



Euroopan
komissio

Turvallinen työskentely valmistettujen nanomateriaalien parissa

Ohjeellinen opas työnantajille
ja työsuojeluvastaaville

Sosiaalinen
Eurooppa

Käsikirjoitus on valmistunut kesäkuu 2013

Euroopan komissio tai sen puolesta toimivat henkilöt eivät ole vastuussa siitä, miten tämän julkaisun sisältämiä tietoja käytetään.

Luxemburg: Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2019

© Euroopan unioni, 2019

Euroopan komission soveltamasta asiakirjojen uudelleenkäyttöpolitiikasta säädetään päätöksessä 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Sellaisten valokuvien tai sellaisen muun materiaalin käyttöön tai jäljentämiseen, joihin EU:lla ei ole tekijänoikeutta, on pyydettävä lupa suoraan tekijänoikeuden haltijalta.

kuvakieli: © Shutterstock, 2019

ISBN 978-92-79-46426-3 doi: 10.2767/958341 KE-04-15-183-FI-N

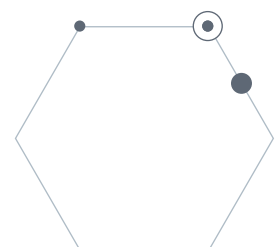
VAROITUS

Uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan.



Turvallinen työskentely valmistettujen nanomateriaalien parissa

Ohjeellinen opas työnantajille
ja työsuojeluvastaaville



Lyhenneluettelo

µm	Mikrometri
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Saksan liittovaltion työturvallisuus- ja työterveysvirasto)
CAD	Chemical Agents Directive (kemiallisia tekijöitä koskeva direktiivi 98/24/EY)
CLP	Aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva asetus (EY) N:o 1272/2008
CMD	Carcinogens and Mutagens Directive (syöpää ja perimän muutoksia aiheuttavia aineita koskeva direktiivi 2004/37/EY)
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava ja/tai lisääntymismyrkyllinen aine
CNT	Carbon nanotube (hiilinanoputki)
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	REACH-asetuksen 14 artiklan mukainen kemikaaliturvallisuusraportti, jolla tarkennetaan kemikaaliturvallisuusarviointia
DNEL	Johdettu vaikutukseton altistumistaso
EC	European Commission (Euroopan komissio)
EU	28 jäsenvaltion Euroopan unioni
GBP	Granular bio-durable particle (rakeinen biologisesti kestävä hiukkanen, jolla ei tiedetä olevan merkittävää ominaistoksisuutta)
HARN	High Aspect Ratio Nanoparticle (korkean aspektisuhteen nanohiukkanen)
HEPA	Korkean erotusasteen ilmansuodatin
HSE	Health and Safety Executive (terveys- ja turvallisuusalan toimivaltaiset viranomaiset)
IARC	Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus
ISO	Kansainvälinen standardisointijärjestö
LEV	Local Exhaust Ventilation (kohdepoisto)
MNM	Manufactured Nanomaterial (tietoisesti valmistettu nanomateriaali; muita nanomateriaaleja ovat luonnollisesti esiintyvät ja ihmisen toiminnan sivutuotteena syntyvät nanomateriaalit)
MS	Member State (EU:n jäsenvaltio)
MWCNT	Multi wall carbon nanotube (moniseinäinen hiilinanoputki)
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health (Yhdysvaltain kansallinen työterveys- ja työturvallisuuslaitos)
nm	Nanometri
NM	Nanomaterial (nanomateriaali; ellei muuta mainita, termillä viitataan nanomateriaalien määritelmästä annettuun komission suositukseen 2011/696/EU)
OEL	Työperäisen altistuksen raja-arvo
OSH	Occupational Safety and Health (työterveys ja työturvallisuus)
PGNP	Process Generated Nano Particle (prosessin aikana tahattomasti syntynyt nanohiukkanen)
PM	Particulate Matter (hiukkaset)
PPE	Personal Protective Equipment (henkilönsuojain)
PSLT	Poorly Soluble Low-Toxicity particle (niukkaliukoinen, lievästi myrkyllinen hiukkanen)
REACH	Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annettu asetus (EY) N:o 1907/2006
REL	Recommended Exposure Limit (suositeltava altistuksen raja-arvo)
RMM	Riskinhallintatoimenpide
Pk-yritys	Pieni ja keskisuuri yritys (komission suosituksessa 2003/361/EY annettu määritelmä)
SWCNT	Single wall carbon nanotube (yksiseinäinen hiilinanoputki)
TWA	Time-weighted average (aikapainotettu keskiarvo)
UFP	Ultrafine particle (ultrapieni hiukkanen)
WHO	Maailman terveysjärjestö

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO JA TAUSTA	6
2	OPPAAN RAKENNE JA VIITTEET DIREKTIIVIIN 98/24/EY	9
3	TERMINOLOGIA JA MÄÄRITELMÄT	10
3.1	Nanomateriaalien määritelmä	10
4	RISKINARVIOINTI- JA RISKINHALLINTAPROSESSI	12
4.1	Vaihe 1 – Valmistettujen nanomateriaalien tunnistaminen	13
4.2	Vaihe 2 – Vaaran arviointi	14
4.2.1	Yleisiä riskinäkökohtia	14
4.2.2	Huolen tasot – muoto ja liukoisuus	16
4.2.3	Huolen tasot – pölyisyys ja syttyvyys	18
4.3	Vaihe 3 – Altistuksen arviointi	18
4.4	Vaihe 4 – Riskin luokittelu (Control Banding)	21
4.5	Vaihe 5 – Yksityiskohtainen riskinarviointi	22
4.6	Vaihe 6 – Riskinhallint	23
4.6.1	Yleiset periaatteet, suojatoimenpiteiden hierarkia ja riskinhallintatoimenpitee	23
4.6.2	Riskitaso 1	27
4.6.3	Riskitaso 2	27
4.6.4	Riskitaso 3	27
4.6.5	Riskitaso 4	28
4.6.6	Tiedotus, opastus ja koulutus	28
4.6.7	Terveydentilan seuranta	28
4.7	Vaihe 7 – Tarkistus	29
5	VIITETIEDOT	30
LIITE I	NANOMATERIAALEIHIN LIITTYVÄT RISKIT JA VAARAT	31
LIITE II	LISÄOHJEITA NANOMATERIAALIEN KÄYTTÖÖN	33
LIITE III	ESIMERKKEJÄ VALMISTETTUJEN NANOMATERIAALIEN SOVELLUKSISTA	37
LIITE IV	NANOMATERIAALEIHIN SOVELLETTAVA LAINSÄÄDÄNTÖ	38
LIITE V	NANOMATERIAALEILLE ALTISTUMISEN SEURANTAAN LIITTYVÄT HAASTEET	41

1

Johdanto ja tausta

1 Yleistietoa nanomateriaaleista on saatavilla Euroopan komission verkkosivulla osoitteessa http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials/en/index.htm#i1

2 CM = Carcinogenic, Mutagenic substance (CLP-asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 tarkoitettu syöpää aiheuttava ja perimää vaurioittava aine).

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa työnantajia, työterveys- ja työturvallisuusalan toimijoita sekä työntekijöitä täyttämään lakisääteiset velvoitteet, jotka heille asetetaan puitedirektiivin 89/391/ETY ja kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 98/24/EY säännöksissä. Velvoitteita sovelletaan ammatillisissa tilanteissa, joissa tiedetään olevan mahdollista tai todennäköistä altistua valmistetuille nanomateriaaleille tai joissa käytetään nanoteknologiaa. Velvoitteilla pyritään ennen kaikkea varmistamaan työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden riittävä suojelu.

Opas on yleisesti suunnattu EU:ssa sijaitseville työpaikoille, joissa käytetään nanoteknologiaa¹. Opas ei korvaa kansallisen tason erityisvaatimuksia tai ohjeita, vaan nämä on otettava yhtä lailla huomioon. Lisäksi on muistettava, että nanoteknologia kehittyy nopeasti. Opasta valmisteltaessa on tehty käsitteitä, terminologiaa ja metodologiaa koskevia valintoja, joita ei välttämättä noudateta muissa asiakirjoissa. Teknologian kehittyessä opasta voidaan päivittää.

Oppaan julkaisemisen jälkeen voi tulla esiin työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun kannalta tärkeää uutta tietoa. Työnantajien on aina tarkasteltava uusimpia tietoja, kun he päättävät riskinarviointiin ja riskinhallintaan liittyvistä asianmukaisista toimintatavoista työpaikoilla.

Tämä asiakirja on laadittu Euroopan komissiolle osana tutkimuspalvelusopimusta, jonka puitteissa arvioidaan EU:n työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön soveltamisalaa ja mahdollisia muutostarpeita ja laaditaan

ohjeita, joiden avulla riskeihin ja huolenaiheisiin voidaan mukautua (sopimus nro VC/2011/0521).

Oppaassa luodaan yleiskatsaus ongelmiin, jotka liittyvät valmistettujen nanomateriaalien turvalliseen käyttöön työpaikalla, ja hahmotellaan ehkäiseviä toimia. Opas tarjoaa käytännön työkalun, jonka avulla voidaan täyttää työntekijöiden turvallisuutta koskevat vaatimukset esimerkiksi riskien arvioinnin ja hallinnan osalta. Opas voi olla erityisen hyödyllinen henkilöille, jotka eivät tunne ongelmiin liittyviä teknisiä näkökohtia. Oppaan avulla voidaan varmistaa, että työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön vaatimukset nanomateriaalien käytössä täyttyvät. Lisäksi oppaasta voi olla hyötyä, kun työpaikalla käsitellään nanomateriaaleihin liittyviä erityisiä riskejä ja huolenaiheita ja varmistetaan, että niiltä suojaudutaan riittävästi.

On tärkeää huomata, että oppaassa ehdotettujen menetelmien ja toimenpiteiden on tarkoitus täydentää (ei korvata) riskinarviointimenettelyjä ja riskinhallintatoimenpiteitä, joita kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 98/24/EY säännösten mukaisesti on sovellettava työpaikoilla, joissa käsitellään kemiallisia tekijöitä. Siten **minkään ehdotettujen toimenpiteiden ei tule rajoittaa asiaa koskevassa lainsäädännössä säädettyjen tai vaadittujen tiukempien toimenpiteiden soveltamista**. Esimerkiksi jos valmistettu nanomateriaali on bulkkimuodossa luokiteltu syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi², on sovellettava kaikkia tällaisten aineiden käsittelyyn liittyviä työolainsäädännön toimenpiteitä. Näistä toimenpiteistä on säädetty syöpää ja perimän muutoksia aiheuttavista



aineita koskevassa direktiivissä 2004/37/EY, raskaana olevia ja äskettäin synnyttäneitä tai imettäviä työntekijöitä koskevassa direktiivissä 92/85/ETY ja nuorten työntekijöiden suojelusta annetussa direktiivissä 94/33/EY.

Aina kun valmistettu nanomateriaali kuuluu kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin soveltamisalaan, on tehtävä riskinarviointi (direktiivin 4 artikla). Kemiallisia tekijöitä koskeva direktiiviä sovelletaan, jos CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 vaarallisuusluokituskriteerit täyttyvät tai jos valmistettu nanomateriaali aiheuttaa direktiivin 2 artiklan b alakohdan iii alakohdan mukaisesti riskin työntekijöiden terveydelle ja turvallisuudelle.

Valmistetulla nanomateriaalilla voi olla erityisominaisuuksia, jotka parantavat teollisuudelle arvokkaita materiaalin ominaisuuksia. Toisaalta nämä erityisominaisuudet voivat myös muuttaa vaaraprofiilia, joka saattaa olla kunkin nanomateriaalin osalta erilainen samasta kemiallisesta koostumuksesta huolimatta. Sen vuoksi valmistettujen nanomateriaalien käytön aiheuttamia mahdollisia riskejä olisi arvioitava tapauskohtaisesti. Valmistettujen nanomateriaalien aiheuttamia terveysriskejä koskeva tieteellinen tutkimustieto on vielä monilta osin puutteellista. Vaikka joitakin valmistettuja nanomateriaaleja on tutkittu suhteellisen kattavasti, tutkimustietoja ei voida tai voidaan vain hyvin rajoitetusti verrata bulkkimuodossa olevien aineiden tietoihin, sillä näytteiden kuvaus on usein puutteellista tai riittämätöntä³. Eri puolilla maailmaa käynnissä olevat kattavat tutkimusohjelmat, kuten EU:n tutkimusohjelmat (seitsemäs puiteohjelma ja Horisontti 2020) ja OECD:n sponsoriohjelma⁴, sekä REACH-asiakirja-aineiston päivitykset ja arvioinnit⁵ voivat kuitenkin tarjota toksikologisia ja ekotoksikologia tietoja eräistä laajimmin käytetyistä valmistetuista nanomateriaaleista. Koska asiaan liittyy vielä paljon epävarmuutta, tässä oppaassa suhtaudutaan nanomateriaalien käyttöön liittyviin työturvallisuusriskeihin ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti.

Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen edellyttää

- ilmiöstä, tuotteesta tai menettelystä mahdollisesti seuraavien negatiivisten vaikutusten tunnistamista
- riskien tieteellistä arviointia, jonka avulla ei voida määrittää riittävän varmasti kyseistä riskiä riittämättömien, epätäydellisten tai epätarkkojen tietojen vuoksi.

Euroopan komissio (2000): Tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta



Nanomateriaalien terveysvaikutusten arviointiin käytettyjen menetelmien pätevydestä ollaan erimielisiä. OECD tarkistaa parhaillaan testausta koskevia voimassa olevia suuntaviivoja ja ohjeasiakirjoja ja kehittää uusia ohjeita nanomateriaalien mahdollisten riskien arvioimiseksi. Tavanomaisten kemikaalien testausta koskevia OECD:n suuntaviivoja on kuitenkin jo sovellettu nanomateriaaleihin, ja näin on tunnistettu joitakin valmistettuihin nanomateriaaleihin mahdollisesti liittyviä kielteisiä vaikutuksia, jotka oikeuttavat turvautumisen ennalta varautumisen periaatteeseen (lyhyt katsaus toksikologisten tutkimusten havainnoista esitetään liitteessä I).

Työterveyteen kohdistuvien nanomateriaalien vaikutusten osalta hengitysteitse altistuminen aiheuttaa suurimman riskin. Sen vuoksi huomiota kiinnitetään erityisesti hengityselimiin sekä sydän- ja verisuonielimiin kohdistuvien vaikutusten selvittämiseen. Myös ihon kautta altistumista on tutkittava. Terve iho muodostaa kuitenkin hengitystietä paremman suojan, vaikkakin ihovauriot, voimakas mekaaninen rasitus tai pienet nanohiukkaset (< 5–10 nm) voivat heikentää ihon suojaavaa vaikutusta (EU-OSHA, 2009). **Ruoansulatuskanavan kautta altistuminen on pienempi uhka työpaikalla. Riski voidaan välttää noudattamalla hyvää henkilökohtaista hygieniää ja turvallisuuskäytäntöjä (kuten käsienspesu saippualla ja vedellä ennen taukoja ja työpäivän päätteeksi, henkilökohtaisten suojavaatteiden käyttö ainoastaan työskentelyalueilla, ei suojavaatteiden pesua kotona).**

³ UBA et al. (2013): Nanomaterials and REACH, Background Paper on the Position of German Competent Authorities, Umwelt Bundes Amt, s. 6. Saatavilla osoitteessa <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>

⁴ Ohjelmassa testataan ja arvioidaan 12:ta valmistettua nanomateriaalia (fullereeni C₆₀, yksiseinäiset ja moniseinäiset hiilinanoputket, rautananohiukkaset, ceriumoksidi, sinkkioksidi, dendrimeerit, nanosavet, nanokulta- ja nanohopeahiukkaset, titaanidioksidi ja piidioksidi) ympäristön turvallisuuteen ja ihmisten terveyteen liittyvien 59 tutkittavan ominaisuuden osalta. Lähde: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/>

⁵ Tällä hetkellä suunnitelmassa on arvioida REACH-menettelyn mukaisesti kolme nanomuodossa olevaa ainetta (piidioksidi, hopea ja titaanidioksidi). Lähde: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

Tieteellisen epävarmuuden vuoksi oppaassa ehdotetussa riskinarvioinnissa keskitytään erityisesti altistumiseen. Lisäksi riskinarvioinnissa pyritään priorisoimaan sellaisia valmistettuja nanomateriaaleja, joihin liittyy erityisiä terveysriskejä. Näin ollen tarvittavien suojatoimenpiteiden laajuuden luokittelu perustuu valmistettujen nanomateriaalien fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin ja kuhunkin työtehtävään liittyvään altistumisen tasoon. Oppaan käyttäjää kehoitetaan etsimään lisätietoa asianomaisista tietolähteistä ja varmistamaan, että suojautumisen taso vastaa mahdollista riskiä ja siihen liittyvää epävarmuutta. Käyttöturvallisuustiedotteissa on toistaiseksi saatavilla vain vähän tietoa kemikaalien nano-ominaisuuksista, minkä vuoksi esitetty luokittelu perustuu sellaisia fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskeviin tietoihin, jotka voidaan helposti saada kemikaalien toimittajilta. REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 ja 32 artiklan mukaan toimittajan velvollisuutena on tiedottaa toimitusketjussa eteenpäin ”muut ainetta koskevat saatavilla olevat ja olennaiset tiedot, jotka ovat tarpeen asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden määrittelemiseksi ja soveltamiseksi” (32 artiklan 1 kohdan d alakohta). Näin ollen jatkokäyttäjä voi kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin noudattamiseksi ja asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden edellyttämän riskinarvioinnin toteuttamiseksi pyytää toimittajalta lisätietoa (maksutta⁶) ainakin aineen/seoksen hiukkasten koosta ja muodosta sekä liukoisuudesta. Perusteellisissa toksikologisissa tutkimuksissa on epäilyksettä osoitettu, että biologisesti pysyvien / niukkaliukoisten hiukkasten hengittäminen voi vaikuttaa haitallisesti hengityselimiin tietyissä altistumisolosuhteissa ja että tiettyntyyppisillä kuitumaisilla nanomateriaaleilla voi olla asbestin kaltaisia toksikologisia ominaisuuksia⁷ (EU-OSHA, 2009).

