekraft i det 21. århundrede. Det globale marked for nanoteknologiske produkter er voksende og skønnes at blive markant allerede inden for de næste år. Forskellige fremskrivninger – varierende fra en global markedsandel på 2,6 milliarder US\$ i 2014 til 150 milliarder US\$ i 2010 – understreger, at markedet vil være betydeligt, uanset hvordan den økonomiske effekt defineres<sup>81</sup>.

Den danske regering har prioriteret nanoteknologi, bioteknologi og informations- og kommunikationsteknologi som vigtige danske forskningsområder i disse år. Midler til forskning i nanoteknologi udmøntes i Danmark i regi af Videnskabsministeriet af Det Strategiske Forskningsråd, Det Frie Forskningsråd, Rådet for Teknologi og Innovation samt Højteknologifonden. Endvidere gives der støtte gennem Danmarks Grundforskningsfond. Samtidig med nanoteknologiens mange potentielle anvendelsesmuligheder knytter der sig også nye usikkerheder og mulige risici til teknologien. Videnskabsministeriet følger i samarbejde med EU-Kommissionen og OECD forskning og metodeudvikling i relation til risikovurdering af nanoteknologi.

Både i Danmark og internationalt bliver der i disse år udmøntet betragtelige midler til forskning i nanoteknologi. Der er i Danmark mulighed for at modtage støtte hos en lang række bevilligende organer til forskning vedr. miljø- og sundhedsmæssige problemstillinger ved nanoteknologien, såfremt forskningsprojekterne lever op til de konkrete formål, der fastsættes af det bevilligende organ. Den nanoteknologiske forskning er imidlertid stærkt internationaliseret. Såvel de teknologiske produkter som de videnskabelige resultater bevæger sig i stigende omfang på tværs af landegrænser og på tværs af universiteter, forskningsmiljøer og virksomheder i hele verden. Inden for risikovurdering af nanoteknologiske produkter er det derfor nødvendigt med en stærk international koordination. Dette sker bl.a. gennem OECD samt de europæiske rammeprogrammer for forskning og udvikling.

## 8.2. Forskningspolitiske hovedaktører

Videnskabsministeriet har bl.a. til formål at fremme forskning og innovation. Ministeriets aktiviteter vedrører bl.a. offentlig forskningsfinansiering, grundlag for prioritering af forskningsindsatsen (Forsk2015), forskningsformidling samt EU's forskningspolitik. Videnskabsministeriet varetager sekretariatsfunktion for en række uafhængige råd, heriblandt Det Frie Forskningsråd (DFF), Det Strategiske Forskningsråd (DSF) samt Rådet for Teknologi og Innovation (RTI). Derudover hører både Højteknologifonden og Danmarks Grundforskningsfond under Videnskabsministeriet.

---

<sup>81</sup> EU-Kommissionen (Angela Hullmann): *The economic development of nanotechnology – An indicators-based analysis*, 28 November 2006, [www.cordis.europa.eu/nanotechnology](http://www.cordis.europa.eu/nanotechnology)

Videnskabsministeriet adskiller sig således fra de andre ministerier i arbejdsgruppen, idet ministeriet varetager forskningsfinansiering og forskningslovgivning på tværs af de forskellige fagområder, men ikke har kontrolfunktion i henhold til en specifik lovgivning med relevans for nanoteknologi.

### **8.3. Dansk forskning**

Videnskabsministeriet gennemførte i 2004 et teknologisk fremsyn om nanoteknologi. Fremsynet har været med til at sætte fokus på nanorisici blandt en række aktører i den danske forskningsverden. Det teknologiske fremsyn anbefalede bl.a., at der sættes fokus på risikostudier, at der i tilknytning til bevillinger til forskning i nanoteknologi stilles krav om risikovurdering, og at den toksikologiske forskning opprioriteres.

#### **Finansiering af dansk forskning i nanorisici**

Inden for det forskningsrådgivende system har Højteknologifonden, Det Strategiske Forskningsråd, Det Frie Forskningsråd samt Rådet for Teknologi og Innovation bevilget midler til finansiering af forskningsprojekter om nanoteknologi. Endvidere har Danmarks Grundforskningsfond oprettet forskellige forskningscentre, som beskæftiger sig med nanoforskning. Det er muligt at søge støtte til forskning i miljø- og sundhedsmæssige problemstillinger relateret til nanoteknologi under disse organer, såfremt forskningen opfylder de øvrige kriterier, som det pågældende organ lægger til grund for udmøntningen af midler.

Det Strategiske Forskningsråd har i 2007 112 mio. kr. til rådighed for nano-, bio og IKT-forskning. Der kan gives støtte til forskning i miljømæssige, sundhedsmæssige og etiske problemstillinger ved anvendelsen af nye teknologier, såfremt denne forskning indgår som en integreret del af forskningsprojekterne. Desuden er det et krav, at alle ansøgere redegør for, hvorledes de vil håndtere spørgsmål af sundhedsmæssig, miljømæssig og etisk karakter i henhold til forskningsprojekterne.

Det Frie Forskningsråd har under Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom (FSS), Forskningsrådet for Natur og Univers (FNU) og Forskningsrådet for Teknologi og Produktion (FTP) mulighed for at yde støtte til projekter vedr. risici forbundet med nanoteknologiske områder, såfremt den grundvidenskabelige kvalitet er til stede. Tilsvarende er det muligt at ansøge Højteknologifonden om støtte til aktiviteter inden for forskning i miljø- og sundhedsrisici i relation til nanoteknologi forudsat, at ansøgningerne lever op til fondens øvrige kriterier for udmøntning af midler. Højteknologifonden følger aktivt udviklingen i de støttede projekter, herunder projekternes fokus på sundhedsmæssige, miljømæssige og etiske aspekter.

Rådet for Teknologi og Innovation yder støtte til en række Godkendte Teknologiske Service-institutter (GTS-institutter). Flere af disse institutter har forskningsaktiviteter inden for nanoteknologi. Det gælder f.eks. Teknologisk Institut, Bioneer, Dansk Fundamental Metrologi og DHI Vand og Miljø. Sidstnævnte arbejder bl.a. med at udvikle metoder til testning af nanoprodukter for mulige toksikologiske effekter. Rådet for Teknologi og Innovation har endvidere mulighed for at yde støtte til Erhvervs Ph.d'er og Innovationskonsortier. Disse projekttyper kan dække risici ved nanoteknologi, hvis de konkrete opgaver lever op til rådets øvrige udmøntningskriterier.

På en række danske forskningsinstitutioner forskes der i risici forbundet med nanoteknologi. Her kan bl.a. nævnes DHI Institut for Vand og Miljø, Danmarks Miljøundersøgelser, Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, Fødevareinstituttet og Institut for Miljø- og Arbejdsmedicin på Aarhus Universitet samt Center for Nanoteknologi på Danmarks Tekniske Universitet.

Et konkret eksempel på et dansk forskningsprojekt om sundhed, miljø og risici i relation til nanoteknologi er *Risikoanalyse af Frie Nanopartikler*, som gennemføres på Institut for Miljø- og Arbejdsmedicin, Aarhus Universitet i samarbejde med iNANO, Danmarks Miljøundersøgelser og SCF Technologies. Projektet er finansieret

med 8 mio. kr. fra Det Strategiske Forskningsråd. Formålet med projektet er at udvikle og afprøve testsystemer, der kan indgå i en integreret risikoanalyse af frie nanopartikler af sølv og oxider af zirkonium, silicium og titanium. Dette er nanopartikler, som f.eks. forventes at kunne bruges i forbindelse med antibakterielle overflader og ved fotokatalyse, der specielt kan anvendes inden for avanceret vand- og luftrensning. Arbejdet vil omfatte vurderinger af toksiciteten ud fra en lang række af de parametre, der karakteriserer nanopartikler. De toksikologiske effekter vil desuden blive undersøgt gennem en række molekylærbiologiske analyser.

#### 8.4. Internationalt samarbejde

På grund af teknologiudviklingens meget internationale karakter har Danmark et tæt samarbejde med EU og OECD, når det drejer sig om initiering af forskning og metodeudvikling til risikovurdering. EU arbejder løbende med, hvordan de eksisterende metoder skal udbygges til at vurdere nye nanoteknologiske produkter og processer, og Danmark deltager aktivt i dette arbejde.