Vaikka tässä oppaassa painopiste on valmistetuissa nanomateriaaleissa, joillakin esitetyillä riskinhallintatoimenpiteillä voitaisiin vähentää altistumista myös luonnollisesti esiintyville ja prosessin aikana tahattomasti syntyneille nanomateriaaleille. Useilla

työpaikoilla voidaan altistua samanaikaisesti valmisteille ja prosessin aikana syntyneille nanomateriaaleille, minkä vuoksi työpaikan riskien arvioinnissa on suositeltavaa tarkastella nanohiukkasten kaikkia mahdollisia lähteitä (eli kokonaisaltistusta), jotta voidaan määrittää tarvittavat riskinhallintatoimenpiteet.

Myös useat EU:n virastot ja muut tahot (kuten ISO ja NIOSH) ovat julkaisseet ohjeita nanomateriaalien turvallisesta käytöstä, ja osassa näistä keskitytään erityisesti tiettyihin valmistettuihin nanomateriaaleihin tai tiettyihin käyttöskenaarioihin. Tämän ohjeasiakirjan käyttäjiä kehoitetaan tarkastelemaan tarvittaessa myös näitä muita tietolähteitä (ks. liite II).

Tätä opasta tulisi päivittää jatkuvasti, sillä ohjeet perustuvat tietoihin, joita nanomateriaaleista ja niihin liittyvistä terveys- ja turvallisuusriskeistä on ollut saatavilla oppaan valmistelun aikana (kesäkuu 2014). Teknologian kehittyminen voi vaatia tietojen päivittämistä. Alan nopean kehityksen vuoksi oppaan käyttäjien tulisi varmistaa, että heidän tietonsa ovat ajan tasalla, esimerkiksi seuraamalla liitteessä II lueteltuja verkkosivuja. Lisäksi on muistettava, että nanomateriaaleja koskevia riskejä on jatkuvasti arvioitava uudelleen. Siten voidaan hyödyntää viimeisimpiä tieteellisiä ja lääketieteellisiä tutkimuksia ja arvioida riskinhallintatoimenpiteiden mahdollisia muutostarpeita.

⁶ REACH-asetuksen 32 artiklan 2 kohta.

⁷ EU-OSHA (2009): Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review, Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto (EU-OSHA), saatavilla osoitteessa http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles



2

Oppaan rakenne

ja viitteet direktiiviin 98/24/EY

Luvussa 3 selvitetään oppaassa käytettyä terminologiaa ja luvussa 4 annetaan yhteenveto ehdotetuista riskinarviointi- ja riskinhallintamenettelyistä. Taulu-

kossa 2.1 esitetään ohjeasiakirjan sisällön vastaavuus suhteessa kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 98/24/EY⁸ säännöksiin.

⁸ Direktiivin koko teksti saatavilla osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0024&from=EN>

Taulukko 2.1: Oppaan sisältö ja vastaavuus kemiallisia tekijöitä koskevaan direktiiviin

Luku	Direktiivin säännös
4.1 Vaihe 1 – Valmistettujen nanomateriaalien tunnistaminen	4 artiklan 1 kohta "... määriteltävä, esiintyykö työpaikalla vaarallisia kemiallisia tekijöitä."
4.2 Vaihe 2 – Vaaran arviointi	4 artiklan 1 kohta "... arvioitava kyseisten tekijöiden esiintymisestä työntekijöiden turvallisuudelle ja terveydelle mahdollisesti aiheutuvat riskit ottaen huomioon..."
4.3 Vaihe 3 – Altistuksen arviointi	4 artiklan 2 kohta "Riskeistä laadittu arviointi on esitettävä kirjallisesti soveltuvassa muodossa kansallisen lainsäädännön ja käytännön mukaisesti..." 4 artiklan 3 kohta "Riskien arviointiin on sisällytettävä tietyt yrityksessä tai laitoksessa tehtävät työt, kuten kunnossapito, joiden osalta voidaan arvioida ennakolta, että merkittävän altistumisen mahdollisuus on olemassa, tai joista voi muista syistä aiheutua haitallisia vaikutuksia turvallisuudelle ja terveydelle, vaikka kaikki tekniset toimenpiteet olisikin toteutettu."
4.4 Vaihe 4 – Riskin kuvaus (Control Banding)	4 artiklan 2 kohta Riskeistä laadittuun arviointiin "voi sisältyä työnantajan todistus siitä, että kemiallisiin tekijöihin liittyvien riskien luonne ja laajuus tekevät täydellisen riskien arvioinnin tarpeettomaksi".
4.5 Vaihe 5 – Yksityiskohtainen riskinarviointi	6 artiklan 4 kohta "Työnantajan on tarvittaessa toteutettava säännöllisesti ja kun olosuhteissa tapahtuu muutos, joka saattaa vaikuttaa työntekijöiden altistumiseen kemiallisille tekijöille, sellaisten kemiallisten tekijöiden mittausta, jotka saattavat aiheuttaa riskin työntekijöiden terveydelle työpaikalla, erityisesti työperäisen altistumisen raja-arvojen osalta, jollei työnantaja muilla arviointikeinoilla selkeästi osoita, että riittävä ennaltaehkäisy ja suojelu on ... toteutettu."
4.6 Vaihe 6 – Riskinhallinta	5 artikla Yleiset periaatteet ... riskien ehkäisemiseksi
4.7 Tiedotus, opastus ja koulutus	6 artikla Erityiset suojelu- ja ehkäisytoimenpiteet
4.8 Terveydentilan seuranta	7 artikla Onnettomuuksia, tapaturmia ja hätätilanteita koskevat järjestelyt 8 artikla Työntekijöille annettavat tiedot ja koulutus
	10 artikla Terveydentilan seuranta
	11 artikla Työntekijöiden kuuleminen ja osallistuminen
4.9 Vaihe 7 – Tarkistus	4 artiklan 2 kohta "Riskien arviointi on pidettävä ajan tasalla erityisesti, jos on tapahtunut merkittäviä muutoksia, jotka voisivat aiheuttaa sen vanhentumisen..." 4 artiklan 5 kohta "Jos kyseessä on uusi tehtävä, johon liittyy vaarallisia kemiallisia tekijöitä, työ voidaan aloittaa vasta kun kyseisen tehtävän riskit on arvioitu ja mahdolliset eritellyt ehkäisevät toimenpiteet toteutettu."

3

Terminologia ja määritelmät

Nanomateriaalien määritelmä

9 Saatavilla osoitteessa
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>

Oppaan oikean tulkinnan varmistamiseksi tässä luvussa selvitetään nanoteknologiaa koskevaa terminologiaa.

Kansainväliset järjestöt, kansalliset viranomaiset ja tieteelliset komiteat ovat esittäneet useita määritelmiä. Kansallisella ja kansainvälisellä tasolla esitetyjä

alustavia määritelmiä käsitellään kattavasti Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) viiteraportissa (JRC, 2010).

Tässä oppaassa käytetään Euroopan komission suosituksessa annettua määritelmää⁹, joka esitetään laatikossa 1.

Laatikko 1: Nanomateriaalin määritelmä

"Nanomateriaali" tarkoittaa luonnollista materiaalia, sivutuotemateriaalia tai valmistettua materiaalia, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, agglomeroituneina tai aggregoituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm.

Erityistapauksissa ja jos ympäristöön, terveyteen, turvallisuuteen tai kilpailukykyyn liittyvät huolenaiheet sen oikeuttavat, lukumääräperusteisen kokojakauman 50 prosentin kynnyсарvo voidaan korvata 1–50 prosentin kynnyсарvolla.

Poiketen [edellisen] kohdan soveltamisesta fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitoista on alle yksi nanometri, olisi pidettävä nanomateriaaleina.

[Tämän määritelmän mukaisesti] käsitteet "hiukkanen", "agglomeraatti" ja "aggregaatti" määritellään seuraavasti:

- "Hiukkasella" tarkoitetaan erittäin pientä aineen osaa, jonka fyysiset rajat on määritetty;
- "Agglomeraatilla" tarkoitetaan heikosti sidottuja hiukkasia tai hiukkasryhmittymiä, joiden yhteinen ulkoinen kokonaispinta-ala vastaa yksittäisen komponenttien pinta-alojen summaa;
- "Aggregaatilla" tarkoitetaan hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista.

Jos se on teknisesti toteutettavissa ja jos erityislainsäädännössä sitä edellytetään, voidaan [nanomateriaalin] määritelmän noudattaminen määrittää erityisen tilavuuteen suhteutetun pinta-alan perusteella. Materiaalin olisi katsottava kuuluvan ... määritelmän soveltamisalaan, jos aineen erityinen tilavuuteen suhteutettu pinta-ala on suurempi kuin $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Kuitenkin sellaista materiaalia, joka on lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti nanomateriaalia, olisi pidettävä ... määritelmän mukaisena, vaikka materiaalin erityinen pinta-ala on pienempi kuin $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

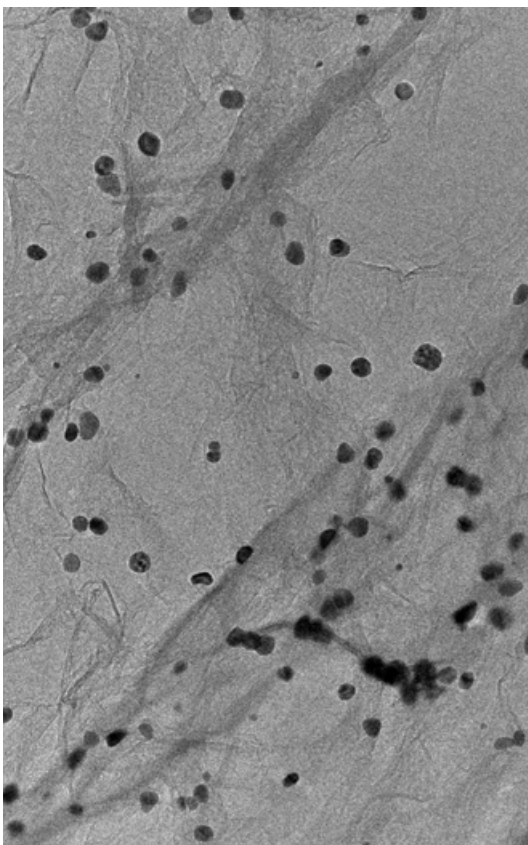
Euroopan komission suositus 2011/696/EU.

Määritelmää on tarkoitus arvioida uudelleen (ennen mahdollista tarkistusta) joulukuussa 2014.

Nanoteknologia on nimetty yhdeksi kehitystä vauhdittavaksi keskeiseksi teknologiaksi (*Key Enabling Technology*, KET), mikä tarjoaa lähtökohdan uusille innovaatioille ja tuotteille¹⁰. Euroopan teollisuudessa käytetään yhä enemmän nanoteknologiaa hyödyntäviä tuotteita. Sen vuoksi nanomateriaalien käytöstä voi aiheutua riskejä useilla eri aloilla ja monenlaisissa työtehtävissä. Liitteessä III esitetään ohjeellinen luettelo tiettyjen yleisimmin käytettyjen valmistettujen nanomateriaalien keskeisistä sovelluksista.

Kemiallisten tekijöiden ja siten myös nanomateriaalien luontaiset (fysikaalis-kemialliset ja toksikologiset) ominaisuudet aiheuttavat vaaroja ja voivat olla haitallisia, minkä vuoksi niitä on arvioitava (vaaran arviointi). Kemiallisten tekijöiden käyttö- tai esiintymistapa (altistuminen) työpaikalla vaikuttaa ratkaisevasti siihen, miten todennäköisesti niistä aiheutuu haittaa, joten myös altistumista on arvioitava. Kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin soveltamista nanomateriaaleihin selvitetään tarkemmin liitteessä IV.

Tässä oppaassa pyritään antamaan tietoa tiiviissä ja helposti ymmärrettävässä muodossa eikä lukijoiden oleteta olevan asiantuntijoita. Nanoteknologian käsittely edellyttää kuitenkin tiettyjen teknisiä termien ja käsitteiden käyttöä. Nämä termit määritellään jäljempänä. Osa termeistä vastaa muiden organisaatioiden kehittämää ja käyttämää terminologiaa, ja ne ovat joka tapauksessa yhdenmukaisia komission suosituksessa annetun nanomateriaaleja koskevan määritelmän kanssa.



- ▶ **Nanoskaala** on noin 1–100 nanometrin kokoluokka (HUOMAUTUS 1: Ominaisuudet, jotka eivät ole ekstrapoloineja suuremmasta koosta, esitetään tyyppillisesti (mutta ei aina) tässä mittakaavassa. HUOMAUTUS 2: Määritelmän alin raja-arvo (noin 1 nm) ei ole fysikaalisesti merkittävä, mutta määrittämällä alaraja vältetään yksittäisten atomien ja pienten atomiryhmien luokittelu nano-objekteiksi tai nanorakenteiden osiksi.) (BSI, 2007).
- ▶ **Nano-objekti** on erillinen materiaalin osa, jonka yksi tai useampi ulkomitta on nanokoossa (HUOMAUTUS: Tämä on yleistermi, joka kuvaa kaikkia nanokokoisia objekteja.) (BSI, 2007).
- ▶ **Nanohiukkanen** on nano-objekti, jonka kaikki kolme ulkomittaa ovat nanokoossa (HUOMAUTUS: Jos nano-objektin pisimmän ja lyhyimmän akselin välillä on merkittävä pituusero (yleensä yli kolminkertainen), käytetään termin "nanohiukkanen" sijaan käsitteitä "nanosauva" (nanorod) tai "nanolevy" (nanoplate).) (BSI, 2007).
- ▶ **Nanojauhe** on kuivien nanohiukkasten massa (BSI, 2007).
- ▶ **Ultrapienet hiukkaset** ovat ilman hiukkasten pienimpiä osia, joiden halkaisija on nanokoossa (HEI, 2013). Tässä oppaassa termillä "ultrapienet hiukkaset" tarkoitetaan luonnollisesti esiintyviä nanomateriaaleja.
- ▶ **Prosessissa syntyneet nanohiukkaset** tai sivutuotemateriaalit ovat hiukkasia, joita esimerkiksi sähkökoneet tai lämmitys-, hitsaus- ja polttoprosessit tuottavat sivutuotteina.
- ▶ **Nanokuitu** on nano-objekti, jonka kaksi ulkomittaa ovat samanlaisia ja nanokoossa ja kolmas ulkomitta on merkittävästi suurempi. Nanokuitu voi olla joustava tai jäykkä. Kahden samanlaisen ulkomitan kokoeron on oltava alle kolminkertainen. Merkittävästi muita suurempi ulkomitta voi erota kahdesta muusta yli kolminkertaisesti. Suurin ulkomitta ei välttämättä ole nanokoossa (ISO/TS 27687:2008). Jos nanokuitu on pituudeltaan yli 5 µm, leveydeltään alle 3 µm ja pituus-leveysuhteeltaan (aspektisuhde) yli 3:1, se täyttää WHO:n kriteerit ja sitä kutsutaan tässä oppaassa WHO:n kriteerit täyttäväksi nanokuiduksi.
- ▶ **Korkean aspektisuhteen nanohiukkaset** ovat hiukkasia, joiden yksi tai kaksi ulkomittaa on nanokoossa ja huomattavasti muita ulkomittoja pienempiä (HSE, 2013). Nanokuitujen lisäksi nanohiutaleita (joissa vain yksi ulkomitta on nanokoossa) pidetään korkean aspektisuhteen nanohiukkasina.

¹⁰ Esimerkiksi Britannian standardointijärjestö (BSI), nanomateriaalien terminologiaa koskeva julkisesti saatavilla oleva spesifikaatio (PAS); Kansainvälinen standardoimisjärjestö (ISO), erityisesti tekninen komitea 229, nanoteknologian alalla käytettävää terminologiaa koskevat tekniset eritelvät, erityisesti seuraavat:

- ISO/TS 27687:2008 Nanoteknologia. Nanopartikkelien terminologia ja määritelmät. Nanohiukkanen, nanokuitu ja nanolevy
- ISO/TS 80004-1:2010 Nanoteknologiat. Sanasto. Osa 1: Ydintermit
- ISO/TS 80004-3:2010 Nanoteknologiat. Sanasto. Osa 3: Hiilinanopartikkelit.

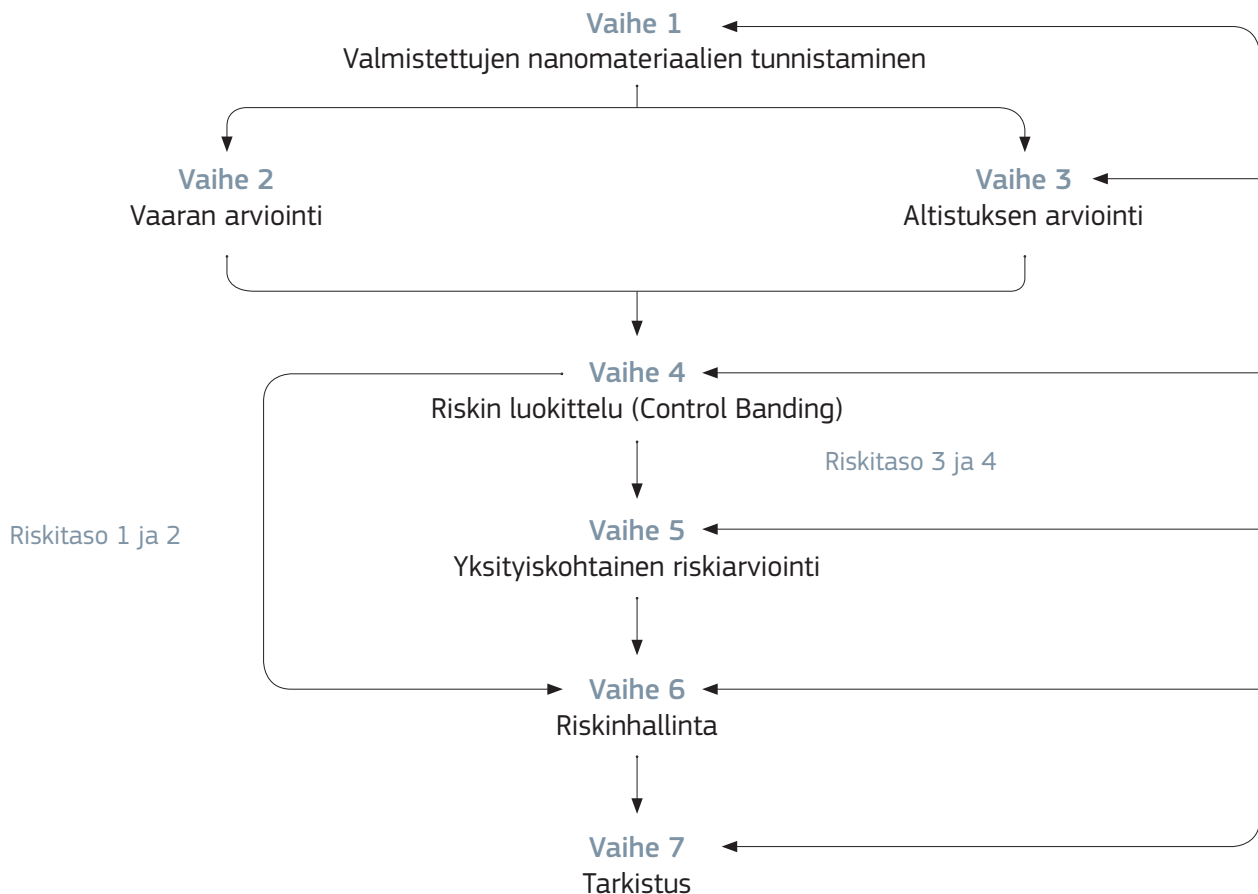
4

Riskinarviointi- ja riskinhallintaprosessi

Työnantajien velvollisuudet varmistaa työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelu työssä käytettäviin vaarallisiin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä vahvistetaan kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin II jaksossa. Kuten minkä tahansa kemikaalin tapauksessa työnantajien tehtävänä on toteuttaa riskinarviointi, kun työtehtävissä käsitellään valmistettuja nanomateriaaleja. Kaaviossa 4.1 esitetään eri vaiheet, joita

riskien ehkäisemiseen liittyy työssä, jossa käsitellään nanomateriaaleja. Kutakin vaihetta kuvataan tarkemmin seuraavissa luvuissa. Riskinarviointia ja toteutettujen riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuutta on tarkasteltava säännöllisesti ja aina ennen käytettäviä kemiallisia tekijöitä tai työolosuhteita koskevia muutoksia (kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti).

Kaavio 4.1: Riskinarviointia kuvaava kaavio



4.1 VAIHE 1 – VALMISTETTUJEN NANOMATERIAALIEN TUNNISTAMINEN

Kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin **4 artiklan 1 kohdan** mukaan työnantajien on ensin määriteltävä, esiintyykö työpaikalla vaarallisia kemiallisia tekijöitä. Jos työnantaja on epävarma **valmistettujen nanomateriaalien esiintymisestä työpaikalla**, hänen on varmistettava käytettyjen tai toimitettujen aineiden luetteloista, onko jokin aineista määritelty nanomateriaaliksi tai voiko jokin aineista sisältää nanomateriaaleja.

Ensisijaisia tietolähteitä ovat työpaikalla käytettävien aineiden/seosten käyttöturvallisuustiedotteet (KTT). REACH-asetuksen 31 artiklan mukaan käyttöturvallisuustiedote on pakollinen vain sellaisille aineille tai seoksille, jotka on luokiteltu CLP-asetuksen mukaisesti tai REACH-asetuksen liitteessä XIII esitettyjen perusteiden mukaisesti hitaasti hajoaviksi, biokertyviksi ja myrkyllisiksi tai erittäin hitaasti hajoaviksi ja erittäin voimakkaasti biokertyviksi. Kemianalan yleisen käytännön mukaisesti käyttöturvallisuustiedote toimitetaan yleensä myös muista kuin luokitelluista aineista/seoksista.

Jos käyttöturvallisuustiedotetta ei tarvita (aineella ei ole CLP-asetuksen mukaista luokitusta) eikä toimiteta, tietoja voidaan hakea muiden toimittajien verkkosivuilta. Tällöin on kuitenkin tarkistettava tietojen laatu. Lisätietoja on saatavilla ECHAN verkkosivulta¹¹. Tietoa aineen muodosta tai valmistettujen nanomateriaalien

esiintymisestä seoksessa voidaan hakea seuraavista käyttöturvallisuustiedotteen osista:

1. Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot
3. Koostumus ja tiedot ainesosista
9. Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet.

Jos asiaan liittyy epävarmuutta, työnantajan on otettava yhteyttä aineiden/seosten toimittajiin/ valmistajiin ja pyydyttävä tarvittavia tietoja.

4.2 VAIHE 2 – VAARAN ARVIOINTI

4.2.1 YLEISIÄ RISKINÄKÖKOHTIA

Jos työpaikalla esiintyy valmistettuja nanomateriaaleja, työnantajan on arvioitava kaikkia työntekijöiden turvallisuuteen ja terveyteen liittyviä riskejä. Taulukossa 4.1 (kopioitu ja muokattu lähteestä Euroopan komissio, 2004¹²) tiivistetään riskit, joita kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin mukaan on arvioitava, ja esitetään ohjeellinen luettelo riskitekijöistä, joita vaarallisiin kemiallisiin tekijöihin liittyy. Taulukossa on korostettu joitakin riskitekijöitä, joihin olisi erityisesti kiinnitettävä huomiota valmistettujen nanomateriaalien riskinarvioinnissa.

¹¹ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances>

¹² Euroopan komissio (2004): Ohjeelliset käytännön suuntaviivat työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä.

Taulukko 4.1: Valmistettujen nanomateriaalien esiintymisestä aiheutuvat riskit

Riski	Muutamia riskitekijöitä
Kemiallisen tekijän hengittämisestä aiheutuvat vaarat	<ul style="list-style-type: none"> • valmistetun nanomateriaalin myrkyllisyys • valmistetun nanomateriaalin fysikaalis-kemialliset ominaisuudet • pitoisuus työympäristössä • altistumisaika • erityisen herkäät työntekijät • hengityssuojaimen epäasianmukainen valinta ja/tai käyttö
Ihon läpi imeytymisestä aiheutuvat vaarat	<ul style="list-style-type: none"> • ihokosketuksen kohta ja laajuus • valmistetun nanomateriaalin myrkyllisyys ihon läpi imeytyessä • kosketuksen kesto ja taajuus • erityisen herkäät työntekijät • henkilönsuojaimen epäasianmukainen valinta ja/tai käyttö
Aineen joutumisesta iholle tai silmiin aiheutuvat vaarat	<ul style="list-style-type: none"> • henkilönsuojaimen epäasianmukainen valinta ja/tai käyttö • työskentelymenetelmän puutteet • puutteellinen järjestelmä siirrettäessä aineita astiasta toiseen
Aineen nielemisestä aiheutuvat vaarat	<ul style="list-style-type: none"> • valmistetun nanomateriaalin myrkyllisyys • valmistetun nanomateriaalin mahdollinen myrkyllisyys • epäasianmukainen henkilökohtainen hygienia • mahdollisuus syödä, juoda tai tupakoida työpaikalla • erityisen herkäät työntekijät
Tulipalo- ja/tai räjähdysvaara	<ul style="list-style-type: none"> • fysikaalinen olomuoto (erittäin hieno pöly) • paine/lämpötila • syttyvyys/lämmöntuottokyky • pitoisuus ilmassa • sytytyslähteet
Vaarallisista kemiallisista reaktioista aiheutuvat vaarat	<ul style="list-style-type: none"> • vaarallisten kemiallisten aineiden reaktiivisuus ja kemiallinen epästabiilius • riittämättömät jäähdytysjärjestelmät • reaktion perusmuuttujien hallintajärjestelmän epäluotettavuus (paineen, lämpötilan ja virtausnopeuden säätely)
Laitteista aiheutuvat vaarat, joilla voi olla seurauksia työntekijöiden terveydelle ja turvallisuudelle	<ul style="list-style-type: none"> • materiaalien ja laitteiden syöpyminen • vuotoja ja valumia koskevien hallintakeinojen riittämättömyys tai puuttuminen (keräysastiat, suojautuminen mekaanisilta vaikutuksilta) • ennalta ehkäisevän huollon riittämättömyys tai puute

Jotta voidaan määrittää, missä määrin työpaikalla esiintyvät kemialliset tekijät (myös valmistetut nanomateriaalit) voivat aiheuttaa riskejä, on selvítettävä näiden tekijöiden vaaralliset ominaisuudet ja altistuminen, eli niiden käyttö- tai esiintymistapa. Tavallisesti työpaikalla esiintyvien kemiallisten tekijöiden vaarallisista ominaisuuksista voi saada tietoa seuraavista lähteistä:

- merkinnät (varoituserkit)
- käyttöturvallisuustiedotteet
- Euroopan komission suositukset
- työperäisen altistumisen raja-arvot
- muut lähteet (kuten vertaisarvioidut tutkimukset, tieteellinen kirjallisuus, asiaa koskevat tietokannat).

Valmistettujen nanomateriaalien fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista ei tällä hetkellä anneta tietoa käyttöturvallisuustiedotteissa. Lisäksi nanomateriaaleja koskevat toksikologiset ja ekotoksikologiset tiedot voivat olla puutteellisia. Eri kansainväliset organisaatiot (kuten OECD) pyrkivät mukauttamaan olemassa olevia tai kehittämään uusia standardoituja testausmenetelmiä nanomateriaaleille. Lisäksi ne kokoavat olennaista tietoa tietyistä yleisimmin käytetyistä valmistetuista nanomateriaaleista. Tällä välin puutteiden korjaamiseksi on kehitetty yksinkertaistettuja riskinarviointimenettelyjä.

Nanomateriaalien kuvaamiseksi on esitetty useita fysikaalis-kemiallisten parametrien luetteloita, ja eri parametrien vaikutuksesta valmistettujen nanomateriaalien toksikologiseen profiiliin keskustellaan parhaillaan. Joitakin vaarallisia ominaisuuksia tiedetään jo makrokoisten aineiden perusteella. Esimerkiksi erittäin reaktiivisten materiaalien voidaan olettaa aiheuttavan myrkyllisiä vaikutuksia, jos niitä hengitetään tai imeytyy elimistöön, sillä tämäntyyppisten ominaisuuksien tiedetään vaikuttavan merkittävästi makrokoossa olevien materiaalien myrkyllisyyteen. Vastaavasti **jos aine on makrokoossa luokiteltu syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymismyrkylliseksi (CMR), herkistäväksi aineeksi tai muulla tavoin huomattavan myrkylliseksi, on oletettava, että aineella on myös nanokoossa näitä ominaisuuksia, ellei muuta ole osoitettu.** Vaikka vielä on epävarmaa, minkä parametrien avulla myrkyllisyyttä voidaan parhaiten ennakoita, nanomateriaalien osalta on yhä enemmän viitteitä siitä, että korkea aspektisuhde ja niukkaliukoisuus voivat johtaa ihmisten terveydelle haitallisiin vaikutuksiin.

Kuten liitteessä I selvitetään yksityiskohtaisesti, valmistettuja nanomateriaaleja koskevissa riskeissä on keskitytty erityisesti hengitysteitse tapahtuvan altistumisen mahdollisiin seurauksiin, sillä nanohiukkaset voivat kulkeutua syvälle keuhkoihin ja aiheuttaa akuutteja tai kroonisia tulehdusreaktioita.

Erityisen huolellisesti olisi tarkasteltava sellaisten nanohiukkasten aiheuttamia riskejä, joilla on fysikaalisia muoto-ominaisuuksia. Etenkin on kiinnitettävä huomiota niin sanottuihin korkean aspektisuhteen nanohiukkasiin (High Aspect Ratio Nanoparticles, HARN), sillä niillä on esitetty olevan samanlaisia fysikaalisia ominaisuuksia kuin vaaralliseksi tiedetyillä materiaaleilla, kuten asbestilla tai joillain keinotekoisilla mineraalikuuduilla. Poland ja Donaldson¹³ ovat esittäneet, että korkean

aspektisuhteen nanohiukkaset voivat säilyä keuhkopussinontelossa pitkiä aikoja¹⁴, jos niillä on seuraavia ominaisuuksia:

- ohuempi kuin 3 µm
- pidempi kuin 10–20 µm
- biologisesti pysyvä
- ei hajoa lyhyemmiksi kuiduiksi.¹⁵

Nanokuitujen osalta huolta ovat aiheuttaneet nanohiutaleet (joita pidetään korkean aspektisuhteen nanohiukkasina) ja niiden aerodynaaminen käyttäytyminen, jonka vuoksi ne voivat tunkeutua syvälle keuhkoihin (HSE, 2013).

Toinen myrkyllisyyteen mahdollisesti vaikuttava tekijä on vesiliukoisuus. Valmistettujen nanomateriaalien biopysyvyydestä ei ole saatavilla täsmällisiä tietoja, joten tässä oppaassa vesiliukoisuuden katsotaan ilmaisevan mahdollista biopysyvyyttä. Parametria tarkastellaan yksityiskohtaisemmin asiakirjan kohdassa 4.2.2.

Kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 4 artiklan 1 kohdan noudattamiseksi **työnantajan on hankittava riskien arviointiin tarvittavat lisätiedot tavaranomittajalta tai muista helposti käytävissä olevista lähteistä. Näihin tietoihin sisältyvät vähintään aineen/seoksen sisältämien hiukkasten koko ja muoto sekä liukoisuutta ja/tai biopysyvyyttä koskevat ominaisuudet.** On huomattava, että *mitä enemmän kahden materiaalin fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet eroavat toisistaan samasta kemiallisesta koostumuksesta huolimatta, sitä todennäköisemmin yhtä materiaalia koskevia vaarallisuustietoja ei voida hyödyntää toisen materiaalin vaarallisuuden arvioinnissa* (HSE, 2013). Esimerkiksi hiilinanoputilla ei ole identtisiä ominaispiirteitä eivätkä kaikki hiilinanoputket aiheuta yhtä suurta riskiä ihmisten terveydelle.

Sellaisia muotoja, joiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet eivät eroa merkittävästi, voidaan pitää vertailukelpoisina. Toistaiseksi ei kuitenkaan ole mahdollista määrittää, missä määrin vaihtelu on hyväksyttävää kunkin yksittäisen parametrin kohdalla (UBA et al., 2013).

Kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaan työnantajan on hankittava toimittajalta lisätietoa aineen vaarallisista ominaisuuksista, jos se on tarpeen riskien arvioinnissa, ja 8 artiklan 3 kohdassa vahvistetaan, että jäsenvaltiot voivat toteuttaa toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että nämä tiedot voidaan hankkia. Toisaalta REACH-asetuksen 31 ja 32 artiklan mukaan **aineiden ja seosten toimittajilla on velvollisuus toimittaa eteenpäin jatkokäyttäjille kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka ovat tarpeen riskien arvioimiseksi.** Koska valmistetuista nanomateriaaleista ei ole saatavilla erityisiä toksikologisia tietoja, työnantajilla on oikeus pyytää maksutta olennaisia fysikaalis-kemiallisia tietoja, joiden avulla voidaan ainakin osittain kuvata valmistettuja nanomateriaaleja ja niiden mahdollista vaaraprofilia (ks. taulukko 4.2).

Jos saatavilla olevien tietojen avulla ei voida kuvata valmistettuja nanomateriaaleja ja siten toteuttaa tässä oppaassa kuvattua yksinkertaistettua riskinar-

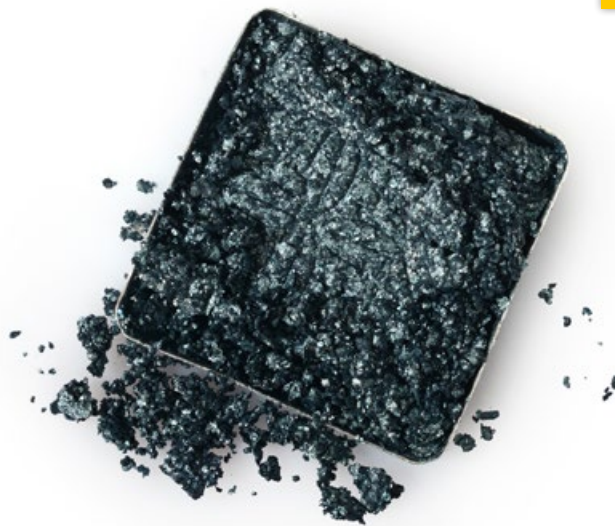
¹³ <http://www.safenano.org>
<http://www.particleandfibretoxicology.com/content/7/1/5/abstract>

¹⁴ Käsitteellä "turhautunut fagosytoosi" (frustrated phagocytosis) tarkoitetaan mekanismia, jossa syöjäsolu ei kykene täysin sulkemaan hiukasta sisäänsä eikä siten poistamaan sitä elimistöstä. Tämä saattaa aiheuttaa solun vaurioitumisen ja vapauttaa haitallisia endogeenisiä aineita elimistöön.

¹⁵ Alle 5 µm pituisilla korkean aspektisuhteen nanohiukkasilla on (todennäköisesti) samanlaisia vaarallisia ominaisuuksia kuin rakeisilla hiukkasilla. Koska korkean aspektisuhteen nanohiukkaskäytöissä pituusjakauma on yleensä hyvin vaihteleva, näyte, jossa mediaanipituus on 1,5 µm, voi sisältää huomattavasti yksittäisiä korkean aspektisuhteen nanohiukkasia, joiden pituus on yli 5 µm.

viointia, **työnantajan on tarkasteltava pahinta mahdollista skenaariota ja otettava huomioon saatavilla olevat tiedot ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti.**

Taulukossa 4.2 esitetään tiedot, joita tässä oppaassa ehdotetun yksinkertaistetun riskinarviointimenettelyn toteuttaminen vähintään edellyttää.



Taulukko 4.2: Kuvaukseen tarvittavat tiedot

Vähimmäistiedot	Esimerkki
Kemiallinen nimi ja tuotenimi	esim. nanohopea
Ainetta valmistavan/toimittavan yrityksen nimi	Jos olet valmistaja, syötä yrityksen nimi.
CAS-numero ja EY-numero	esim. CAS-numero 7440-22-4, EY-numero 231-131-3
Kemiallinen koostumus/rakenne	esim. Ag
Valmistetun nanomateriaalin käyttötarkoitus	esim. valmistettu nanomateriaali suojaa kulumiselta
Aineen bulkkimuodon fyysikaalinen vaaraluokitus*	vaaraluokka- ja kategoriakoodi(t) (esim. Expl. 1.1) ja/tai teksti, jossa määritellään asianmukaiset vaara-lausekkeet
Aineen bulkkimuodon terveysvaaraluokitus*	esim. Acute Tox. 1 tai H300
Aineen bulkkimuodon ympäristövaaraluokitus*	esim. Aquatic Acute 1 tai H059
Ulkomuoto	fysikaalinen olomuoto, rakeisuus ja tarkka pinta-ala
Pinnan koostumus	Jos valmistettua nanomateriaalia on muokattu, funktionaalistettu tai pinnoitettu kemikaalilla, pyydä ohjeita asiantuntijalta.
Geometria/muoto, jäykkyys	esim. hiukkanen tai kuitumainen, jäykkä tai joustava
Lukumääräperusteinen hiukkaskokojakauma	
Vesiliukoisuus	esim. 45 mg/l
Pölyisyys	
Syttyvyys	

Huomautuksia:





* Muista, että jos käsittelemäsi nanomateriaalin bulkkimuoto on luokiteltu CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, on sovellettava vähintään asiaa koskevassa lainsäädännössä vaadittuja ja käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitettuja riskinhallintatoimenpiteitä.

4.2.2 HUOLEN TASOT – MUOTO JA LIUKOISUUS

Valmistettujen nanomateriaalien mahdollisia vaikutuksia työntekijöiden terveyteen kuvataan huolen eri tasoilla. Luokittelu perustuu geometriaa/muotoa ja pysyvyyttä/vesiliukoisuutta koskeviin aineen ominaisuuksiin.

Luokittelu esitetään taulukossa 4.3. Asianmukainen luokittelu edellyttää näiden käsitteiden perusteellista ymmärtämistä.

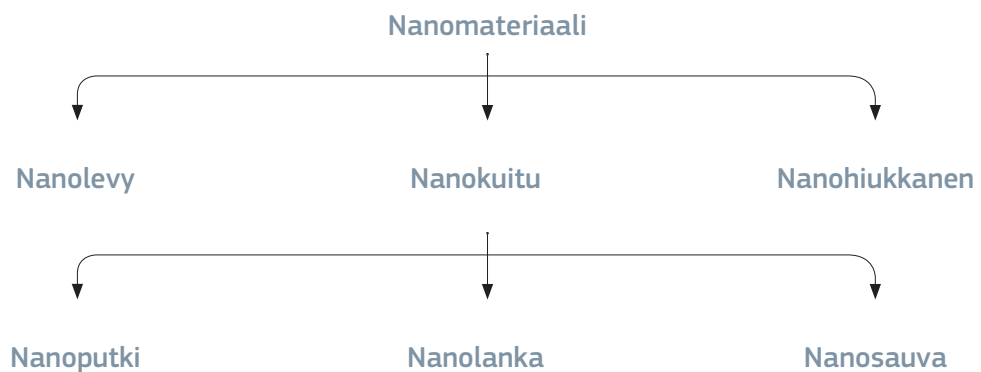
Taulukko 4.3: Huolen luokittelu

Huolen taso	Valmistetun nanomateriaalin ominaisuudet	Valmistettu nanomateriaali 1	Valmistettu nanomateriaali ...
 Korkea huolen taso	Niukkaliukoiset tai liukenemattomat (vesiliukoisuus < 100 mg/l) WHO:n kriteerit täyttävät nanokuidut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Kohtalaisen korkea huolen taso	Niukkaliukoiset tai liukenemattomat (vesiliukoisuus < 100 mg/l) nanohiukkaset, joilla on ominais-toksisuus, ja niukkaliukoiset tai liukenemattomat korkean aspektisuhteen nanohiukkaset, jotka eivät ole niukkaliukoisia tai liukenemattomia WHO:n kriteerit täyttäviä nanokuituja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Kohtalaisen matala huolen taso	Niukkaliukoiset tai liukenemattomat nanomateriaalit, joilla ei ole ominaistoksisuutta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Matala huolen taso	Liukoiset nanomateriaalit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

► **Muoto** - Kansainvälinen standardoimisjärjestö (ISO) määrittelee hiukkasten muodon nanokokoisten ulkomittojen lukumäärän perusteella. Nanolevyssä on vain yksi nanokokoinen ulkomitta, nanokuidussa kaksi nanokokoista ulkomittaa ja kolmas huomattavasti suurempi ulkomitta ja nanohiukkasessa kaikki kolme

ulkomittaa ovat nanokoossa. Onttoa nanokuitua kutsutaan nanoputkeksi, joustavaa nanokuitua nanolangaksi ja jäykkää nanokuitua nanosauvaksi. Kaaviossa 4.2 esitetään nanomateriaalien jaottelu muodon perusteella.

Kaavio 4.2 Nanomateriaalien jaottelu muodon perusteella



► **Pysyvyys** – Riskinarvioinnin yhteydessä pysyvyydellä kuvataan ensisijaisesti kemikaaleja ja materiaaleja, jotka säilyvät elimistössä tai ympäristössä määritellyn ajan jälkeen. Hitaasti hajoava materiaali on niukkaliukoinen tai liukenematon materiaali, joka ei hajoa pienemmiksi rakenteiksi ja molekyyleiksi. Esimerkiksi kuitumaisten materiaalien yhteydessä biopysyvyydellä voidaan tarkoittaa sitä, että aine ei poistu keuhkoista luonnollisten mekanismien kautta, esimerkiksi liukenemalla. Tällöin mittayksikkönä

käytetään puoliintumisaikaa eli sitä, missä ajassa 50 prosenttia kuiduista poistuu keuhkoista. Fagocytoosissa makrofagit eli syöjäsolut poistavat elimistöstä lyhyitä kuituja. Pitkien, jäykkien ja niukkaliukoisten kuitujen kohdalla fagocytoosiprosessi kuitenkin vaikeutuu, sillä makrofagit eivät kykene "nielaisemaan" kuitua täysin.

► **Vesiliukoisuus** – Vesiliukoisuudella (ilmaistaan tavallisesti mg/l) tarkoitetaan suurinta ainemäärää, joka voi liueta tiettyyn vesimäärään. Bulkimuotoisen ja nanokokaisen aineen liukoisuus voi olla hyvin erilainen. Liukoisten ja niukkaliukoisten/liukenemattomien (nano) materiaalien välinen kynnyksarvo on yleensä 100 mg/l. Valmistettujen nanomateriaalien biopysyvyydestä ei ole saatavilla täsmällisiä tietoja, joten tässä oppaassa vesiliukoisuuden katsotaan ilmaisevan biopysyvyyttä. Jos tarkastellaan yksinomaan liukoisuutta, niukkaliukoisten tai liukenemattomien nanomateriaalien katsotaan aiheuttavan huolta, kun taas liukoisia nanomateriaale-

ja (vesiliukoisuus yli 100 mg/l) ei pidetä huolta aiheuttavina. Joissain tapauksissa materiaali voi heikosta vesiliukoisuudesta huolimatta liueta hyvin biologiseen aineeseen. Tällainen aine on esimerkiksi koboltti, joka ei liukene veteen mutta liukenee seerumiin.

Lukuun ottamatta mahdollisesti amorfista piidioksidiä kaikki nanomateriaalit, joita tällä hetkellä tuotetaan suurina määriä¹⁶, ovat niukkaliukoisia tai liukenemattomia.

16 Esimerkiksi amorfinen piidioksidi, hopea, titaaniidioksidi, fullereeni C₆₀, yksiseinäiset ja moniseinäiset hiilinanoputket, rautananohiukkaset, alumiinioksidi, ceriumoksidi, sinkkioksidi, nanosavet ja nanokultahiukkaset.

HUOLEN TASOT¹⁷

Korkea huolen taso – Eniten huolta aiheuttavat niukkaliukoiset ja liukenemattomat nanokuidut. Toksikologisten tutkimusten mukaan keuhkopussinontelossa säilyvät pitkät kuidut voivat aiheuttaa jatkuvaa tulehdusta sekä pitkäaikaisia terveysvaikutuksia, kuten fibroosia ja keuhkosityöpää. Vaikka erityisesti yli 10–20 µm pituisten jäykkien kuitujen on todettu aiheuttavan toksisia vaikutuksia, kaikkia yli 5 µm pituisia kuituja (WHO:n kriteerit täyttävät kuidut) tulisi pitää niiden jäykkyydestä riippumatta korkean huolen luokkaan kuuluvina aineina, sillä ”nöyhtäiset” nanokuidut voivat juuttua yhteen ja käyttäytyä jäykkien kuitujen tavoin elimistössä. Myös tietynyttyppisillä hiilinanoputkillla on samoja ominaisuuksia, minkä vuoksi niitä tulisi pitää huolta aiheuttavina aineina.

Kohtalaisen korkea huolen taso – Kohtalaisen korkean huolen luokkaan kuuluvina nanomateriaaleina tulisi pitää niukkaliukoisia tai liukenemattomia (vesiliukoisuus alle 100 mg/l) nanohiukkasia, joilla on ominaistoksisuus, ja niukkaliukoisia tai liukenemattomia korkean aspektisuhteen nanohiukkasia, jotka eivät ole niukkaliukoisia tai liukenemattomia WHO:n kriteerit täyttäviä nanokuituja. Tähän luokkaan kuuluvat nanomateriaalit, joilla on toksisia ominaisuuksia, sekä nanomateriaalit, joilla on makrokoossa toksisia ominaisuuksia eikä voida osoittaa, että aineella ei nanokoossa ole samoja ominaisuuksia. Lisäksi sellaisia niukkaliukoisia tai liukenemattomia korkean aspektisuhteen nanohiukkasia, jotka eivät kuulu korkean huolen luokkaan (nanohiutaleet, alle 5 µm pituiset nanokuidut), tulisi pitää kohtalaisten korkeaa huolta aiheuttavina, sillä ne pystyvät tunkeutumaan syvälle keuhkoihin ja aiheuttaa tulehdusreaktioita. Tähän luokkaan kuuluvia nanomateriaaleja ovat esimerkiksi nanohopea, nanokultahiukkaset sekä sinkkioksidihhiukkaset.

Kohtalaisen matala huolen taso – Tähän luokkaan kuuluvat niukkaliukoiset tai liukenemattomat nanomateriaalit, joilla ei ole ominaistoksisuutta tai korkeaa aspektisuhdetta. Tällaisilla valmistetuilla nanomateriaaleilla ei ole aineen luontaisten ominaisuuksien lisäksi muita toksisia ominaisuuksia. Esimerkkejä ovat hiilmusta ja titaaniidioksidi.

Matala huolen taso – Kaikkia nanomateriaaleja, joiden vesiliukoisuus on yli 100 mg/l, tulisi pitää matalan huolen luokkaan kuuluvina aineina nanokoolle ominaisten toksikologisten vaikutusten osalta. Liukoisuuden ansiosta nanohiukkaset eivät säily elimistössä riittävän kauan aiheuttaakseen nanokoolle ominaisia haitallisia terveysvaikutuksia. Tähän luokkaan kuuluvia valmistettuja nanomateriaaleja ovat esimerkiksi natriumkloridi-, lipidi-, jauho- ja sakkaroosihhiukkaset sekä amorfinen piidioksidi.