EU-Kommissionen udsendte i 2005 en handlingsplan for europæisk forskning i nanoteknologi og nanoviden- skab<sup>82</sup>. I rapporten understreges behovet for at sætte fokus på problemstillinger vedr. sundheds- og miljørisici i forbindelse med udvikling af nanoteknologiske produkter. Medlemslandene opfordres således til at fremme en tilpasning af procedurerne for risikovurdering i forhold til nanoteknologi, at integrere risikovurdering for sundhed, miljø, forbrug og arbejdsmiljø på hvert niveau i forskningsindsatsen og i analysen af produkternes livscyklus samt at skabe et bedre videngrundlag i henhold til toksikologiske effekter. Handlingsplanen har en vigtig rolle i udmøntningen af EU's 7. rammeprogram på området, og der er i 2007 (september) blevet offentliggjort en statusrapport over implementeringen af anbefalingerne<sup>83</sup>.

#### EU's 7. rammeprogram for forskning og udvikling

Målt på finansiering af nanoforskning er EU verdens største offentlige investeringsorgan. Under EU's 7. ram- meprogram (2007-2012) er fællesskabsfinansieringen blevet øget markant i forhold til tidligere rammepro- grammer. Derudover er en række direkte tiltag inden for forskning i nanomaterialer, nanobioteknologi, risiko- vurdering og metrologi blevet inkluderet i arbejdsprogrammet for Kommissionens Fælles Forskningscenter (DG JRC) samt i udmøntningsstrategien for programmet Nano, Materialer og Produktion (NMP).

Der er afsat ca. 28. mio. EUR under 5. rammeprogram og 6. rammeprogram til forskning, der udtrykkeligt er målrettet miljø- og sundhedsaspekter af nanoteknologi. I forbindelse med 7. rammeprogram ligger det fast, at forskning inden for sundheds- og miljørisici i relation til nanoteknologi vil blive øget betydeligt i forhold til tidli- gere. Området er nævnt som et af tre hovedfokusområder inden for programmet Nano, Materialer og Produk- tion. De første indkaldelser i 2007 omfatter således en række forskningsprojekter med emner inden for toksi- kologi. Der er bl.a. indkaldt ansøgninger med fokus på samarbejde mellem EU og USA angående nanopar- tiklers økotoksikologiske effekter.

Videnskabsministeriet anerkender, at det er nødvendigt at forstå, hvilke muligheder og risici den fremtidige udvikling af nanoteknologi indebærer. Som led i bestræbelserne på at fremme denne forståelse deltager mini- steriet bl.a. som medlem af EU-Kommissionens arbejdsgruppe for *International Dialogue for Responsible Re- search and Development in Nanotechnology*. Formålet er at etablere et internationalt forum for debatten om, hvordan nanoteknologi og nanoteknologiske forskningsprogrammer kan administreres på en ansvarlig og bæ- redygtig måde. Derudover støtter Videnskabsministeriet EU-Kommissionen i fortsat at debattere og udvikle

---

<sup>82</sup> Towards a European Strategy for Nanotechnology (2005), Communication from the Commission, COM(2004)338.

[www.cordis.lu/nanotechnology/src/communication.htm](http://www.cordis.lu/nanotechnology/src/communication.htm).

<sup>83</sup> Nanosciences and Nanotechnologies: An Action Plan for Europe 2005-2009: First Implementation Report 2005-2007, COM(2007)505.

<http://cordis.europa.eu/nanotechnology/actionplan.htm>

grundlæggende principper for en forsvarlig forvaltning af forskning i nanoteknologi samt at fremme forståelsen af nanoteknologi i offentligheden.

## **OECD**

Endelig pågår der i OECD-regi en række aktiviteter af relevans for nanoteknologi. I 2007 er der med oprettelsen af "Working Party on Manufactured Nanomaterials" (WPMN) igangsat et omfattende forskningspolitisk arbejde med det formål at afdække de bedste praktikker til fremme af ansvarlig nanoteknologi samt at skabe bedre indikatorer til statistik og kommerialisering. Udgangspunktet for initiativet er en generel konstatering af, at der med nanoteknologiens udvikling samt introduktionen af nanoteknologiske produkter på markedet stiller sig en række særlige udfordringer for den offentlige forskningspolitik. Alle væsentlige aktører (OECD, EU, UNESCO og WTO) er enige om, at den kommercielle udnyttelse af nanoteknologi bør følges af en ansvarlig håndtering af mulige risikoaspekter og regulative forbehold. Arbejdsgruppen skal skabe bedre viden om, hvilke metoder der bedst skaber en sammenhæng mellem forskning, innovation og kommerialisering samt kortlægge de eksisterende aktiviteter på området med henblik på en fælles international koordination. Videnskabsministeriet er aktivt involveret i styregruppen for OECD-initiativet.



# Bilag 1 Arbejdsgruppens sammensætning

Arbejdsgruppen består af følgende medlemmer:

Henrik Grosen Nielsen, kontorchef, Sundhedsstatistik, Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Astrid K. Rasmussen, fuldmægtig, Sundhedsstatistik, Indenrigs- og Sundhedsministeriet (udtrådt 1/5 2007)  
Christian Harsløf, fuldmægtig, Sundhedsstatistik, Indenrigs- og Sundhedsministeriet (tiltrådt 1/8 2007)  
Peter Saugman-Jensen, afdelingslæge, Stabsfunktioner, Sundhedsstyrelsen  
Poul Bo Larsen, specialkonsulent, Kemikalier/Kemikalievurdering, Miljøstyrelsen  
Dorte B. Lerche, cand. scient, Kemikalier/Kemikalievurdering, Miljøstyrelsen  
David Budtz Pedersen, fuldmægtig, Forskningspolitisk center, Forsknings- og Innovationsstyrelsen  
Niels G. Steffensen, fuldmægtig, Forskningspolitisk center, Forsknings- og Innovationsstyrelsen  
Bo Sell, akademisk medarbejder, Forbrugersikkerhed, Lægemiddelstyrelsen  
Deirdre Mannion, sektionsleder, Lægemiddelgodkendelse, Lægemiddelstyrelsen  
Hanne Boskov Hansen, bromatolog, Fødevarekvalitet, teknologi og markedsføring, Fødevarestyrelsen  
Henrik Rye Lam, Ph. D., sektionsleder, Fødevareinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet  
Ebrahim Moradjow-Namin, ingeniør, Kontor for videngrundlag, Arbejdstilsynet (udtrådt 1/10 2007)  
Poul Erik Andersen, cand. scient., Kontor for videngrundlag, Arbejdstilsynet (tiltrådt 1/10 2007)  
Steen Piil, civilingeniør, Kontor for videngrundlag, Arbejdstilsynet (tiltrådt 1/10 2007)  
Preben Aagaard Nielsen, projektchef, Center for innovation, Dansk Standard

# Litteraturliste

## 1. Sammenfatning

Direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer

Konklusioner fra Rådets (konkurrence) den 24. september 2004.

Nanoforum Report, december 2004. <http://www.nanoforum.org>

Nanosciences and Nanotechnologies: An Action Plan for Europe 2005-2009.  
[http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/articles/article\\_2580\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/articles/article_2580_en.html)

Towards a European Strategy for Nanotechnology.  
[http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/articles/article\\_958\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/articles/article_958_en.html).

Udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg: 15. december 2004.

## 2. Nanoteknologi

Lov om kemiske stoffer og produkter (mere præcist).

Lov nr. 364 af 18. maj 1994 om produktsikkerhed.

Lov nr. 1757 af 22. december 2006 om miljøbeskyttelse (Miljøbeskyttelsesloven)

Terminology for Nanotechnology. E 2456-06 ASTM; Vocabulary – Nanoparticles. PAS 71:2005. BSI.

Guzman, K. A. D., Taylor, M. R., and Banfield, I. F. Environmental risks of nanotechnology: National nanotechnology initiative funding, 2000-2004. Environ.Sci.Technol. 2006. Ref Type: Unpublished Work

Nel,A., Xia,T., Madler,L., and Li,N. (2006) Toxic potential of materials at the nanolevel. Science, 311, 622-627.

Oberdorster,G., Oberdorster,E., and Oberdorster,J. (2005) Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. Environ.Health Perspect., 113, 823-839.

SCENIHR (2006) – modified Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies. Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks, European Commission – Health and Consumer Protection Direc-

torate.General; products. Scientific Committee on Consumer Products. European Commission – Health and Consumer Protection Directorate General.

SCENIHR (2007)- Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials. Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks, European Commission – Health and Consumer Protection Directorate General;

SCCP (2007) - Preliminary Opinion on safety of nanomaterials in cosmetic products. Scientific Committee on Consumer Products. European Commission – Health and Consumer Protection Directorate General.

Siegrist, Michael, Carmen Keller, Hans Kastenholz, Silvia Frey, and Arnim Wiek (2007): Laypeople's and Experts' Perception of Nanotechnology Hazards. Risk Analysis, Vol 27, No. 1, 59

Teknologirådets Rapporter 2006, Regulering af miljø- og sundhedsaspekter ved nanoteknologiske produkter og processer. Vurderinger og anbefalinger fra en arbejdsgruppe under Teknologirådet, juni 2006

[http://www.tekno.dk/pdf/projekter/p06\\_nanoteknologi\\_rapport.pdf](http://www.tekno.dk/pdf/projekter/p06_nanoteknologi_rapport.pdf)

### **3. Fødevarerområdet**

Bekendtgørelse nr. 115 af 11. marts 2002 om fødevarer bestemt til særlig ernæring

Bekendtgørelse nr. 22 af 11. januar 2005 om tilsætningsstoffer til fødevarer

Bekendtgørelse nr. 433 af 3. juni 2005 om aromaer m.m., der må anvendes til fødevarer

Bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 om kosttilskud

EU-Kommissionens afgørelse 1999/217/EF af 23. februar 1999

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler: Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/83/EF af 19. december 1996 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/115/EF af 22. december 2003.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiver 96/85/EF af 19. december 1996, 98/72/EF af 15. oktober 1998, 2001/5/EF af 12. februar 2001, 2003/52/EF af 18. juni 2003 og 2003/114/EF af 22. december 2003.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedu-

rer vedrørende fødevarer sikkerhed.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 med senere ændringer

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF.

Guzman, K. A. D., Taylor, M. R., and Banfield, I. F. Environmental risks of nanotechnology: National nanotechnology initiative funding, 2000-2004. Environ.Sci.Technol. 2006.

Ref Type: Unpublished Work

[http://www.tekno.dk/pdf/projekter/p06\\_nanoteknologi\\_rapport.pdf](http://www.tekno.dk/pdf/projekter/p06_nanoteknologi_rapport.pdf)

Lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer.

Nanosciences and Nanotechnologies: An Action Plan for Europe 2005-2009.

[http://ec.europa.eu/research/industrial\\_technologies/articles/article\\_2580\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/industrial_technologies/articles/article_2580_en.html)

Nel,A., Xia,T., Madler,L., and Li,N. (2006) Toxic potential of materials at the nanolevel. Science, 311, 622-627.

Oberdorster,G., Oberdorster,E., and Oberdorster,J. (2005) Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. Environ.Health Perspect., 113, 823-839.

Positivlisten, januar 2005. Fortegnelse over tilsætningsstoffer til fødevarer.

Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/34/EF af 30. juni 1994.

Rådets direktiv 89/398 af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

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

Teknologirådets Rapporter 2006, Regulering af miljø- og sundhedsaspekter ved nanoteknologiske produkter og processer. Vurderinger og anbefalinger fra en arbejdsgruppe under Teknologirådet, juni 2006

Towards a European Strategy for Nanotechnology.

#### **4. Miljø- og kemikalieområdet**

##### **Miljøbeskyttelsesloven og lovgivning knyttet hertil**

Bekendtgørelse nr. 1757 af 22/12/2006 om lov om miljøbeskyttelse (Miljøbeskyttelsesloven)

Bekendtgørelse nr. 799 af 28/06/2007 om overførsel af affald

Bekendtgørelse nr. 748 af 21/06/2007 om anmeldelse og dokumentation i forbindelse med flytning af jord

Bekendtgørelse nr. 729 af 14/06/2007 om indretning, etablering og drift af olietanke, rørsystemer og pipelines

Bekendtgørelse nr. 648 af 18/06/2007 om tilladelse og godkendelse m.v. af husdyrbrug

Bekendtgørelse nr. 478 af 15/05/2007 om partikelfiltre, kontrol og mærkning af lastbiler og busser i kommunalt fastlagte miljøzoner m.v.

Bekendtgørelse nr. 463 af 21/05/2007 om brugerbetaling for godkendelse og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og lov om miljøgodkendelse m.v. af husdyrbrug

Bekendtgørelse nr. 273 af 21/03/2007 om tilladelse til udlejning af arealer til camping og om indretning og benyttelse af campingpladser Bekendtgørelse nr. 7999 af 28/06/2007 om overførsel af affald

Bekendtgørelse nr. 137 af 10/02/2007 om mål- og grænseværdier for luftens indhold af visse forurenende stoffer

Bekendtgørelse nr. 132 af 07/02/2007 Bekendtgørelse om et register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)

Bekendtgørelse nr. 113 af 01/02/2007 om pant på og indsamling m.v. af emballager til øl og visse læskekopper

Bekendtgørelse nr. 66 af 22/01/2007 om miljøzoner

Bekendtgørelse nr. 48 af 18/01/2007 om henlæggelse af opgaver og beføjelser til Skov- og Naturstyrelsen og Miljøministeriets miljøcentre

Bekendtgørelse nr. 1708 af 20/12/2006 om håndtering af affald i form af motordrevne køretøjer og affaldsfraktioner herfra

Bekendtgørelse nr. 1695 af 19/12/2006 om husdyrbrug og dyrehold for mere end 3 dyreenheder, husdyrgødning, ensilage m.v.

Bekendtgørelse nr. 1670 af 14/12/2006 om begrænsning af udslip af dampe ved oplagring og distribution

af benzin

Bekendtgørelse nr. 1669 af 14/12/2006 om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet

Bekendtgørelse nr. 1668 af 14/12/2006 om underretningspligt ved eksport af visse brugte produktionsanlæg

Bekendtgørelse nr. 1667 af 14/12/2006 om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4

Bekendtgørelse nr. 1666 af 14/12/2006 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

Bekendtgørelse nr. 1665 af 14/12/2006 om beretninger om miljøtilsyn og miljøgodkendelser

Bekendtgørelse nr. 1663 af 14/12/2006 om svovlindholdet i faste og flydende brændstoffer

Bekendtgørelse nr. 1650 af 13/12/2006 om anvendelse af affald til jordbrugsformål (Slambekendtgørelsen)

Bekendtgørelse nr. 1643 af 13/12/2006 om delegation af miljøministerens beføjelser i miljøbeskyttelsesloven, beredskabsloven og konkurrenceloven til Miljøstyrelsen og de statslige miljøcentre under Miljøministeriet

Bekendtgørelse nr. 1642 af 13/12/2006 af forretningsorden for Miljøklagenævnet

Bekendtgørelse nr. 1640 af 13/12/2006 om godkendelse af listevirksomhed

Bekendtgørelse nr. 1639 af 13/12/2006 om gebyrer og indberetninger vedrørende blyakkumulatorer

Bekendtgørelse nr. 1638 af 13/12/2006 om tilskud til indsamling og genanvendelse af blyakkumulatorer

Bekendtgørelse nr. 1637 af 13/12/2006 om biomasseaffald

Bekendtgørelse nr. 1636 af 13/12/2006 om anvendelse af aske fra forgasning og forbrænding af biomasse og biomasseaffald til jordbrugsformål (Bioaskebekendtgørelsen)

Bekendtgørelse nr. 1635 af 13/12/2006 om genanvendelse af restprodukter og jord til bygge- og anlægsarbejder

Bekendtgørelse nr. 1634 af 13/12/2006 om affald

Bekendtgørelse nr. 1631 af 13/12/2006 om undervisning af personale, der betjener renseanlæg for spildevand

Bekendtgørelse nr. 1518 af 14/12/2006 om støj fra vindmøller

Bekendtgørelse nr. 1517 af 14/12/2006 om miljøregulering af visse aktiviteter

Bekendtgørelse nr. 1515 af 14/12/2006 om visse listevirksomheders pligt til at udarbejde grønt regnskab

Bekendtgørelse nr. 1430 af 13/12/2006 om indsatsplaner

Bekendtgørelse nr. 1428 af 13/12/2006 om pelsdyrfarme m.v.

Bekendtgørelse nr. 1353 af 11/12/2006 om kvalitetskrav til miljømålinger udført af akkrediterede laboratorier, certificerede personer m.v.

Bekendtgørelse nr. 1327 af 20/11/2006 om modeldambrug

Bekendtgørelse nr. 1325 af 20/11/2006 om ferskvandsdambrug

Bekendtgørelse nr. 1317 af 20/11/2006 om forbud mod markafbrænding af halm m.v.

Bekendtgørelse nr. 1278 af 05/12/2006 om badevand og badeområder

Bekendtgørelse nr. 1206 af 24/11/2006 om varmeindvindingsanlæg og grundvandskøleanlæg

Bekendtgørelse nr. 1203 af 20/11/2006 om jordvarmeanlæg

Bekendtgørelse nr. 814 af 13/07/2006 om erhvervsmæssigt dyrehold, husdyrgødning, ensilage m.v.