17 Huolen tasojen määrittely perustuu tällä hetkellä pääasiassa nanokokaisen aineen mahdollisiin vaikutuksiin. Tietyissä tapauksissa aine voi suuremmassakin muodossa aiheuttaa samoja vaikutuksia.



18 ECHA (2012): Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.14: Occupational exposure estimation, versio 2.1 – marraskuu 2012.

19 Safe Work Australia (2013): Safety Hazards of Engineered Nanomaterials, Information sheet, saatavilla osoitteessa <https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safety-hazards-engineered-nanomaterials.pdf>

4.2.3 HUOLEN TASOT – PÖLYISYYS JA SYTTYVYYS

► **Pölyisyys** – Pölyisyydellä voidaan tarkoittaa kiinteän aineen taipumusta muodostaa ilmassa kulkeutuvaa pölyä mekaanisen käsittelyn aikana. Asian havainnollistamiseksi taulukossa 4.4 esitetään Euroopan kemikaaliviraston (ECHA, 2012) pölyisyyden luokittelu¹⁸.

► **Syttyvyys** – Syttyvyydellä kuvataan sitä, miten helposti aine syttyy ja palaa. Yleisesti ottaen nanokokoiset metallijauheet syttyvät helposti ja hiilinanomateriaalit eivät syty helposti (Safe Work Australia, 2013)¹⁹. Täysin oksidoidut materiaalit, kuten piidioksidi, ceriumdioksidi ja sinkkioksidi, eivät syty eivätkä pala.

Taulukko 4.4: Pölyisyyden luokittelu

Luokka	Pölyisyys
Korkea	Hieno, kevyt jauhe. Käytön aikana muodostuu havaittavia pöly-pilviä, jotka pysyvät ilmassa useita minutteja. Esimerkiksi se-mentti, titaanidioksidi, kopiokonemuste.
Keskitaso	Kiteinen, rakeinen kiinteä aine. Käytön aikana voidaan havaita pölyä, joka kuitenkin laskeutuu nopeasti. Käytön jälkeen pinnalla on nähtävissä pölyä. Esimerkiksi saippuajauhe, sokerirakeet.
Matala	Pellettimäinen kiinteä aine, joka ei murene. Käytön aikana voidaan havaita hyvin vähän pölyä. Esimerkiksi PVC-pelletit, vahat.

20 Luettelo esitetään [goodnanoguide.org](http://www.goodnanoguide.org)-sivulla osoitteessa <http://www.goodnanoguide.org/Assess+Potential+Exposures>

21 Kysymykset esitettiin alun perin asiakirjassa CSIRO (2012): Safe Handling and Use of Carbon Nanotubes, Safe Work Australia -organisaation julkaisu, muokattu.

4.3 VAIHE 3 – ALTISTUKSEN ARVIOINTI

Keskeinen osa riskinarviointia on työntekijöiden altistumispotentiaalin perusteellinen selvitys.

Kunkin valmistetun nanomateriaalin osalta on määriteltävä rutiinomaiset työtehtävät ja muut ennakoitavat tapahtumat (kuten vuotovahingot tai laiteviat), joiden yhteydessä työntekijät voivat altistua nanomateriaalipäästöille. Seuraavaksi esitetään luettelo yleisistä toiminnoista²⁰, jotka voivat liittyä valmistetun nanomateriaalin elinkaareen:

- materiaalin vastaanotto, purkaminen ja toimitus
- laboratoriotoinnot
- valmistus ja viimeistely
- siivous ja huolto
- varastointi, pakkaus ja kuljetus
- jätehuolto
- kohtuullisesti ennakoitavat hätätilanteet.

Kunkin työtehtävän osalta, johon liittyy valmistettuja nanomateriaaleja, olisi tarpeen mukaan esitettävä seuraavat kysymykset²¹:

- Missä tehtävissä työntekijät altistuvat valmistetuille nanomateriaaleille?
- Onko materiaali pölyistä tai tuottaako prosessi todennäköisesti nanomateriaaleja sisältävää pölyä tai aerosoleja?
- Liittyykö prosessiin valmistettujen nanomateriaalien tai nanomateriaaleja sisältävien materiaalien leikkausta, murtamista, hiomista, hankausta tai muuta mekaanista käsittelyä?
- Mikä on valmistettujen nanomateriaalinen fysikaalinen olomuoto työprosessin eri vaiheissa? (Esim. **kuiva jauhe / suspensio tai neste / upotettu tai sitoutunut muihin materiaaleihin.**)

- Mitkä ovat mahdolliset ihmisten altistumisreitit? (Esim. hengitysteitse, ihon läpi imeytyminen.)
- Mikä on altistumisen todennäköisyys? Tässä yhteydessä on tavanomaisten rutiinitehtävien lisäksi tarkasteltava mahdollisia päästöjä onnettomuuden ja huollon aikana.
- Miten usein altistumista voi tapahtua, esimerkiksi jatkuvasti työvuoron aikana, satunnaisesti, harvoin?

Asian havainnollistamiseksi taulukossa 4.5 esitetään luettelo työtehtävistä, joihin voi liittyä valmistettujen nanomateriaalien käsittelyä. Taulukkoa olisi muokattava tarpeen mukaan. Sitä voidaan käyttää altistumisen arvioinnin kannalta olennaisten tietojen kirjaamiseen.

Pöly-/sumu-/usvapäästöjä on voitu ehkäistä riskin-hallintatoimenpiteillä, joilla vähennetään muiden kuin nanokokoisten kemiallisten tekijöiden riskejä. Tällöin olisi arvioitava, miten tehokkaasti näillä riskinhallintatoimenpiteillä voidaan minimoida työntekijöiden altistuminen valmistetuille nanomateriaaleille. Asennetun laitteen tai henkilösuojaimen käyttöohjeessa voidaan ilmoittaa, miten tehokkaasti ne torjuvat eri muodoissa olevia kemiallisia tekijöitä. Jos tietoa ei ole saatavilla, työnantajan on pyydettävä tietoa laitteen toimittajalta tai asiantuntijalta.

Taulukko 4.5: Työtehtävät, joissa voidaan altistua valmistetuille nanomateriaaleille

Valmistetun nanomateriaalin nimi					
Työtehtävä	Määrä (kg, l)	Pölypäästö (kyllä/ei)	Kesto (min)	Tiheys (kertaa päivässä/ viikossa/kuukaudessa)	Työntekijöiden lukumäärä ja tunniste
Nanomateriaalin valmistaminen					
Nanomateriaalin vastaanotto ja varastointi					
Kuljetus tehtaaseen (esim. haarukkatrukilla, käsin)					
Työkoneet					
Käsittely (astian, läpän, sinetin avaaminen, säkin tyhjentäminen, harjaus, suihkutus)					
Työstäminen (poraus, hankaus, kiillotus)					
Suodatus/erottaminen					
Näytteenotto (laadunvalvonta)					
Lopputuotteen täyttö/pakkaus					
Laitteiston puhdistus ja huolto					
Työskentelyalueen siivous (esim. lattia, seinät)					
Kuljetus ulkopuolelle (tie-/meri-/ilmakuljetus kontissa)					
Jätteen käsittely paikan päällä					
Jätteen keruu					
Jätteen poisto					
Hätätilanteet					
Muut toiminnot					





Taulukoista 4.4–4.6 kerättyjen tietojen perusteella voidaan määrittää altistumisen taso työtehtävien ominaispiirteiden ja aineen/seoksen pölyisyyden mukaisesti. Jokaiselle määritetylle nanomateriaalille olisi tehtävä altistuksen arviointi kunkin työtehtävän osalta.

On syytä muistaa, että kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että **kaikki riskinarviointia varten kootut tiedot esitetään ”kirjallisesti soveltuvassa muodossa kansallisen lainsäädännön ja käytännön mukaisesti”**.





Taulukko 4.6: Tehtäväkohtainen altistuksen arviointi

Valmistetun nanomateriaalin nimi				
Altistumistaso	Kuvaus	Toiminto 1	Toiminto ...	
 Korkea	<p>Vapaita/sitoutumattomia nanomateriaaleja, korkea pölyisyyden taso, todennäköinen nanomateriaalipäästö</p> <p>Tehtävät, joissa valmistettuja nanomateriaaleja joutuu todennäköisesti ilmaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nanomateriaalien valmistus – esim. synteesi, top down -prosessi • kuivan tai jauheena olevan valmistetun nanomateriaalin käsittely, esim. näytteenotto, punnitus ja mittaus, kaavinta, pakkaus ja pakkausten avaaminen • nanomateriaalia sisältävän liuoksen suihkuttaminen • laitteiston puhdistus ja huolto. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Kohtalaisen korkea	<p>Mahdollinen nanomateriaalipäästö (mureneva tai hauras mat-riisi), keskitason pölyisyys:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kuivan valmistetun nanomateriaalin sekoitus matriisiin (esim. polymeeri) • kiinteiden nanokokoisten aineiden tai valmistettuja nanomateriaaleja sisältävien kiinteiden seosten prosessointi esimerkiksi punomalla, kutomalla, väntämällä, leikkaamalla, hiomalla, kaapimalla • valmistettuja nanomateriaaleja sisältävän matriisin leikkaaminen/hiominen, jos matriisista voi vapautua nanomateriaaleja. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Kohtalaisen matala	<p>Nanomateriaalipäästön arvioidaan olevan epätodennäköinen, matala pölyisyyden taso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valmistettuja nanomateriaaleja sisältävien matriisien (esim. maalit tai polymeerit) puristaminen ja käsittely • valmistettuja nanomateriaaleja sisältävien matriisien prosessointi, muotoilu tai muokkaus • valmistettuja nanomateriaaleja sisältävän matriisin leikkaaminen/hiominen, jos vapautuminen on epätodennäköistä • valmistettuja nanomateriaaleja sisältävien liuosten sekoittaminen tai ravistaminen • valmistetut nanomateriaalit sisältyvät 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Matala	<p>Epätodennäköinen nanomateriaalipäästö:</p> <ul style="list-style-type: none"> • puristetun tuotteen maalaus, pinnoitus (ei suihkutusta) tai pakkaus • valmistetut nanomateriaalit upotettu matriisiin, ei työstämistä. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.4 VAIHE 4 – RISKIN LUOKITTELU (CONTROL BANDING)

Tässä oppaassa esitetyt yksinkertaistetut riskinarviointimenettelyt on kehitetty työnantajien avuksi. Niiden perusteella voidaan määrittää suojatoimenpiteiden tarve. Tässä luvussa kuvataan yleisellä tasolla kemikaaliriskinhallintamenetelmää (Control Banding) ja sen soveltamista riskinarviointiin juuri nanomateriaaleja koskevan altistuksen yhteydessä.

Jotkin jäsenvaltiot ovat laatineet tätä varten kansallisia ohjeasiakirjoja (ks. viitetiedot liitteessä II), ja kuten luvussa 1 todettiin, työnantajien on noudatettava kaikkia voimassa olevia kansallisia vaatimuksia.

Oppaassa esitetyn menetelmän avulla on tarkoitus määrittää asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet kutakin arvioitavaa työtehtävää varten. Taulukossa 4.7 esitetään neljä mahdollista riskitasoa, jotka on määritetty yhdistämällä tietoja terveystieteiden tutkimuksista ja kutakin valmistettua nanomateriaalia ja työtehtävää koskevasta altistumisen tasosta. Määritetyn riskitason perusteella ehdotetaan tiettyjä teknisiä ratkaisuja.

Taulukko 4.7: Kemikaaliriskinhallinta: Riskitaso = huolen taso x altistumistaso

Huolen taso	Altistumistaso			
	Matala	Kohtalaisen matala	Kohtalaisen korkea	Korkea
Matala	1	1	2	2
Kohtalaisen matala	1	2	2	3
Kohtalaisen korkea	2	2	3	4
Korkea	3	3	4	4

Riskitasolla 1 ja 2 altistumisen taso on matala tai kohtalaisen matala ja/tai valmistettujen nanomateriaalien mahdolliseen vaaraan liittyvä huolen taso on matala tai kohtalaisen matala. Kemiallisia tekijöitä koskevan asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti riittävä ennaltaehkäisy ja suojelu voidaan varmistaa toteuttamalla tavanomaisia riskinhallintatoimenpiteitä, eikä säännöllisiä altistuksen lisämittauksia tarvita. Työnantajan on itse arvioitava, voidaanko tätä menettelyä noudattamalla riittävästi suojella työntekijöiden terveyttä.

Riskitasojen 1 ja 2 osalta kohdassa 4.6 esitetään katsaus suojatoimenpiteiden ja riskinhallintatoimenpiteiden suositeltavasta hierarkiasta eri riskitasoilla.

Riskitasoilla 3 ja 4 on ennen riskinhallintatoimenpiteiden (ks. kohta 4.6) toteuttamista laadittava yksityiskohtainen riskinarviointi (ks. kohta 4.5).

Mitä korkeampi riskitaso on, sitä tiukempia riskinhallintatoimenpiteitä olisi toteutettava. Jos kemikaaliriskinhallintamenetelmän lopputulos on epävarma, on tehtävä yksityiskohtainen riskinarviointi, johon sisältyy tavallisesti ilman epäpuhtauksien mittaukset (ks. kohta 4.5). Riskitasoilla 3 ja 4 on joka tapauksessa suositeltavaa laatia yksityiskohtainen arviointi.

Määritetyn riskitason mukaisesti taulukkoon 4.8 voidaan kirjata valmistettujen nanomateriaalien ja työtehtävien edellyttämä asianmukainen suojaustaso.

Taulukko 4.8: Asianmukainen suojaustaso

Nro	Valmistettu nanomateriaali	Työtehtävä	Suojaustaso	1	2	3	4
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	jne.	jne.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22 IFA (2009): Criteria for assessment of the effectiveness of protective measures, Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), saatavilla osoitteessa <http://www.dguv.de/ifa/en>.

23 Ks. FNV, VNO, NCW, CNV (2011): Guidance working safely with nanomaterials and products, the guide for employers and employees, Alankomaiden sosiaali- ja työllisyysministeriön julkaisu.

24 Pauluhn, J. (2009): Multi-walled Carbon Nanotubes (Baytubes®): Approach for Derivation of Occupational Exposure Limit, Regulatory Toxicology and Pharmacology, DOI: 10.1016/j.yrtph.2009.12.012.

25 NIOSH (2013): Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers, Current Intelligence Bulletin 65, Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Yhdysvaltain kansallinen työterveys- ja työturvallisuuslaitos.

26 Stone V. et al. (2009): ENRHES 2009, Engineered Nanoparticles: Review of Health and Environmental Safety, Edinburgh Napier University, Saatavilla osoitteessa <https://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report133.pdf>

27 NIOSH (2011): Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63, huhtikuu 2011. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>

4.5 VAIHE 5 – YKSITYSKOHTAINEN RISKINARVIOINTI

Työterveyden ja työturvallisuuden tärkeiden periaatteiden mukaisesti mahdollista altistumista on arvioitava kvantitatiivisesti ja teknisten suojatoimenpiteiden riittävyys on varmistettava. Erityisesti vaarallisten aineiden osalta (riippumatta siitä, ovatko ne nano- vai makrokoossa) teknisten suojatoimenpiteiden asianmukaista toimivuutta on seurattava säännöllisesti.

Tätä seuranta voidaan täydentää säännöllisillä altistumisen mittauksilla, jos käytössä on soveltuvia näytteenotto- ja analyysimenetelmiä, ottaen huomioon valmistettuja nanomateriaaleja koskevat työperäisen altistuksen raja-arvot (OEL-arvot).

Vaikka tietyille valmistetulle nanomateriaalille ei olisi annettu terveysvaaraluokitusta tai EU:n tai jäsenvaltioiden vahvistamaa OEL-arvoa, valmistaja on saattanut vahvistaa nanokohtaisen johdetun vaikutuksettoman altistumistason (DNEL-arvon) REACH-asetuksen mukaisesti. Tämä on todennäköistä kuitenkin vain silloin, jos aineen markkinamäärä on yli 10 tonnia/vuosi ja sillä on CLP-asetuksen mukainen luokitus. Tällöin käyttöturvallisuustiedotteeseen liitetään REACH-asetuksen mukainen altistumisskenaario, josta saadaan tietoa riskinhallintatoimenpiteistä ja toimintaolosuhteista.