Bekendtgørelse nr. 717 af 13/06/2006 om kortlægning af ekstern støj og udarbejdelse af støjhandlingsplaner

Bekendtgørelse nr. 477 af 28/05/2006 om visse krav til emballager

Bekendtgørelse nr. 1280 af 12/12/2005 om udførelse og sløjfning af borer og brønde på land

Bekendtgørelse nr. 1279 af 12/12/2005 om kommunalbestyrelses og regionsråds pligt til at være i besiddelse af miljøoplysninger ved udlægning af kommunal og regional virksomhed til private

Bekendtgørelse nr. 1277 af 12/12/2005 om kommunalbestyrelses og regionsråds pligt til at være i besiddelse af miljøoplysninger ved udlægning af kommunal og regional virksomhed til private

Bekendtgørelse nr. 1276 af 12/12/2005 om overfladebehandling af skibe

Bekendtgørelse nr. 664 af 27/06/2005 om håndtering af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (Elskrotbekendtgørelsen)<sup>1</sup>/NREF/FN501/1/

Bekendtgørelse nr. 621 af 23/06/2005 om begrænsning af emission af nitrogenoxider, uforbrændte carbonhydrider og carbonmonoxid mv. fra motorer og turbiner

Bekendtgørelse nr. 477 af 15/06/2005 om offentlighedens inddragelse ved udarbejdelse af visse planer og programmer på miljøområdet

Bekendtgørelse nr. 339 af 10/05/2005 om begrænsning af luftforurening fra mobile ikke-vejgående maskiner mv.

Bekendtgørelse nr. 288 af 14/04/2005 om svømmebassiner m.v. og disses vandkvalitet

Bekendtgørelse nr. 159 af 05/03/2005 om ophævelse af bekendtgørelse om grænseværdier for udledning af visse farlige stoffer i vandmiljøet

Bekendtgørelse nr. 1535 af 22/12/2004 om regulering af støj og luftemission fra fritidsfartøjer

Bekendtgørelse nr. 612 af 22/06/2004 om uddannelse af driftsledere og personale beskæftiget på deponeringsanlæg

Bekendtgørelse nr. 808 af 25/09/2003 om begrænsning af visse luftforurenende emissioner fra store fyringsanlæg.

Bekendtgørelse nr. 784 af 04/09/2003 om tilskud til renere produkter og om Miljørådet for renere produkter

Bekendtgørelse nr. 624 af 30/06/2003 om ophævelse af bekendtgørelse om kommunal indsamling af madaffald fra storkøkkener

Bekendtgørelse nr. 570 af 23/06/2003 om import og salg af person- og varebiler m.v., der indeholder visse farlige stoffer

Bekendtgørelse nr. 532 af 18/06/2003 om etablering og drift af renserier

Bekendtgørelse nr. 162 af 11/03/2003 om anlæg, der forbrænder affald

Bekendtgørelse nr. 21 af 08/01/2003 om emissionslofter for svovldioxid, nitrogenoxider, flygtige organiske forbindelser og ammoniak

Bekendtgørelse nr. 350 af 29/05/2002 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse aktiviteter og anlæg (VOC-bekendtgørelsen)

Bekendtgørelse nr. 14 af 14/01/2002 om ophævelse af bekendtgørelse om emballage til øl og læskedrikke

Bekendtgørelse nr. 1040 af 11/12/2001 om støj fra maskiner til brug i det fri

Bekendtgørelse nr. 906 af 14/10/2001 om ikrafttræden af lov om ændring af lov om miljøbeskyttelse

Bekendtgørelse nr. 896 af 10/10/2001 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS)

Bekendtgørelse nr. 700 af 26/06/2001 om det europæiske og det nordiske miljømærke

Bekendtgørelse nr. 650 af 29/06/2001 om deponeringsanlæg



Bekendtgørelse nr. 611 af 23/06/2001 om bekæmpelse af rotter m.v.

Bekendtgørelse nr. 555 af 09/06/2001 om forebyggelse af jord- og grundvandsforurening fra benzin- og dieselsalgslæge

Bekendtgørelse nr. 507 af 30/05/2001 om begrænsning af udslip af dampe ved benzinpåfyldning af motorkøretøjer

Bekendtgørelse nr. 620 af 27/06/2000 om ophævelse af bekendtgørelse om tilskud til bortskaffelse af spildolie

Bekendtgørelse nr. 145 af 02/02/2000 om uddannelse af personer der udfører boringer på land

Bekendtgørelse nr. 111 af 05/02/2000 om gebyr og tilskud til nyttiggørelse af dæk

Bekendtgørelse nr. 500 af 21/06/1999 om typegodkendelsesordning for minirenselanlæg

Bekendtgørelse nr. 85 af 31/01/1999 om overførsel af opgaver vedrørende dyrehold, husdyrgødning, ferskvandsdambrug, genteknologi, vandløb, okker og mikrobiologiske bekæmpelsesmidler fra Miljøstyrelsen til Skov- og Naturstyrelsen

Bekendtgørelse nr. 925 af 13/12/1998 om PCB, PCT og erstatningsstoffer herfor

Bekendtgørelse nr. 34 af 19/01/1998 af forretningsorden for Miljømærkenævnet

Bekendtgørelse nr. 922 af 05/12/1997 om miljøkrav i forbindelse med etablering og drift af autoværksteder m.v.

Bekendtgørelse nr. 723 af 12/09/1997 om kontrol af beholdere for flydende husdyrgødning, ensilagesaft eller spildevand

Bekendtgørelse nr. 832 af 15/10/1993 om forbud mod tilførsel og udledning af affald fra titandioxidindustrien til offentlige spildevandsanlæg, vandløb, søer eller havet

Bekendtgørelse nr. 75 af 30/01/1992 om grænseværdier for udledning af visse farlige stoffer til vandløb, søer og havet (Liste 1 - stoffer)

Bekendtgørelse nr. 885 af 18/12/1991 om begrænsning af udledning af svovldioxid og kvælstofoxider fra kraftværker (Kvotebekendtgørelse)

Bekendtgørelse nr. 817 af 11/12/1991 af forretningsorden for rådet vedrørende genanvendelse og mindre forurenende teknologi

Bekendtgørelse nr. 722 af 27/11/1989 om anmeldelse for levnedsmiddelbranchen

Bekendtgørelse nr. 792 af 15/12/1988 om begrænsning af udledning af asbest til luften fra industrielle anlæg

Bekendtgørelse nr. 699 af 21/11/1988 om anmeldelse af slagterbranchen

Bekendtgørelse nr. 600 af 18/09/1987 om mærkning af genanvendelsesemballage

Bekendtgørelse nr. 422 af 16/06/1987 om anmeldelse af træ- og møbelbranchen

Bekendtgørelse nr. 736 af 27/10/1986 om grænseværdier for kviksølv ved udledning af spildevand fra visse industrianlæg

Bekendtgørelse nr. 520 af 08/08/1986 om grænseværdier for udledning af hexachlorcyklohexan til vandmiljøet

Bekendtgørelse nr. 181 af 25/03/1986 om grænseværdier for udledning af cadmium med processpildevand fra visse industrianlæg

Bekendtgørelse nr. 397 af 02/09/1985 om godkendelse af ældre affaldsforbrændingsanlæg

Bekendtgørelse nr. 328 af 08/07/1983 om nitratholdige gødningsstoffer

Bekendtgørelse nr. 358 af 08/07/1981 om Prøvningsudvalget for olietanke

Bekendtgørelse nr. 477 af 31/10/1980 om ikrafttræden af § 1, nr. 1, i lov nr. 107 af 29. marts 1978 om ændring af lov om miljøbeskyttelse samt om opkrævning af bidrag til spildevandsanlæg

Bekendtgørelse nr. 505 af 10/10/1978 om undtagelser fra forbudet mod påbegyndelse af bygge- og anlægsarbejder i miljøbeskyttelseslovens § 72, stk. 3.

Bekendtgørelse nr. 214 af 22/05/1978 om skiltning i møntresembler

Bekendtgørelse nr. 487 af 01/10/1976 om gennemførelse af den nordiske miljøbeskyttelseskonvention

Meddelelse nr. 12398 af 12/12/2001 om sager om for stort foderforbrug i ferskvandsdambrug

Cirkulære nr. 50 af 30/04/1997 om ophævelse af cirkulære om indsamling af papiraffald fra offentlige institutioner og kontorer

Cirkulære nr. 107 af 24/06/1996 om ophævelse af visse cirkulærer på affaldsområdet

Cirkulære nr. 94 af 21/06/1995 om kommunale regulativer om sortering af bygge- og anlægsaffald med henblik på genanvendelse

Cirkulære nr. 26 af 07/02/1995 om miljø- og energihensyn ved statslige indkøb (Til samtlige statslige institutioner og statsejede eller statskontrollerede virksomheder)

Cirkulære nr. 2 af 03/01/1992 om indsamling af genopladelige NiCd-batterier og apparater med fastmonterede NiCd-batterier fra offentlige institutioner og kontorer (Til alle statsinstitutioner, kommunalbestyrelser og amtsråd)

Cirkulære nr. 15827 af 20/02/1990 om embedslægeinstitutionens beretningsvirksomhed og visse sundhedsoplysende opgaver

Cirkulære nr. 233 af 06/12/1990 om samarbejde mellem amtsråd og arbejdstilsynskreds (Til samtlige amtsråd)

Cirkulære nr. 232 af 06/12/1990 om samarbejde mellem kommunalbestyrelse og arbejdstilsynskreds (Til samtlige kommunalbestyrelser)

Cirkulære nr. 122 af 14/10/1986 om begrænsning af svovlindhold i brændsel til fyrings- og transportformål (Til samtlige kommunalbestyrelser, amtsråd og Hovedstadsrådet)

Cirkulære nr. 58 af 30/05/1986 om tilførsel af spildevand til vandløb, søer eller havet m.v. (Til kommunalbestyrelser, amtsråd og hovedstadsrådet)

Cirkulære nr. 159 af 10/10/1984 om recipientkvalitetsplanlægning (Til samtlige kommunalbestyrelser og amtsråd samt Hovedstadsrådet)

Cirkulære nr. 213 af 16/12/1982 om bekæmpelse af rotter (Til samtlige kommunalbestyrelser)

Cirkulære nr. 46 af 22/02/1977 om kortlægning og planlægning efter miljøbeskyttelseslovens kap. 9 og sammenhængen med region- og kommuneplanlægningen. (Til samtlige kommunalbestyrelser og amtsråd samt hovedstadsrådet).

Cirkulæreskrivelse nr. 11151 af 15/03/1990 vedrørende behandling af straffesager inden for miljøområdet Til politimestrene (politidirektøren i København)

Cirkulæreskrivelse nr. 96 af 04/09/1985 om godkendelse af ældre affaldsforbrændingsanlæg efter miljøbeskyttelseslovens § 36 (Til samtlige kommunalbestyrelser, amtsråd og Hovedstadsrådet)

Cirkulæreskrivelse nr. 15 af 04/02/1982 vedrørende administration af bekendtgørelse nr. 386 af 21. august 1980 om kontrol med oplag af olie m.v. (olietankbekendtgørelsen). Til samtlige kommunalbestyrelser.

Cirkulæreskrivelse nr. 58 af 24/11/1981 vedrørende etablering af et vagtberedskab i de amtskommunale tekniske forvaltninger med henblik på bekæmpelse af ulovlige forureninger af vandløb, søer og kystnære dele af søterritoriet.

Cirkulæreskrivelse nr. 69 af 29/03/1974 om afholdelse og fordeling af udgifter til etablering, drift og vedligeholdelse af spildevandsanlæg efter miljøbeskyttelseslovens § 27. (Til kommunalbestyrelser, amtsråd, hovedstadsrådet og formænd for landvæsenskommissioner og overlandvæsenskommissioner)

Vejledning nr. 46 af 19/12/1989 om bortskaffelse af affald

Vejledning nr. 9810 af 22/02/1977 om tilslutning af industrispildevand til offentlige spildevandsanlæg Nr. 2 2006

Metoder nr. 9603 af 01/06/2006 til fastsættelse af kvalitetskriterier for kemiske stoffer i jord, luft og drikkevand med henblik på at beskytte sundheden

Vejledning nr. 9163 af 31/03/2006 om godkendelse af saltvandsbaseret fiskeopdræt

Vejledning nr. 9795 af 01/07/2005 om rotter fra miljøstyrelsen nr. 1, 2005

Opdateret vejledning 9709 af 01/12/2004 om kommunale affaldsplaner

Vejledning nr. 9610 af 18/11/2004 om Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand

Vejledning nr. 9709 af 15/05/2004 om kommunale affaldsplaner

Vejledning nr. 9610 af 18/11/2004 om Principper for fastsættelse af vandkvalitetskriterier for stoffer i overfladevand

Vejledning nr. 9254 af 15/05/2004 i registrering på stamkort Nr. 1-2004

Vejledning nr. 9907 af 01/12/2002 om ISAG Informationssystem for Affald og Genanvendelse

Vejledning nr. 9906 af 01/01/2002 Vejledning nr. 3, 2002 om indsamling af papir og pap til genanvendelse fra virksomheder (Et arbejdsredskab til kommunerne til at planlægge, justere og effektivisere anvisnings- og indsamlingsordninger for papir- og papaffald fra virksomheder samt offentlige og private institutioner)

Vejledning nr. 9562 af 01/01/2002 om udarbejdelse af overgangsplaner for bestående deponeringsanlæg

Vejledning nr. 12415 af 01/01/2001 Luftvejledningen

Vejledning nr. 12413 af 15/03/2001 om kvalitetsstyring af miljøsagsbehandlingen

Vejledning nr. 11058 af 01/01/1999 til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4 Miljøstyr. vejl. nr. 5 af 1999

Vejledning nr. 11057 af 01/07/1999 om typegodkendelsesordning for minirenselanlæg

Vejledning nr. 60377 af 01/05/1998 om godkendelse af ferskvandsdambrug

Vejledning nr. 60309 af 01/10/1994 Bortskaffelse, planlægning og registrering af affald

Vejledning nr. 60283 af 31/10/1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60178 af 01/08/1998 om håndtering af klinisk risikoaffald

Vejledning nr. 60186 af 01/01/1997 om Støj og vibrationer fra jernbaner

Supplement til vejledning nr. 14003 af 01/06/1996 om ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr.14013 af 01/12/1995 Rotter og skibe

Vejledning nr. 14012 af 01/12/1995 Rotter og levnedsmiddelvirksomheder

Vejledning nr. 14009 af 01/06/1995 Tilsyn med virksomheder

Vejledning nr. 14002 af 31/03/1995 om beregning og måling af støj fra skydebaner

Vejledning nr. 14001 af 31/03/1995 om skydebaner

Vejledning nr. 14005 af 22/09/1993 om erhvervsmæssigt dyrehold, husdyrgødning, ensilage m.v.

Vejledning nr. 14011 af 01/05/1998 Tilsyn med de ydre miljøforhold i den grafiske branche

Vejledning nr. 103 af 25/06/1992 om undervisning af personale der betjener de kommunale renseanlæg m.v.

Vejledning nr. 14005 af 01/06/1990 Affaldsstoffer til jordbrugsformål

Vejledning nr. 14012 af 01/11/1988 om godkendelse af husdyr

Vejledning nr. 14011 af 31/01/1988 Kontrol med svømmebade. Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 3 Resume

Vejledning nr. 42 af 11/01/1988 om grænseværdier for visse stoffer ved udledninger til vandløb, søer eller havet fra kommunale spildevandsanlæg

Vejledning nr. 14016 af 31/12/1985 Begrænsning af luftgener fra virksomheder. Vejledende retningslinier for afhjælpning af luftgener fra virksomheder i forbindelse med en miljømæssig sagsbehandling. Resume

Vejledning nr. 14014 af 31/12/1985 Kontrol med badevand (vejledning nr. 2) Resume

Vejledning nr. 14013 af 31/12/1985 Indsamling af papir fra offentlige institutioner (vejledning nr. 1) Resume

Vejledning nr. 60271 af 01/01/1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60254 af 01/11/1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 14018 af 01/11/1984 Ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 14017 af 31/12/1984 Støj fra motorsportsbaner (vejledning nr. 7) Resume

Vejledning nr. 14016 af 31/12/1984 om afledning af vand fra varmeindvindingsanlæg (vejledning nr. 4) Resume

Vejledning nr. 14015 af 31/12/1984 Trafikstøj i boligområder (vejledning nr. 3) Resume

Vejledning nr. 14012 af 31/12/1984 Kvælstofoxider fra fyringsanlæg Resume

Vejledning nr. 14011 af 31/12/1983 i besparelser på driften af spildevandsanlæg (vejledning nr. 5) Resume

Vejledning nr. 14010 af 31/12/1983 Tilsyn og kontrol med forurening fra virksomheder (vejledning nr. 8) Resume

Vejledning nr. 14007 af 31/12/1983 i recipientkvalitetsplanlægning. Del 2, kystvande. Resume

Vejledning nr. 14006 af 31/12/1983 i recipientkvalitetsplanlægning. Del 1, vandløb og søer. Resume

Vejledning nr. 14005 af 31/12/1983 Støjkortlægning. Vejledning og signaturer

Vejledning nr. 14010 af 31/12/1982 i affaldsdeponering (vejledning nr. 4). Resume