Alalla ja tutkimuksissa on esitetty tietyille nanomateriaaleille tarkkoja OEL- tai DNEL-arvoja (nämä on koottu jäljempänä olevaan taulukkoon 4.9). Jotkin yritykset ja tutkimuslaitokset ovat lisäksi ehdottaneet OEL-arvoa moniseinäisille hiilinanoputkille (Bayer, Nanocyl ja NIOSH). Eräissä kokeellisissa tutkimuksissa (Stone et al., 2009) puolestaan laskettiin DNEL-arvot moniseinäisille hiilinanoputkille, fullereeneille, hopealle ja titaanidioksidille soveltaen DNEL-menettelyä ja ennalta määritettyjä arviointikertoimia. Lisäksi Sveitsin kansallinen tapaturmavakuutusrahasto asetti Sveitsissä vuonna 2011 hiilinanoputkien raja-arvoksi 0,01 kuitua/ml (SECO, 2012).

Vaikka valmistetuille nanomateriaaleille ei olisi määritetty OEL-arvoja, voidaan silti harkita altistumisen seurantaohjelman käynnistämistä (mittaamalla pitoisuuksia työpaikan ilmasta tai henkilökohtaisen näytteenottolaitteen avulla työntekijän hengitysvyöhykkeeltä), mikäli sitä pidetään asianmukaisena ehkäisevänä toimenpiteenä. Tämä voi olla tarpeen erityisesti silloin, kun valmistettu nanomateriaali kuuluu kahteen korkeimpaan huolen luokkaan. Altistuksen hyväksyttävyyden arviointia varten ei aina ole olemassa selviä kriteerejä. Jotkin organisaatiot ovatkin ehdottaneet, että OEL- tai DNEL-arvojen puuttuessa olisi käytännöllistä vertailla nanomateriaalialtistuksen laajuutta nimellisiin, muihin kuin terveydellisiin vertailuarvoihin. Tällaisia vertailuarvoihin perustuvia menetelmiä käytetään esimerkiksi Saksassa (IFA²²) ja Alankomaissa (nanovitearvot²³).

Aina on kuitenkin vähintään varmistettava voimassa olevien yleisten raja-arvojen, kuten alveolaarista ja hengitettävää pölyn osuutta koskevien raja-arvojen, noudattaminen riippumatta pölyn lähteistä (valmistetut nanomateriaalit, prosessi tai sivutuote). Seurannan avulla voidaan arvioida, voidaanko käytössä olevien suojatoimenpiteiden avulla riittävästi varmistaa työntekijöiden turvallisuus nanohiukkasten altistumisen osalta, sillä nanohiukkasten osuus ilman hiukkasista sisältyy hengitettävään hiukkasosuuteen.

Taulukko 4.9: Esitetyt REL- ja DNEL-arvot (maaliskuu 2013)

Aine		REL µg/m ³	DNEL µg/m ³	Viite
Moniseinäinen hiilinanoputki	Pitkäaikainen altistus		50	Pauluhn, 2009 ²⁴
Hiilinanoputki ja hiili-nanokuitu	8 h aikapainotettu keskiarvo	1		NIOSH 2013 ²⁵
Fullereenit	Krooninen inhalaatio		270	Stone et al. 2009 ²⁶
Ag (18–19 nm)	DNEL		98	Stone et al. 2009
TiO ₂ (10–100 nm) (REL)	10 h/pv, 40 h/vk	300		NIOSH 2011 ²⁷

Tehokkaan seurantaohjelman käyttö nanohiukkasten tai nanokuitujen mittaamiseen on kuitenkin haastavaa. Oppaan laadinnan aikana nanomateriaaleille ei ollut asetettu mitään virallisia työperäisen altistumisen raja-arvoja EU:n tasolla. Näytteenotto- ja mittausten menetelmät ovat vasta selvitysvaiheessa, eikä kaupallisiin yrityksiin soveltuvia yksinkertaisia altistuksen seurantamenetelmiä ole vielä saatavilla (ks. liite V). **Sen vuoksi on yleisesti ottaen suositeltavaa keskittyä soveltamaan hyvän työhygienian periaatteita ja toteuttaa kaikki käytännön toimenpiteet altistuksen ehkäisemiseksi tai siltä suojautumiseksi kohdan 4.6 mukaisesti.**

Jos altistusmittauksia kuitenkin toteutetaan, niiden tuloksia olisi hyödynnettävä riskinhallintatoimenpiteiden toteutuksessa, kuten seuraavassa kohdassa esitetään.



4.6 VAIHE 6 – RISKINHALLINTA

4.6.1 YLEISET PERIAATTEET, SUOJATOIMENPITEIDEN HIERARKIA JA RISKINHALLINTATOIMENPITEET

Joissakin kansallisissa ohjeissa arvioidaan ja suositetaan erilaisia riskinhallintatoimenpiteitä (ks. liite II).

Vaarallisten kemiallisten tekijöiden riskien ehkäisyyn liittyvät yleisperiaatteet vahvistetaan työterveyttä ja työturvallisuutta koskevan puitedirektiivin 89/391/ETY 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa sekä kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 5 artiklassa (esitetään laatikossa 2), ja niitä voidaan soveltaa täysimääräisesti valmistettujen nanomateriaalien riskien hallintaan. Valmistettujen nanomateriaalien määritetyt riskit perustuvat tällä hetkellä nanomateriaalin vaarallisiin ominaisuuksiin sekä työntekijöiden hengityksen kautta tapahtuvaan altistumiseen. Jos työpaikalla käytettäviä tai käsiteltäviä valmistettuja nanomateriaaleja ei

voida korvata vähemmän vaarallisilla kemiallisilla tekijöillä tai käyttää muodossa, joka estää niiden hengittämisen (esimerkiksi pelletteinä), riskiä on vähennettävä soveltamalla ehkäisy- tai suojelutoimenpiteitä. Yksinkertainen tapa vähentää riskiä on käsitellä valmistettuja nanomateriaaleja nesteessä tai sitoa ne kiinteään aineeseen.

”Näiden periaatteiden soveltaminen tarkoittaa ennalta ehkäisemisen perusnäkökohtien sisällyttämistä työjärjestelyihin sekä yleisesti ottaen logiikan ja terveen järjen käyttöä työskenneltäessä vaarallisten kemiallisten tekijöiden kanssa.” (Euroopan komissio, 2004). Periaatteiden soveltamista valmistettuihin nanomateriaaleihin selvitetään laatikossa 2.

Laatikko 2: Yleiset periaatteet vaarallisiin kemiallisiin tekijöihin liittyvien riskien ehkäisemiseksi (kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 5 artikla)

Työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta uhkaavat riskit työssä, johon liittyy vaarallisia kemiallisia tekijöitä, on poistettava tai vähennettävä minimiin seuraavien keinojen avulla:

- työpaikan työmenetelmien suunnittelulla ja järjestelyllä,
- ottamalla käyttöön asianmukaiset varusteet kemiallisiin tekijöihin liittyvää työtä varten ja kunnossapitomenetelmät, joilla varmistetaan työntekijöiden työterveys ja -turvallisuus,
- vähentämällä altistuvien tai mahdollisesti altistuvien työntekijöiden lukumäärä minimiin,
- vähentämällä altistumisen kesto ja voimakkuus minimiin,
- soveltuvilla hygieniaan liittyvillä toimenpiteillä, vähentämällä työpaikalla esiintyvien kemiallisten tekijöiden määrä kyseisen työn edellyttämään vähimmäismäärään,
- asianmukaisilla työmenetelmillä, mukaan lukien järjestelyt työpaikalla tapahtuvaa vaarallisten kemiallisten tekijöiden sekä tällaisia kemiallisia tekijöitä sisältävän jätteen turvallista käsittelyä, varastointia ja kuljetusta varten.

Periaatteiden soveltamisessa olisi noudatettava tarkkaan harkittua suojatoimenpiteiden hierarkiaa (esitetään taulukossa 4.10). Työnantajien on varmistettava valmistettujen nanomateriaalien turvallinen käsittely ottamalla tarpeen mukaan käyttöön seuraavissa kohdissa esitettyjä suojatoimenpiteitä.

Taulukko 4.10: Suojatoimenpiteiden hierarkia

Poistaminen/korvaaminen	Valmistetun nanomateriaalin aiheuttamat riskit voidaan poistaa välttämällä materiaalin käyttöä tai korvaamalla se vähemmän vaarallisella aineella käyttöolosuhteet huomioon ottaen. Ensisijaisesti tulisi korvata sellaiset valmistetut nanomateriaalit (tai bulkkimateriaalit), jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi tai perimää vaurioittaviksi.
Prosessin muuttaminen	Vähennetään riskiä muuttamalla prosessia esimerkiksi seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"> • käsitellään valmistettuja nanomateriaaleja nesteessä tai sidotaan ne kiinteään aineeseen • vähennetään käsiteltävien nanomateriaalien määrää kaikissa tilanteissa tai • minimoidaan altistuminen muuttamalla työskentelymenetelmiä.
Eristäminen tai sulkeminen	Suoritetaan kaikki toiminnot, joiden yhteydessä ilmaan voi vapautua valmistettuja nanomateriaaleja, koteloitujen laitteiden avulla tai etäohjatuksi suoja-alueelta.
Tekniset toimenpiteet	Suoritetaan kaikki prosessit, joista voi syntyä valmistettuja nanomateriaaleja sisältävää pölyä tai aerosoleja, alueilla, joissa on tehokas kohdepoisto. Valmistettuja nanomateriaaleja sisältävien kiinteiden esineiden leikkaus kannattaa suorittaa märkänä.
Hallinnolliset toimenpiteet	Kehitetään valmistettujen nanomateriaalien turvalliseen käsittelyyn liittyviä työskentelymenetelmiä ja minimoidaan yksilön altistuminen kierrättämällä työtehtäviä. Kuullaan työntekijöitä, jotka saattavat altistua valmistetuille nanomateriaaleille, tiedotetaan riskinarvioinnin tuloksista ja tarjotaan suojatoimenpiteitä koskevaa koulutusta. Laaditaan hätätilanteiden hallintasuunnitelma.
Henkilönsuojaimet	Henkilönsuojaimia olisi käytettävä viimeisenä keinona tai täydentävänä vaihtoehtona, jolla tuetaan ensisijaisia suojatoimenpiteitä. Henkilönsuojaimilla voidaan suojata hengityselimiä, ihoa ja silmiä.

Työmenetelmien suunnittelu ja järjestelyt

Työmenetelmien suunnittelussa on tarkasteltava kuivien ultrapienien hiukkasten käsittelystä aiheutuvia riskejä sekä teknisiä ja taloudellisia näkökohtia.

Asianmukaiset varusteet valmistettujen nanomateriaalien käsittelyä varten ja kunnossapitomenetelmät, joilla varmistetaan työntekijöiden työterveys ja -turvallisuus

Kaikilla työpaikoilla on noudatettava direktiivissä 89/654/ETY vahvistettuja ilmanvaihdon vähimmäisvaatimuksia, jotka ovat seuraavat:

”6. Suljettujen työpaikkojen ilmanvaihto

6.1. On toteutettava toimenpiteet, jotta suljetuissa työpaikoissa on riittävästi raikasta ilmaa ottaen huomioon käytettävät työmenetelmät ja työntekijöille asetettavat fyysiset vaatimukset. Jos käytetään koneellista ilmanvaihtoa, se on pidettävä toimintakunnossa.

Valvontajärjestelmän on ilmoitettava kaikista häiriöistä, jos se on työntekijöiden terveyden kannalta tarpeen.

6.2. Jos käytössä on laitteet ilmastointia tai mekaanista ilmanvaihtoa varten, niiden on toimittava siten, etteivät työntekijät joudu epämukavaan vetoon.

Kaikki kerääntymät ja lika, jotka todennäköisesti aiheuttavat työntekijöille välittömän terveysvaaraan saastuttamalla ilmaa, on viipymättä poistettava.”

Ilmanvaihdon suunnittelussa on varmistettava, että altistumiskohta on riittävän suojattu kaikkien sellaisten työtehtävien osalta, joissa voidaan altistua vapaille nanohiukkasille, mukaan lukien pakkaus loppusijoitusta varten.

Suljetun tilan suodatusjärjestelmän soveltuvuus riippuu käsiteltävien nanomateriaalien luonteesta. Jos käsitellään biologisesti pysyviä hiilinanoputkia ja korkean aspektisuhteen nanohiukkasia, poistoilma on suodatettava H14-luokan HEPA-suodattimen avulla. Jos nanomateriaalia käsitellään kuitenkin vain pieniä määriä (esimerkiksi hiilinanoputkia < 1 g), HEPA-suodattimella varustetut suljetut suojakaapit ja mikrobiologiset suojakaapit voivat tarjota riittävän suojan. Sellaisten nanomateriaalien osalta, jotka eivät aiheuta erityisiä terveysvaaroja, on käytettävä vähintään H13-luokan HEPA-suodattimia. Muuntuyypiset huuvut (esimerkiksi keräävät, vastaanottavat tai imevät) saattavat puolestaan sopia komposiittinanomateriaalien leikkaamiseen, sahaamiseen tai kiillottamiseen. Jos tilaa ei käytännön syistä voida sulkea, kohdepoistojärjestelmä olisi suunniteltava siten, että prosessi koteloidaan sen avulla mahdollisimman tehokkaasti.

Lisäksi on tärkeää tarkastella huolellisesti mahdollisesti käytössä olevia henkilönsuojaimia. Mahdollisissa altistumistilanteissa useilta nanomateriaaleilta voidaan suojautua käyttämällä polyesterista ja puuvillasta tai puuvillasta valmistettuja laboratoriotakkeja tai -haalareita. Jos suojavaatteet ovat uudelleenkäytettäviä, on lisäksi pohdittava asianmukaisia pesukäytäntöjä. Toissijaisen altistumisen riskin estämiseksi suojavaatteita ei pitäisi pestä työpaikan ulkopuolella.

Suurta huolta aiheuttavien valmistettujen nanomateriaalien käytössä on suositeltavaa käyttää suojavaatteita, jotka on valmistettu esimerkiksi polyeteenikankaasta. Tutkimusten mukaan tällaiset nanomateriaalit voivat tunkeutua joidenkin ehjien kertakäyttöisten päällysmateriaalien läpi, mikä viittaa siihen, että ne voivat tunkeutua myös uudelleenkäytettävien kudottujen materiaalien läpi. Suurta huolta aiheuttavien valmistettujen nanomateriaalien käytössä ei suositella villan, puuvillan, puuvillasekoituksen tai kudottujen materiaalien käyttöä.

Käsineiden valinnassa on otettava huomioon, että materiaalin paksuus vaikuttaa ratkaisevasti suojan tasoon. Lisäksi on pohdittava, mitä muita aineita (kuten liuottimia) työympäristössä voi esiintyä. Jos materiaaliksi valitaan lateksi, on tärkeää käyttää ainoastaan käsineitä, joissa on matala proteiinitaso ja joita ei ole puuteroitu. Tiettyjen nanomateriaalien yhteydessä kannattaa kuitenkin käyttää kertakäyttöisiä käsineitä, jotka on valmistettu asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti. Suurta huolta aiheuttavien valmistettujen nanomateriaalien käytössä on suositeltavaa käyttää kaksinkertaisia käsineitä.

Lisäksi suositellaan silmien suojausta. Kaikkien nanomateriaalien käsittelyssä on vähintään käytettävä hyvin istuvia suojalaseja.

Hengityssuojainta on käytettävä vain silloin, kun kaikki muut käytännön toimenpiteet on toteutettu, mutta ne eivät yksin takaa riittävää suojaa. Jos muiden suojatoimenpiteiden lisäksi varokeinona käytetään kertakäyttöisiä puolinaamareita, niissä on oltava asianmukainen suojakerroin (*assigned protection factor*, APF). Jos suodattavaa hengityssuojainta on tarkoitus käyttää pitkiä aikoja, on harkittava tehostetun ilmapuhaltuksen käyttöä. Kaikkien hengityssuojainta käyttävien työntekijöiden on osallistuttava suojaimen sovitukseen ja koulutukseen, jotta varmistetaan suojaimen istuvuus ja asianmukainen käyttö.

Altistuvien tai mahdollisesti altistuvien työntekijöiden lukumäärän vähentäminen minimiin

Tällä organisaatioon liittyvällä toimenpiteellä pyritään vähentämään valmistettujen nanomateriaalien käsittelyyn liittyvää kollektiivista riskiä. Sillä ei kuitenkaan vähennetä riskiä yksilön tasolla. Työtehtävät voidaan järjestää siten, että minimoidaan valmistetuille nanomateriaaleille altistuvien työntekijöiden lukumäärä eristämällä työskentelyalueet työpaikan muista alueista ja rajoittamalla pääsy näille alueille.