Vejledning nr. 14008 af 31/12/1982 i kommunale indsamlinger af papir og glas fra private huse. (vejledning nr. 2). Resume

Vejledning nr. 14008 af 31/12/1981 Afløbskontrol ved særskilt udledning af industrispildevand (vejledning nr. 1). Resume

Vejledning nr. 69 af 03/05/1981 vedrørende bekendtgørelse om modtageordninger for rester og blandinger af olie, kloakspildevand samt affald i danske havne (Til havnebestyrelser, kommunalbestyrelser, amtsråd samt hovedstadsrådet)

Vejledning nr. 18 af 31/01/1979 i ansøgning om tilladelse til at foretage udforskning af naturforekomster på søterritoriet og på kontinentalsoklen

Vejledning nr. 14004 af 31/12/1978 i regionplanlægning nr. 3. udarbejdelse af regionplanforslag. Resume

Vejledning nr. 14000 af 31/12/1975 Dambrug. Vejledning om begrænsning af forurening fra dambrug (vejledning nr. 1). Resume

Vejledning nr. 14001 af 31/12/1974 Spildevand (vejledende bestemmelser for udledning af spildevand) (vejledning nr. 6). Resume

Vejledning nr. 7 af 16/01/1992 Skrivelse vedrørende 2 nye bekendtgørelser om erhvervsmæssigt dyrehold

Vejledning nr. 12527 af 09/01/2002 Udtalelse afgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet om en kommunes adgang til at udføre en renovationsopgave for en anden kommune

## **Kemikalielovgivningen og lovgivning knyttet hertil**

Bekendtgørelse nr. 1755 af 22/12/2006 af lov om kemiske stoffer og produkter

Bekendtgørelse nr. 1250 af 06/12/2006 om begrænsning af import, salg og anvendelse af toluen og trichlorbenzen

Bekendtgørelse nr. 1208 af 28/11/2006 om undervisning for erhvervsmæssige brugere af bekæmpelsesmidler

Bekendtgørelse nr. 873 af 11/08/2006 om begrænsning af import og salg af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer

Bekendtgørelse nr. 786 af 11/07/2006 om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler

Bekendtgørelse nr. 477 af 28/05/2006 om visse krav til emballager

Bekendtgørelse nr. 422 af 04/05/2006 om kosmetiske produkter

Bekendtgørelse nr. 284 af 03/04/2006 om henlæggelse til Miljøstyrelsen af opgaver og beføjelser vedrørende vaske- og rengøringsmidler

Bekendtgørelse nr. 1278 af 12/12/2005 om begrænsning af import, salg og anvendelse af biocidholdig bundmaling

Bekendtgørelse nr. 1049 af 27/10/2005 om markedsføring og mærkning af flygtige organiske forbindelser i visse malinger og lakker samt produkter til autoreparationslakering

Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer

Bekendtgørelse nr. 7 af 04/01/2005 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører mv. af stoffer og materialer til brug for havanlæg mv.

Bekendtgørelse nr. 1006 af 12/10/2004 om begrænsning af import, salg og anvendelse samt mærkning af nonylphenol, nonylphenoethoxylat og cement

Bekendtgørelse nr. 824 af 29/07/2004 om ændring af bilag 2, liste A, i lov om kemiske stoffer og produkter

Bekendtgørelse nr. 76 af 09/02/2004 om begrænsning af import, salg og anvendelse af penta- og octabromdiphenylether

Bekendtgørelse nr. 884 af 03/11/2003 om kvaliteten af benzin, diesellole og gasolie til brug i motorkøretøjer m.v.

Bekendtgørelse nr. 820 af 29/09/2003 om visse bestandige organiske forbindelser (POP-stoffer)

Bekendtgørelse nr. 755 af 15/08/2003 om forbud mod import, salg og anvendelse af visse azofarvestoffer

Bekendtgørelse nr. 627 af 01/07/2003 om forbud mod import, salg og eksport af kviksølv og kviksølvholdige produkter

Bekendtgørelse nr. 570 af 23/06/2003 om import og salg af person- og varebiler m.v., der indeholder visse farlige stoffer

Bekendtgørelse nr. 558 af 19/06/2003 om ændring af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler

Bekendtgørelse nr. 536 af 18/06/2006 om begrænsning af salg og anvendelse af arsen

Bekendtgørelse nr. 534 af 18/06/2003 om begrænsning af salg og anvendelse af creosot til træbeskyttelse og creosotbehandlet træ

Bekendtgørelse nr. 533 af 18/06/2003 om bekæmpelsesmidler

Bekendtgørelse nr. 461 af 26/05/2003 om forbud mod import og salg af kortkædede chlorparaffiner

Bekendtgørelse nr. 928 af 19/11/2002 om anmeldelse af nye kemiske stoffer

Bekendtgørelse nr. 599 af 04/07/2002 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører mv. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø

Bekendtgørelse nr. 552 af 02/02/2002 om regulering af visse industrielle drivhusgasser

Bekendtgørelse nr. 329 af 16/05/2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter

Bekendtgørelse nr. 243 af 19/04/2002 om visse ozonlagnedbrydende stoffer (forbud og anvendelsesbegrænsninger)

Bekendtgørelse nr. 1012 af 13/11/2000 om forbud mod import og salg af produkter, der indeholder bly.

Bekendtgørelse nr. 24 af 14/01/2000 om forbud mod import og salg af visse nikkelholdige produkter

Bekendtgørelse nr. 1044 af 16/12/1999 om visse batterier og akkumulatorer, der indeholder farlige stoffer

Bekendtgørelse nr. 830 af 30/10/1999 om mærkning og begrænsning af import, salg og anvendelse af overfladebehandlingsprodukter

Bekendtgørelse nr. 745 af 27/09/1999 om akkreditering af laboratorier til prøvning m.v. samt til GLP-inspektion

Bekendtgørelse nr. 85 af 30/01/1999 om overførsel af opgaver vedrørende dyrehold, husdyrgødning, ferskvandsdambrug, genteknologi, vandløb, okker og mikrobiologiske bekæmpelsesmidler fra Miljøstyrelsen til Skov- og Naturstyrelsen

Bekendtgørelse nr. 925 af 13/12/1998 om PCB, PCT og erstatningsstoffer herfor

Bekendtgørelse nr. 1042 af 17/12/1998 om begrænsning af salg og anvendelse af visse farlige kemiske stoffer og produkter til specielt angivne formål



Bekendtgørelse nr. 665 af 04/07/1996 om begrænsning af salg og anvendelse af creosot

Bekendtgørelse nr. 420 af 21/04/1996 om begrænsning af salg og anvendelse af pentachlorphenol, (PCP)

Bekendtgørelse nr. 125 af 23/02/1995 om delegation af opgaver og beføjelser og begrænsning af administrativ rekurs indenfor Miljø- og Energiministeriet

Bekendtgørelse nr. 73 af 16/02/1993 om henlæggelse til Miljøstyrelsen af opgaver og beføjelser vedrørende udførsel fra og indførsel til EF af visse farlige kemikalier

Bekendtgørelse nr. 1199 af 23/12/1992 om forbud mod salg, import og fremstilling af cadmiumholdige produkter

Bekendtgørelse nr. 208 af 26/03/1992 om forbud mod bekæmpelsesmidler, der indeholder visse virkstoffene

Bekendtgørelse nr. 685 af 07/11/1989 om anvendelse af og kontrol med principper for god laboratoriepraksis (GLP) for kemiske stoffer og produkter

Bekendtgørelse nr. 223 af 05/04/1989 om indhold af cadmium i fosforholdig gødning

Bekendtgørelse nr. 616 af 15/09/1986 om overførsel af Kemikaliekontrollens tilsyns- og kontrolopgaver mv. til Miljøstyrelsen

Bekendtgørelse nr. 497 af 25/07/1986 om begrænsning i anvendelse af blyhagl i blyhaglspatroner

Bekendtgørelse nr. 51 af 10/02/1986 om narre- og flaskesutter

Bekendtgørelse nr. 571 af 29/11/1984 om anvendelse af driv- og opløsningsmidler i aerosolbeholdere

Bekendtgørelse nr. 289 af 22/06/1983 om begrænsning af formaldehyd i spånplader, krydsfinerplader og lignende plader, som anvendes i møbler, inventar og lignende

Bekendtgørelse nr. 524 af 28/09/1982 om anvendelse af methylbromid til jorddesinfektion

Bekendtgørelse nr. 509 af 21/09/1982 om henlæggelse af visse opgaver og beføjelser til miljøstyrelsen m.fl.