Altistumisen keston ja voimakkuuden vähentäminen minimiin

Valmistettujen nanomateriaalien käsittelyssä on erityisesti huolehdittava hengityksen kautta tapahtuvan altistuksen ehkäisystä. Tämä voidaan toteuttaa kahdella tavalla: alentamalla pitoisuutta ympäristössä (esimerkiksi asentamalla ilmanvaihtojärjestelmiä) ja minimoimalla altistumisaika. Usein altistumista voidaan vähentää noudattamalla varovaisuutta yksinkertaisissa manuaalisissa rutiinitehtävissä, esimerkiksi kun avataan pusseja ja puhdistetaan laitteita paineilmalla.



Soveltuvat hygieniaan liittyvät toimenpiteet

Työpaikalla, jossa esiintyy nanomateriaaleja, on erityisen tärkeää huolehtia perusteellisesta siivouksesta. Nanomateriaaleja voi niiden pienen koon ansiosta helposti joutua ilmaan ja levitä. Hiukkaset saattavat myös säilyä ilmassa pitkään riippuen niiden taipumuksesta muodostaa agglomeraatteja. Esimerkiksi ilmassa kulkeutuvat agglomeroimattomat nanohiukkaset käyttäytyvät kaasujen tavoin, leviävät nopeasti pitkälle ja laskeutuvat hitaasti. Sen vuoksi teknisillä ja toiminnallisilla suojaustoimenpiteillä on pyrittävä rajoittamaan ilmassa kulkeutuvien nanohiukkasten mahdollista päästöä tai kertymistä työympäristöön. Jos nanomateriaalia vuotaa, vuodon puhdistamisessa EI saa käyttää harjaa, paineilmaa tai tavanomaista pölynimuria. Materiaali on poistettava käyttämällä kaupallista HEPA-suodattimella varustettua imuria, joka on varattu yksinomaan tätä tarkoitusta varten. Suodatin on vaihdettava säännöllisesti valvotussa olosuhteissa, jotta estetään sisällön leviäminen. Sisältö on hävitettävä vaarallisena jätteenä. Myös itse imuria on käsiteltävä vaarallisena jätteenä sen käyttöänsä päätyttyä. Vuotoalue ja mahdollisesti saastuneet laitteet on pyyhittävä kostealla.

Työpaikalla esiintyvien valmistettujen nanomateriaalien määrän vähentäminen kyseisen työn edellyttämään vähimmäismäärään

Minimoimalla kussakin työtehtävässä käytettävien tai käsiteltävien valmistettujen nanomateriaalien määrä voidaan tehokkaasti vähentää altistumisen ja siten myös riskin voimakkuutta.

Asianmukaiset työmenetelmät, mukaan lukien järjestelyt siivousta ja huoltotoimia sekä työpaikalla tapahtuvaa valmistettujen nanomateriaalien sekä tällaisia materiaaleja sisältävän jätteen turvallista käsittelyä, varastointia ja kuljetusta varten

Työtilojen siivoukseen ja valmistettujen nanomateriaalien käsittelyssä käytettävien koneiden huoltamiseen on käytettävä ainoastaan koulutettuja työntekijöitä, joilla on asianmukaiset henkilösuojaimet. On suos-

iteltavaa käyttää märkäpuhdistusta tai H-pölyluokan teollisuuspölynimuria. Puhdistuksessa on vältettävä voimakasta vesisuihkua, jotta ehkäistään pölyn suspensoitumista. Paineilmapuhdistusta on vältettävä.

Työskentelymenetelmien asianmukaisella suunnittelulla voidaan estää tarpeeton altistuminen. Ainoastaan koulutetut työntekijät saavat käsitellä, varastoida ja kuljettaa valmistettuja nanomateriaaleja.

Lisäksi nanomateriaaleja sisältävän jätteen käsittelyssä on noudatettava ennalta varautumisen periaatetta, ellei ole tiedossa, että kyseinen materiaali ei aiheuta mitään vaaroja tai riskejä. Jäte pakataan kaksinkertaisesti joko pussiin tai säiliöön, joka merkitään, sinetöidään ja hävitetään vaarallisena jätteenä (mieluiten polttamalla).

Hätätoimenpiteet onnettomuspäästön varalta

Kuivan nanojauheen vuodon yhteydessä tai muissa erityistilanteissa, joissa työntekijät voivat altistua voimakkaasti valmistetuille nanomateriaaleille, kaikki työpaikalla olevat henkilöt on evakuoitava. Onnettomuusalue on eristettävä, ja alueelle voidaan mennä vasta nanomateriaalin laskeuduttua. Koska ilmaan on todennäköisesti kuitenkin joutunut jonkin verran valmistettuja nanomateriaaleja, siivouksen aikana on käytettävä asianmukaista henkilönsuojainta (kuten pölyn kestävää, tyyppi 5 suoja-pukua, käsineitä ja P3-suodattimella varustettua hengityssuojainta).

Taulukkoon 4.11 (tämän luvun lopussa) voidaan kirjata toteutettavat riskinhallintatoimenpiteet.





4.6.2 RISKITASO 1

Yleisesti tämän riskitason tilanteissa työntekijöiden terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvaa riskiä voidaan pitää kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti vähäisenä. Lisäksi jos riskiä voidaan riittävästi pienentää soveltamalla yleisiä ennaltaehkäisyperiaatteita, direktiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaan 6, 7 ja 10 artiklan säännöksiä ei tarvitse soveltaa. Tavallisesti **tällaisissa tilanteissa voidaan suojautua käyttämällä yleistä ilmanvaihtoa.**

4.6.3 RISKITASO 2

Seuraavissa tilanteissa **on riskitason 1 edellyttämien toimenpiteiden lisäksi toteutettava erityisiä ehkäisytoimenpiteitä:**

- Kohtalaisen suurta huolta aiheuttavien valmistettujen nanomateriaalien päästön arvioidaan olevan hyvin vähäinen tai epätodennäköinen.
- Kohtalaisen pientä huolta aiheuttavien valmistettujen nanomateriaalien päästö on todennäköinen tai hyvin vähäinen.
- Pientä huolta aiheuttavien valmistettujen nanomateriaalien päästö on todennäköinen.

Riskitasolla 2 kohdepoiston kaltaiset tekniset suojatoimenpiteet saattavat riittää altistumisen ja siihen liittyvän riskin minimoimiseksi.

Tilanteissa, jotka johtavat taulukon 4.7 mukaisesti riskitasoon 2, on riskitason 1 edellyttämien toimenpiteiden lisäksi **toteutettava erityisiä ehkäisytoimenpiteitä.** Kohdepoiston kaltaiset tekniset suojatoimenpiteet saattavat riittää altistumisen ja siihen liittyvän riskin minimoimiseksi.

4.6.4 RISKITASO 3

Seuraavissa tilanteissa **on käytettävä suljettuja tai rajoitettuja järjestelmiä ja laadittava asiantuntijan avustuksella yksityiskohtainen riskinarviointi, jossa hyödynnetään altistumismittauksia:**

- Käytössä on suurta huolta aiheuttavia valmistettuja nanomateriaaleja, mutta niiden päästön arvioidaan olevan hyvin vähäinen.
- Kohtalaisen suurta huolta aiheuttavien valmistettujen nanomateriaalien päästö on todennäköinen materiaalien pölyisyyden ja työtehtävien luonteen vuoksi.
- Niukkaliukoisten/liukenemattomien nanomateriaalien, joilla ei ole ominaistoksisuutta, päästö on todennäköinen.

Altistumisen minimoimiseksi on valittava ja toteutettava paras mahdollinen yhdistelmä teknisiä ja hallinnollisia suojatoimenpiteitä, ja työntekijöiden, jotka voivat altistua valmistetuille nanomateriaaleille, on käytettävä henkilösuojaimia.

Tilanteissa, jotka johtavat taulukon 4.7 mukaisesti riskitasoon 3, **on käytettävä suljettuja tai rajoitettuja järjestelmiä.** Toimenpiteiden tehokkuus on varmistettava säännöllisesti (esimerkiksi mittaamalla suojausjärjestelmien toimivuuden kannalta keskeisiä muuttujia ja/tai valmistettujen nanomateriaalien pitoisuuksia ilmassa).

Altistumisen minimoimiseksi on valittava ja toteutettava paras mahdollinen yhdistelmä teknisiä ja hallinnollisia suojatoimenpiteitä, ja työntekijöiden, jotka voivat altistua valmistetuille nanomateriaaleille, on käytettävä henkilösuojaimia.

4.6.5 RISKITASO 4

Seuraavissa tilanteissa **on olennaista toteuttaa toimenpiteitä, jotka on suunniteltu nimenomaisesti kyseessä olevia prosesseja varten:**

- Käytettyjen valmistettujen nanomateriaalien mahdolliset vaikutukset ihmisten terveyteen aiheuttavat tutkimusten perusteella merkittävää huolta (niukkaliukoiset/liukenemattomat WHO:n kriteerit täyttävät nanokuidut) ja työtehtävissä tapahtuu todennäköisesti päästöjä, jotka altistavat työntekijät voimakkaasti nanomateriaaleille.
- Käytetyt valmistetut nanomateriaalit aiheuttavat kohtalaisen suurta huolta (niukkaliukoiset/liukenemattomat nanohiukkaset, joilla on ominaistoksisuus, ja niukkaliukoiset/liukenemattomat korkean aspektisuhteen nanohiukkaset, jotka eivät kuulu huolen luokkaan 1) ja nanomateriaaleja voi helposti vapautua ilmaan.

Tilanteissa, jotka johtavat taulukon 4.7 mukaisesti riskitasoon 4, **on olennaista käyttää toimenpiteitä, jotka on suunniteltu nimenomaisesti kyseessä olevia prosesseja varten.**

Työpaikalla on tehtävä mittauksia, jotta altistumista voidaan arvioida määrällisesti. Vaikka **nanomateriaaleille ei ole vielä vahvistettu työperäisen altistumisen raja-arvoja**, alalla ja tutkimuksissa on esitetty tarkkoja OEL- tai DNEL-arvoja muutamille valmistetuille nanomateriaaleille. Työnantajat voivat käyttää näitä raja-arvoja kynnyksarvoina, joiden ylityessä on toteutettava ylimääräisiä riskinhallintatoimenpiteitä. Jotta voidaan määrittää tarvittavat riskinhallintatoimenpiteet ja varmistaa niiden tehokkuus, on laadittava (kohdan 4.5 mukainen) yksityiskohtainen riskinarviointi ja mitattava altistumista säännöllisesti.

Edellä olevan taulukon 4.10 mukaisesti silloin, kun kemikaaliriskinhallintamenetelmän tuloksena on riskitaso 4, työnantajien on suojatoimenpiteiden hierarkian mukaisesti ensimmäiseksi tarkasteltava mahdollisuutta korvata valmistettu nanomateriaali muilla aineilla (noudattaen syöpää ja perimän muutoksia aiheuttavia aineita koskevassa direktiivissä vahvistettua menetelmää). Jos korvaaminen ei ole mahdollista, työnantajien on pohdittava, miten prosesseja voitaisiin muuttaa mahdollisen nanohiukkaspäästön minimoimiseksi, eli miten voitaisiin välttää kuivien nanojauheiden käsittelyä (sekoittamalla valmistettu nanomateriaali nesteeseen, sitomalla se kiinteisiin matriiseihin tai nestemäisten nanomateriaalien tapauksessa välttämällä menetelmiä, joissa voi muodostua aerosoleja).

Jos korvaaminen / työskentelymenetelmien muuttaminen ei ole mahdollista tai ei riittävästi vähennä valmistettujen nanomateriaalien päästöjä, työnantajien on harkittava kyseisten työtehtävien rajoittamista ja suljettujen järjestelmien suunnittelua/käyttöönottoa.

Jos rajoittaminen ei ole teknisesti mahdollista, on harkittava edellä mainitun mukaisesti soveltuvan teknisen suojalaitteiston asentamista, hallinnollisten suojatoimenpiteiden soveltamista ja asianmukaisten henkilönsuojaimien käyttöönottoa.

4.6.6 TIEDOTUS, OPASTUS JA KOULUTUS

On tärkeää varmistaa, että kaikki työntekijät, jotka voivat altistua nanomateriaaleille, saavat koulutusta ja käsittävät, mitä mahdollisia terveysriskejä näihin materiaaleihin liittyy ja miten altistumista voidaan välttää tai vähentää noudattamalla kaikkia tarvittavia varotoimia. Koulutuksessa on esitettävä selvästi, mitä suojatoimenpiteitä kussakin työtehtävässä ja työpaikan eri alueilla edellytetään. Lisäksi jokaisen työntekijän on oltava tietoinen velvollisuudesta ilmoittaa kaikista suojatoimenpiteissä ilmenevistä puutteista tai heikkouksista. Työntekijöitä on kannustettava ilmoittamaan kaikista ongelmista ja esittämään parannusehdotuksia. Työnantajien on lisäksi varmistettava erityisesti uusien tai kokemattomien työntekijöiden toiminnan riittävä valvonta.

Nanomateriaalien turvallista käsittelyä koskevassa koulutuksessa on annettava tietoa vähintään:

- fyysikaalis-kemiallisiin vaaroihin (esimerkiksi tulipalo ja räjähdys) liittyvistä riskeistä
- mahdollisten terveysriskien luonteesta
- suojalaitteiden asianmukaisesta käytöstä (esimerkiksi asianmukaisten henkilönsuojaimien pukeminen ennen nanomateriaalien käsittelyä) ja kunno-ssapidosta
- tarpeesta noudattaa kaikkia turvallisuuteen vaikuttavia toimintakäytäntöjä.

Työpaikalla käytettävien nanomateriaalien aiheuttamista mahdollisista vaaroista on oltava selvä käsitys, jotta voidaan valita asianmukaiset varoitusmerkinnät ja -merkit. Ratkaisevien tietojen puuttuessa on suositeltavaa soveltaa ennalta varautumisen periaatetta. EU:n tasolla ei ole toistaiseksi määritetty yhteistä merkkiä, jolla varoitetaan nanomateriaalien esiintymisestä työpaikalla. Jotkin organisaatiot ovat kuitenkin kehittäneet epävirallisia varoitusmerkkejä, joilla ilmoitetaan nanomateriaaleista esimerkiksi keltaisen varoituskolmion muodossa. Selkeästi ymmärrettävien merkkin avulla voidaan ilmoittaa kuvallisesti nanomateriaalien käytöstä. Riippumatta siitä, käytetäänkö tällaisia epävirallisia merkkejä, on tärkeää varmistaa, että käytössä ovat kaikki vaaraa ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat viralliset R- ja S-lausekkeet ja varoitusmerkit ja että kaikki tosiasiallisia tai mahdollisia vaaroja tai turvallisuusriskejä koskevat olennaiset tiedot ovat työntekijöiden saatavilla.



4.6.7 TERVEYDENTILAN SEURANTA

Kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 2 artiklan f alakohdassa määritellään perusteet yksittäisten työntekijöiden terveydentilan seurannalle, jos he altistuvat erityisille kemiallisille tekijöille. Direktiivin 10 artiklassa annetaan valtuudet käyttää tällaista seuranta, jos seuraavat ehdot täyttyvät samanaikaisesti:

- työntekijän altistuminen vaaralliselle kemialliselle tekijälle on sen kaltaista, että altistumiseen saattaa liittyä tunnistettava sairaus tai haitallinen terveysvaikutus, ja
- on todennäköistä, että sairaus tai vaikutus ilmenee työntekijän nimenomaisissa työolosuhteissa, ja
- tutkimusmenetelmä ei aiheuta merkittävää riskiä työntekijöille.

Toteutettavan terveydentilan seurannan tosiasiallinen luonne määritellään riskinarvioinnin (4 artikla) perusteella, joten se vaihtelee sen mukaan, millaiselle valmistetulle nanomateriaalille työntekijä on altistunut. Seurannassa voidaan käyttää erilaisia tekniikoita, kuten lääkärintarkastusta, terveystarkastusta ja -haastatteluja tai kliinisiä patologisia tutkimuksia.

Valmistettuihin nanomateriaaleihin liittyvä tieteellinen epävarmuus on aiheuttanut huolta siitä, että materiaalien fysikaalis-kemialliset ominaisuudet voivat aiheuttaa työntekijöiden terveydelle riskin, josta tiedetään toistaiseksi vain vähän. Sen vuoksi on kyseenalaista, onko tämänhetkisen tutkimuksen perusteella asianmukaista suorittaa mahdollisesti altistuneille työntekijöille erityisiä terveydentilan seurantatutkimuksia.

Terveydentilan seurannassa on noudatettava kansallisia käytäntöjä ja vaatimuksia. On suositeltavaa vähintään pitää kirjaa kaikista henkilöistä, jotka työskentelevät nanomateriaalien parissa. Tätä edellytetään myös muiden huolta aiheuttavien aineiden osalta.