Bekendtgørelse nr. 144 af 14/04/1982 om forbud mod anvendelse af gifte i visse varmesystemer

Bekendtgørelse nr. 185 af 15/04/1981 om udbringning af bekæmpelsesmidler fra luftfartøjer (flysprøjtning)

Bekendtgørelse nr. 220 af 19/05/1942 om Fredning af Dyrelivet paa Ølene i Østermarie Kommune paa Bornholm.

Anordning nr. 221 af 04/05/1981 om, at regler om påbudte undersøgelsesmetoder for kemiske stoffer, der

udstedes af miljøstyrelsen, ikke indføres i Lovtidende

Cirkulæreskrivelse nr. 14015 af 18/06/1990 om forlængelse af generel call-in af genteknologisk produktion  
Nr 14015 af 18/06/1990

Cirkulære nr. 145 af 10/11/1988 om arealudlæg til placering af specialdepoter for flyveaske og afsvovlingsprodukter fra kraftværker (Til samtlige amtsråd og Hovedstadsrådet)

Cirkulære nr. 14003 af 15/08/1986 om retningslinier for politiets påtegning af giftrekvitioner Til samtlige politimestre og politidirektøren i København

Cirkulære nr. 188 af 01/09/1977 om olieaffald

Cirkulære nr. 212 af 14/10/1976 om kemikalieaffald

Cirkulæreskrivelse nr. 6 af 07/01/199 om tillæg til cirkulære af 1. september 1977 om olieaffald (til samtlige kommunalbestyrelser)

Cirkulæreskrivelse nr. 118 af 04/12/1987 om tillæg til cirkulære af 14. oktober 1976 om kemikalieaffald

Nr. 9910 af 01/05/2006 (BES) Cromat i cement At-vejledning C.1.4 Maj 2006 Erstatte At-meddelelse nr. 3.01.1 af februar 1986

Vejledning nr. 9580 af 20/10/2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter

Vejledning nr. 60271 af 01/11/1974 om farlige stoffer

Vejledende liste (60206 af 01/08/1990) over farlige stoffer

Selvklassificering (60188 af 01/12/1997) af farlige kemiske stoffer frivillige oplysninger. Vejledning samt Skema Ia til selvklassificering

Selvklassificering (60187 af 01/12/1997) af farlige kemiske stoffer lovpligtige oplysninger. Vejledning samt Skema I til selvklassificering

Meddelelse nr. 52 af 17/05/1985 om undersøgelsesmetoder ved anmeldelse af kemiske stoffer

### **Centrale EU-regler på miljø- og kemikalieområdet:**

EU-direktiv 76/768/EF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning af kosmetiske midler.

EU-direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj.

EU-direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

EU-direktiv 91/689/EØF af 12. december 1991 om farligt affald

EU-direktiv 94/31/EF af 27. juni 1994 om ændring af direktiv 91/689/EØF om farligt affald

EU-direktiv nr. 96/62/EF af 27. september 1996 om vurdering og styring af luftkvalitet.

EU-direktiv nr. 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter.

EU-direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand.

EU-direktiv nr. 1999/30/EF af 22. april 1999 om luftkvalitetsgrænseværdier for svovldioxid, nitrogendioxid, nitrogenoxider, partikler og bly i luften.

EU-direktiv 1999/31/EF af 26. april 1999 om deponering af affald

EU-direktiv nr. 1999/45/EF af 31. maj 1999 om harmonisering af lovgivningen om klassificering, emballering og mærkning af farlige kemiske produkter.

EU-direktiv nr. 2000/69/EF af 16. november 2000 om grænseværdier for benzen og carbonmonoxid i luften.

EU-direktiv nr. 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter.

EU-direktiv nr. 2002/3/EF af 12. februar 2002 om luftens indhold af ozon.

EU-direktiv nr. 2004/107/EF af 15. november 2004 om arsen, cadmium, kviksølv, nikkel og polycykliske aromatiske kulbrinter i luften

EU-direktiv nr. 2006/12/EC af 5. april 2006 om affald kodificeret udgave af direktiv 75/422/EØF

Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23 marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen af eksisterende stoffer.

EU-forordning 1907/2006 af 18. December 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF

Technical Guidance Document on Risk Assessment for New Notified Substances, for Existing Substances and for Biocidal Products, 2003.

Kommissionsbeslutning 2000/532/EF af 3. maj 2000 om listen over affald (det europæiske affaldskatalog)

## 5. Lægemiddelområdet

Lov nr. 1180 af 12/12/2005 om lægemidler

Bekendtgørelse nr. 272 af 21/03/2007 om reklame mv. for lægemidler

Bekendtgørelse nr. 269 af 21/03/2007 om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik

Bekendtgørelse nr. 268 af 21/03/2007 om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v.

Bekendtgørelse nr. 155 af 20/02/2007 om recepter

Bekendtgørelse nr. 93 af 25/01/2007 om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek

Bekendtgørelse nr. 1418 af 13/12/2006 om gebyr for anmeldelse af priser, underretning af apotekerne om priser på apoteksforbeholdte lægemidler samt anmeldelse af pakningsstørrelser på ikke apoteksforbeholdte lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1417 af 13/12/2006 om gebyr for ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg

Bekendtgørelse nr. 1416 af 13/12/2006 om afgifter for lægemidler og fremstillere af lægemidler, mellemprodukter og råvarer

Bekendtgørelse nr. 1099 af 08/11/2006 om gasser til medicinsk brug

Bekendtgørelse nr. 1065 af 27/10/2006 om ophævelse af bekendtgørelse om reklame for tandplejeprodukter

Bekendtgørelse nr. 993 af 05/10/2006 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek

Bekendtgørelse nr. 875 af 17/08/2006 om Medicinpriser og leveringsforhold

Bekendtgørelse nr. 744 af 29/06/2006 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

Bekendtgørelse nr. 476 af 24/05/2006 om Lægemiddelstyrelsens opgaver i forbindelse med forskellige ansøgningsprocedurer

Bekendtgørelse nr. 1254 af 12/12/2005 om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til fisk m.m.

Bekendtgørelse nr. 1252 af 12/12/2005 om ophævelse af bekendtgørelse om registrering m.v. af færdigfremstillede veterinære lægemidler, der ikke er farmaceutiske specialiteter

Bekendtgørelse nr. 1251 af 12/12/2005 om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til dyr

Bekendtgørelse nr. 1249 af 12/12/2005 om betaling for tildeling m.v. af varenummer til lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1247 af 12/12/2005 om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold

Bekendtgørelse nr. 1244 af 12/12/2005 om god laboratoriepraksis for lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1243 af 12/12/2005 om distribution af lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1242 af 12/12/2005 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

Bekendtgørelse nr. 1241 af 12/12/2005 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek

Bekendtgørelse nr. 1239 af 12/12/2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Bekendtgørelse nr. 1238 af 12/12/2005 om bivirkningsovervågning af lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1237 af 12/12/2005 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Bekendtgørelse nr. 1235 af 12/12/2005 om forretningsorden for Registreringsnævnet

Bekendtgørelse nr. 1234 af 12/12/2005 om forretningsorden for Farmakopénævnet

Bekendtgørelse nr. 1233 af 12/12/2005 om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler

Bekendtgørelse nr. 1232 af 12/12/2005 om homøopatiske lægemidler m.v.

Bekendtgørelse nr. 1231 af 12/12/2005 om radioaktive lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1228 af 07/12/2005 om indførsel af visse foderlægemidler til dyr og fisk

Bekendtgørelse nr. 1226 af 07/12/2005 om omgang m.v. med visse stoffer og produkter hvis indhold kan anvendes som lægemidler til dyr

Bekendtgørelse nr. 1224 af 07/12/2005 om privates indførsel af lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1223 af 07/12/2005 om indretning og drift af medicindepoter

Bekendtgørelse nr. 1222 af 07/12/2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandelende institutioner

Bekendtgørelse nr. 1220 af 07/12/2005 om forbrugerpakninger af magistrelle lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1219 af 07/12/2005 om sygehuses indførsel af lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1218 af 07/12/2005 om dyrlægers indførsel af lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1217 af 07/12/2005 om skibsføreres og rederes indførsel af lægemidler ved anløb af udenlandsk havn

Bekendtgørelse nr. 1216 af 07/12/2005 om opsplitning af lægemiddelpakninger til dyr

Bekendtgørelse nr. 1215 af 07/12/2005 om apoteker og apotekspersonale

Bekendtgørelse nr. 1214 af 07/12/2005 om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v.

Bekendtgørelse nr. 1213 af 07/12/2005 om forretningsorden for Bivirkningsrådet

Bekendtgørelse nr. 1211 af 07/12/2005 om lægemidlers kvalitet

Bekendtgørelse nr. 1210 af 07/12/2005 om mærkning m.m. af lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1207 af 12/12/2005 om ikrafttræden af lov om lægemidler og om ophævelse af lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995

Bekendtgørelse nr. 9831 af 10/12/2004. Danske Lægemiddelstandarder 2005

Bekendtgørelse nr. 295 af 26/04/2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

Bekendtgørelse nr. 675 af 15/07/2003 om ophævelse af bekendtgørelse om forretningsorden for Bivirkningsnævnet

Bekendtgørelse nr. 961 af 26/10/2000 om varenumre til lægemidler

Bekendtgørelse nr. 818 af 30/08/2000 om udlevering af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig

Bekendtgørelse nr. 113 af 24/02/1999 om spredning af lægemiddellagre i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig

Bekendtgørelse nr. 65 af 29/01/1998 om ophævelse af bekendtgørelse om opkrævning af gebyr for udstedelse af eksportcertifikater for lægemidler m.v.

Bekendtgørelse nr. 567 af 18/06/1996 om vitamin- og mineralpræparater m.v.

Bekendtgørelse nr. 1136 af 15/12/1992 om indkøb og håndtering af radioaktive lægemidler på sygehuse, laboratorier mv.

Anordning nr. 819 af 09/07/2006 om, at standarder for lægemidlers kvalitet og for fremstilling, kontrol og opbevaring af lægemidler ikke indføres i Lovtidende

Cirkulære nr. 77 af 22/10/2006 om ophævelse af cirkulære vedrørende prisanmeldelser og offentliggørelse i forbindelse med markedsføring af registrerede farmaceutiske specialiteter

Cirkulære nr. 14 af 29/01/2006 om regulativ for Lægemiddelstyrelsens eksportregister for lægemidler m.v.

Cirkulære nr. 74 af 22/05/1995 om ophævelse af vejledning til bekendtgørelse om rekvirering og håndtering af lægemidler på sygehuse og afdelinger på lignende institutioner samt plejehjem m.v.

Cirkulære nr. 165 af 23/08/1990 om forretningsorden for Det Veterinære Vaccineudvalg

Cirkulære nr. 9338 af 01/11/1985 vedrørende undersøgelse af bloddonorer for AIDS-virus-antistof (LAV/HTLV-III-antistof). (Til landets sygehuse)

Cirkulære nr. 15045 af 21/03/1972 om tandlægers indberetninger af lægemiddelbivirkninger. (Til landets tandlæger).

Cirkulære nr. 15015 af 19/08/1968 om strålesterilisering af medicinske utensilier (engangsmateriel) overvejende bestående af plast. (Til fremstillere og forbrugere af medicinske utensilier.)

Cirkulære nr. 88 af 30/04/1963 om ikke-distribuerende lægers udlevering af lægemidler. (Til landets læger og apotekere).

Vejledning nr. 47 af 16/07/2007 vedrørende ansøgning om ændringer (variationer) af nationale og gensidig anerkendte (MRP) og (DCP) markedsføringstilladelser for lægemidler

Vejledning nr. 40 af 02/07/2007 om parallelimport af lægemidler

Vejledning nr. 29 af 27/05/2007 om reklame mv. for lægemidler

Vejledning nr. 10 af 24/05/2007 om udstedelse af eksportcertifikater for lægemidler

Vejledning nr. 157 af 20/10/1999 om markedsføringstilladelse til vitamin- og mineralpræparater m.v.

Vejledning nr. 19 af 25/02/1999 om Lægemiddelstyrelsens eksportregister

Vejledning nr. 15015 af 17/01/1996 om udstedelse af eksportcertifikater

Vejledning nr. 60 af 04/04/1995 om apotekers ekspedition af magistret fremstillede veterinære lægemidler

Vejledning nr. 15190 af 17/11/1978 vedrørende detailforhandling (uden for apotekerne) af visse jern- og vitaminpræparater samt antiparasitære midler til dyr.

Vejledning nr. 611 af 15/12/1975 om, hvilke administrative forskrifter, der er bortfaldet som følge af lov om lægemidler m.v.

Meddelelse nr. 15360 af 15/09/1981 om udeladelse af kloroform i farmaceutiske specialiteter. (Til apoteker, sygehusapoteker, kontrollerede laboratorier) (Til fremstillere og importører af farmaceutiske specialiteter)

Meddelelse nr. 1530 af 04/02/1981 om maksimalt tilladt indhold af POLYVIDONUM (PVP) i farmaceutiske specialiteter til injektion. (Til fremstillere og importører af farmaceutiske specialiteter)

Meddelelse nr. 15250 af 30/08/1979 om Sundhedsstyrelsens praksis ved godkendelse af indikationsområder for farmaceutiske specialiteter samt om anvendelse af disse indikationsområder i reklamer. (Til fremstillere og forhandlere af farmaceutiske specialiteter).

Sundhedsstyrelsens meddelelse nr. 15225 af 08/02/1979 om forhåndsgodkendelse af visse reklamer for V-

mærkede farmaceutiske specialiteter. (Til producenter og distributører af veterinære lægemidler).

Meddelelse nr. 9317 af 31/03/1976 fra sundhedsstyrelsen vedrørende kvalitetskrav, kontrol m.v. af visse mekanisk virkende svangerskabsforebyggende midler (kondomer og okklusive pessarer af gummi)

(SOC) Skrivelse nr. 9686 af 20/12/2004 med orientering om Lov om ændring af lov om social pension (Forbedring af den supplerende pensionsydelse) og Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. (Ændring af regler om tilskud til lægemidler).(Forbedring af den supplerende pensionsydelse)

Skrivelse nr. 15075 af 25/09/1974 vedrørende Rovamycin vet.

Sundhedsstyrelsens regler nr 9262 af 15/12/1975 om fremstilling af og kontrol med radioaktive lægemidler på sygehuse m.v.

Kendelse nr. 12246 af 31/12/2000. Klage over fejlmedicinering i forbindelse med kemoterapibehandling

Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use.

Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products.

Commission Regulation (EC) No 507/2006 of 29 March 2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council.

Commission Regulation (EC) No 540/95, of 10 March 1995, laying down the arrangements for reporting suspected unexpected adverse reactions which are not serious, whether arising in the Community or in a third country, to medicinal products for human or veterinary use authorized in accordance with the provisions of Council Regulation (EEC) No 2309/93.

Council Regulation (EEC) No 2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.

Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use as amended by Directive 2002/98/EC, Directive 2004/24/EC and Directive 2004/27/EC.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/41/EF af 7. juni 1999 om ændring af Rådets direktiv 89/398/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig



ernæring.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud.

Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed.

Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF.

Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1268 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1270 af 12. december 2005 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1271 af 12. december 2005 om gebyrer for medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 410 af 31. maj 2004 om medicinsk udstyr fremstillet under anvendelse af animalsk væv.

Kommissionens direktiv 2001/15/EF af 15. februar 2001 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring.

Lægemiddeloven nr. 1180 af 12. december 2005.

Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 1267 af 12. december 2005 om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker.

Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products.

Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.

Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/34/EF af 30. juni 1994.

Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 695 af 28. september 1998 om reklame for medicinsk udstyr.

Økonomi- og Erhvervsministeriets bekendtgørelse nr. 1037 af 8. december 2003 om koordination af administrationen af Produktsikkerhedsloven.

## **6. Arbejdsmarkedet**

At-vejledning A.1.1 om ventilation på faste arbejdssteder.

At-vejledning C.0.1 om grænseværdier for stoffer og materialer.

At-vejledning C.0.11 om arbejdspladsbrugsanvisning for stoffer og materialer.

At-vejledning C.0.13 om anmeldelse af stoffer og materialer

At-vejledning C.1.3 om arbejde med stoffer og materialer.

At-vejledning C.2.1 om kræftfarlige stoffer og materialer

Bekendtgørelse om arbejde med kodenumererede produkter, Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 302 af 13. maj 1993.

Bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser), Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 292 af 26. april 2001.

Bekendtgørelse om arbejdets udførelse, Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 559 af 17. juni 2004.

Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø, Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 864 af 10. november 1993.

Bekendtgørelse om brug af personlige værnemidler, Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 746 af 28. august 1992.

Bekendtgørelse om faste arbejdssteders indretning, Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 96 af 13. februar 2001.

Bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræftfarligheden ved arbejde med stoffer og materialer, Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 908 af 27. september 2005.

Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø, Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 642 af 28. juni 2001.

Bekendtgørelse om registret for stoffer og materialer, Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 466 af 14. september 1981.

Bekendtgørelse om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører mv. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø, Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 559 af 4. juli 2002 (under revision på grund af REACH forordningen).

Endvidere findes der på Arbejdstilsynets hjemmeside [www.at.dk](http://www.at.dk) flere vejledninger inden for stoffer og materialer, arbejdsstedets indretning og arbejdets udførelse.