4.7 VAIHE 7 – TARKISTUS

Riskinarviointia ja toteutettujen riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuutta on tarkasteltava säännöllisesti ja aina ennen kemiallisia tekijöitä tai työolosuhteita koskevia muutoksia (kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti). Tarkistusprosessiin sovelletaan kuitenkin samoja rajoituksia kuin yksityiskohtaiseen riskinarviointiin.

Taulukko 4.11 Riskinhallintasuunnitelma

Tehtävät	Valmistettu nano-materiaali	Materiaalin fysikaalinen olomuoto	Suojaustaso	Tekniset suojatoimenpiteet	Hallinnolliset suojatoimenpiteet ja henkilön-suojaimet	Toteutuksesta vastaava työntekijä	Toimenpiteen suunniteltu käyttöönottopäivä
Materiaalin vastaanotto, purkaminen ja toimitus							
Laboratoriotoinnot							
Valmistus ja viimeistely							
Siivous ja huolto							
Varastointi, pakkaus ja kuljetus							
Jätehuolto							
Kohtuullisesti ennakoitavat hätätilanteet							
Muut							



5

Viitetiedot

- **BAuA (2012):** TRGS 900 – TechnischeRegelnfürGefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012, nro 40, s. 715–716.
- **CSIRO (2012):** Safe Handling and Use of Carbon Nanotubes, Safe Work Australia -organisaation julkaisu.
- **Euroopan komissio (2009):** Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP, Annex II: Final version, Euroopan komission ympäristöasioiden pääosaston sekä yritys- ja teollisuustoiminnan pääosaston julkaisu, CA/90/2009 Rev2, saatavilla osoitteessa <http://ec.europa.eu/environment/chemicals>
- **Euroopan komissio (2008):** Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle – Nanomateriaaleja koskeva sääntely, KOM(2008) 366 lopullinen.
- **Euroopan komissio (2004):** Ohjeelliset käytännön suuntaviivat työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyvistä riskeistä, 2261-00-00-EN final. Saatavilla osoitteessa <https://osha.europa.eu/fop/netherlands/nl/fop/netherlands/nl/legislation/PDFdownloads/2261-EN.pdf>
- **Euroopan komissio (2000):** Komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta, Bryssel, KOM(2000) 1 lopullinen.
- **EPA (2012):** Nanomaterial Case Study: Nanoscale Silver in Disinfectant Spray, EPA/600/R-10/081F, National Center for Environmental Assessment, Office of Research and Development, Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto.
- **EU-OSHA (2009):** Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review, Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto (EU-OSHA), saatavilla osoitteessa <http://osha.europa.eu>
- **Hansen et al. (2011):** NanoRiskCat – A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials, ympäristöhanke nro 1372/2011, Tanskan ympäristöministeriö, ympäristönsuojeluvirasto.
- **HEI (2013):** Understanding the Health Effects of Ambient Ultrafine Particles, HEI Review Panel on Ultrafine Particles, HEI Perspective 3, Health Effects Institute, Boston, Massachusetts.
- **HSE (2013):** Using nanomaterials at work, Including carbon nanotubes (CNTs) and other biopersistent high aspect ratio nanomaterials (HARNs), Health and Safety Executive, Yhdistynyt kuningaskunta.
- **HSE (2011):** EH40/2005 Workplace exposure limits containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (as amended), Crown copyright.
- **INRS (2012):** *Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France*, ED 984 Aide-Mémoire Technique.
- **IVAM UvA et al. (2011):** Guidance working safely with nanomaterials and products, the guide for employers and employees, Alankomaiden sosiaali- ja työllisyysministeriön julkaisu.
- **JRC (2010):** Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes, JRC Reference Report, Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus.
- **Milieu ja RPA (2010):** Proposal for an EU Reporting System for Nanomaterials, Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety: Final Report, ympäristöasioiden pääosaston julkaisu.
- **NIOSH (2011):** Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63, Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services, Yhdysvaltain kansallinen työterveys- ja työturvallisuuslaitos, saatavilla osoitteessa <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>
- **NIOSH (2009):** Interim Guidance for Medical Screening and Hazard Surveillance for Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles, Current Intelligence Bulletin 60, Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services, Yhdysvaltain kansallinen työterveys- ja työturvallisuuslaitos.
- **RPA et al. (2013):** Assessing the Suitability of the Current EU Legal Framework for Ensuring the Health and Safety of Workers from Nanomaterials in the Workplace, Euroopan komission työllisyys-, sosiaali- ja osallisuusasioiden pääosaston julkaisu.
- **RPA et al. (2011):** Occupational Safety and Health and the Chemical Classification, Labelling and Packaging Regulation, Guidance to help employers and workers to manage the transition to the new system, Euroopan komission työllisyys-, sosiaali- ja osallisuusasioiden pääosaston julkaisu. Saatavilla osoitteessa <https://osha.europa.eu/en/themes/dangerous-substances>
- **UBA et al. (2013):** Nanomaterials and REACH, Background Paper on the Position of German Competent Authorities, Umwelt Bundes Amt. Saatavilla osoitteessa <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>

Liite I – Nanomateriaaleihin liittyvät riskit ja vaarat

VALMISTETTUJEN NANOMATERIAALIEN KÄSITTELY ERITYISTAPAUKSENA

Valmistetut nanomateriaalit herättävät paljon kiinnostusta ja voivat tarjota merkittäviä etuja yhteiskunnalle, mikä johtuu siitä, että samalla aineella on usein hyvin erilaisia ominaisuuksia nanokoossa ja makrokoossa. Nanomateriaalit voivat olla esimerkiksi reaktiivisempia tai vahvempia. Toisaalta nanokokoiset materiaalit saattavat imeytyä suurempikokoisia aineita paremmin biologisiin järjestelmiin ja aiheuttaa erilaisia vaaroja.

Toksikologisesta näkökulmasta erityisen huolestuttavia ovat biologisiin nesteisiin heikosti liukenevat nanomateriaalit, sillä ne säilyttävät nanorakenteensa joutuessaan ihmisen elimistöön. Liukenemattomaan matriisiin sitoutuneet nanomateriaalit eivät ole yhtä vaarallisia, mutta materiaalin vapautuminen esimerkiksi mekaanisen käsittelyn aikana voi aiheuttaa yhtä lailla riskejä. On huomattava, että suurin osa tällä hetkellä käytettävistä nanomateriaaleista esiintyy kiinteässä olomuodossa ja on (hyvin) niukkaliukoisia (EU-OSHA, 2009).

NANOMATERIAALIEN AIHEUTTAMAT MAHDOLLISET VAARAT

Nanomateriaalit voivat vaikuttaa ihmisten terveyteen eri tavoin kuin makrokokoiset kemialliset tekijät, mikä johtuu nanomateriaalien erityisistä fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista. Terveyshaitat syntyvät silti samalla tavalla: vaikutus voi olla suora ja syntyä kosketuksesta tai vaikutus voi olla välillinen, jolloin tekijä tuottaa energiaa, joka voi aiheuttaa haittaa ihmisen terveydelle. Ensimmäisessä tapauksessa altistuminen voi aiheuttaa akuutin vaikutuksen, jolloin haitta ilmenee nopeasti tai jopa välittömästi kosketuksen tapahduttua, tai kroonisen vaikutuksen, jolloin haitta ilmenee pidemmällä aikavälillä yleensä ajan mittaan toistuvan altistumisen vuoksi. Jos haitta ilmenee kosketuskohdassa, käytetään termiä ”paikallinen vaikutus”. Jos haitta ilmenee missä tahansa elimistön osassa riippumatta kosketuskohdasta, puhutaan ”systemisestä vaikutuksesta”. Tällöin haitta tulee yleensä ilmi sen jälkeen, kun aine on imeytynyt ja jakautunut elimistössä (Euroopan komissio, 2004). *Nanomateriaalit voivat pienen kokonsa ansiosta läpäistä suojauksen elävissä organismeissa ja vaikuttaa useisiin elimiin (EU-OSHA, 2009). Nanomateriaalit voivat aiheuttaa vahinkoa myös tulipalon tai räjähdysten kautta.*

Parhaillaan käynnissä on useita laajoja tutkimusohjelmia, joissa pyritään selvittämään nanomateriaalien aiheuttamia mahdollisia vaaroja. *Kaikki nanomateriaalit eivät ole vaarallisia, eivätkä kaikki nanomateriaalit ole yhtä vaarallisia. Lisäksi eri nanomateriaalien, joiden kemiallinen koostumus on sama, myrkyllisyys voi vaihdella huomattavasti niiden fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien vuoksi (HSE, 2013).* Tässä luvussa esitetään yhteenveto Euroopan työterveys- ja työturvallisuuksiviraston tilaaman nanohiukkasten työperäistä altistumista koskevan kirjallisuuskatsauksen (EU-OSHA,

2009) tuloksista. Työn toteuttivat seuraavat kansalliset työterveys- ja työturvallisuuslaitokset:

- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, hankejohtaja), Saksa
- Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), Ranska
- Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (CIOP-PIB), Puola
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Espanja.

Terveysvaikutusten arviointimenetelmät jaotellaan yleensä neljään luokkaan:

- epidemiologia/työlääkietiede
- in vivo -eläinkokeet
- in vitro -kokeet
- fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien määrittäminen.

Valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevä OECD:n työryhmä (WPMN) tarkastelee voimassa olevia testausohjeita ja pyrkii selvittämään, voidaanko niiden avulla määrittää nanomateriaalien vaaraluokitusta. Lisäksi työryhmä kehittää uusia standardoituja testausmenetelmiä, joissa kiinnitetään erityisesti huomiota näytteiden valmisteluun ja annoksiin.

FYYSISET VAARAT

Nanoteknologian alalla ollaan yleisesti sitä mieltä, että nanojauheiden aiheuttamista turvallisuusriskeistä tiedetään liian vähän ja asiaa on tutkittava lisää.

Nanojauheiden käsittelyssä on erityisesti kiinnitettävä huomiota materiaalin katalyyttisiin vaikutuksiin sekä tulipalo- tai räjähdysriskiin. Tietyissä työtehtävissä on lisäksi tarkasteltava muita vaaroja, kuten

- tappavan sähköiskun vaaraa, kun tuotetaan plasmaa suurvirran avulla
- tukehtumisvaaraa, jos työtehtävissä on inertin suojakaasun vuotoriski.

Suhteellisesti suuremman pinta-alansa ansiosta nanohiukkaset voivat helposti varata sähköä, mikä lisää syttymisriskiä ja räjähdysten voimakkuutta. Kokonsa puolesta ne voivat myös kulkeutua ilmassa pitkiä aikoja, mikä lisää räjähtävien pölypölvien syntymisriskiä.

Nanosafe2-hankkeessa²⁸ luokiteltiin erilaisia hiili-mustajauheita, erikokoisia alumiininanohiukkasia ja hiiliinanoputkia niiden syttyvyyden ja räjähtävyyden perusteella. Luokittelussa käytettiin asteikkoa 0–3, missä 0 on ”ei räjähdystä”, 1 ”heikko räjähdys”, 2

²⁸ <http://www.nanosafe.org/cea-tech/pns/nanosafe/en>

”voimakas räjähdys” ja 3 ”erittäin voimakas räjähdys”. Hiilimusta ja hiilinanoputket ovat pölyräjähdysluokassa 1 (heikko räjähdys), kun taas alumiininanojauheet ovat hiukkaskoosta riippuen korkeimmissa luokissa 2 ja 3 (voimakas / erittäin voimakas räjähdys).

TERVEYSVAARAT

Epidemiologisissa tutkimuksissa on pääasiassa tutkittu hiilimustan vaikutuksia. Hiilimusta on valmistettu nanomateriaali, jota on käytetty vuosikymmenten ajan. Kansainvälinen syöväntutkimuskeskus (IARC) arvioi hiilimustan olevan mahdollisesti syöpää aiheuttava aine (ryhmä 2B), sillä asiasta on saatu riittävästi näyttöä eläinkokeilla, mutta ihmisiä koskevista epidemiologisista tutkimuksista saadut tulokset ovat riittämättömiä²⁹. Lisäksi on epävarmaa, altistuivatko tutkitut työntekijät hiilimustalle nanokoossa vai mikrokoossa. Sama epävarmuustekijä liittyy myös nanotitaanidioksidia koskeviin epidemiologisiin tutkimuksiin.

Yhdysvaltalaisen tutkimuslaitoksen (HEI, 2013) mukaan reilun kymmenen viime vuoden aikana on tehty yhä useampia epidemiologisia tutkimuksia ultrapienien hiukkasten (luonnollisesti esiintyvien nanohiukkasten) vaikutuksista ihmisten terveyteen. Tulokset ympäristössä olevien ultrapienien hiukkasten lyhytaikaisen altistumisen vaikutuksesta hengityselinten sairauksien sekä sydän- ja verisuonitautien aiheuttamaan kuolleisuuteen ovat kuitenkin vasta suuntaa antavia. Puutteellisten altistumistietojen vuoksi on mahdotonta todeta (tai sulkea pois), että ultrapienet hiukkaset aiheuttavat yksistään merkittäviä haitallisia vaikutuksia, joita liittyy myös muihin ympäristön saasteisiin (kuten PM_{2.5}). Ultrapienien hiukkasten pitkän aikavälin altistumisesta ei toistaiseksi ole tehty epidemiologisia tutkimuksia.

Nanomateriaalien terveysvaikutusten arviointiin käytettävien in vitro -menetelmien luotettavuus on kiistanalaista, epidemiologinen näyttö vähäistä ja tulokset vaihtelevia, minkä vuoksi riskejä koskevat tiedot perustuu suurelta osin in vivo -tutkimuksiin.

Lyhyen ja keskipitkän aikavälin eläinkokeista on saatu tietoa erityyppisten valmistettujen nanomateriaalien toksisista vaikutuksista keuhkoihin (tulehdus, sytotoksisuus ja kudosauriot). Näissä tutkimuksissa on tutkittu esimerkiksi hiilimustaa, titaanidioksidia, hiilinanoputkia, C₆₀-fullereenia ja amorfista piidioksidia. Tutkijat ovat kuitenkin erimielisiä siitä, onko nanomateriaalien vaikutus voimakkaampi verrattuna mikrokokoisiin hiukkasiin. Rottakokeissa eläinten aivoissa havaittiin tulehdusmarkkereita sen jälkeen, kun ne olivat altistuneet hengityksen kautta nanomanganille. Eräissä alustavissa tutkimuksissa on havaittu, että tietynlaisilla hiilinanoputkilla on samanlaisia vaikutuksia kuin asbestilla. Useiden nanomateriaalien on todettu kykenevän jakautumaan systeemisesti organismissa, mutta valmistettujen nanomateriaalien toksikologisia vaikutuksia elimiin koskeva luokitus on vielä puutteellinen.

Pitkän aikavälin eläinkokeissa on saatu näyttöä nanokokoisen hiilimustan ja titaanidioksidin keuhkotoksisuudesta, ja hengitysteitse tapahtuvan altistumisen on todettu aiheuttavan rotilla keuhkokasvaimia. Erityyppisten valmistettujen nanomateriaalien (hiilimusta, alumiinioksidi, alumiinisilikaatti, titaanidioksidi ja amorfinen piidioksidi) hengitysaltistumisen on todettu

aiheuttavan kasvaimia, ja nanomateriaalien vaikutusten on todettu olevan voimakkaampia verrattuna mikrokokoisiin hiukkasiin. *Tietojen perusteella ei kuitenkaan voida vahvistaa pitkällä aikavälillä toistuvan altistumisen terveysvaikutuksia* (HSE, 2013).

Yhdysvaltain kansallinen työterveys- ja työturvallisuuslaitos (NIOSH) on in vivo -tutkimusten perusteella todennut, että altistuminen ultrapienille titaanidioksidihiuksille (TiO₂) olisi luokiteltava työhön liittyväksi syöpävaaraksi aiheuttavaksi tekijäksi, sillä *se toimii toissijaisen genotoksisuusmekanismin kautta, joka ei ole tyyppinen titaanidioksidille vaan liittyy pääasiassa hiukkaskokoon ja pinta-alaan. Lisäksi ultrapienillä TiO₂-hiukkasilla on mikrokokoisia hiukkasia suurempi massa perustuva voimakkuus, mikä liittyy ultrapienien hiukkasten suhteellisesti suurempaan pinta-alaan.* Sen vuoksi titaanidioksidin pitoisuuksille ilmassa on asetettu erilaisia suositeltavia altistuksen raja-arvoja: 2,4 mg/m³ pienhiukkasille (mikrohiukkasille) ja 0,3 mg/m³ ultrapienille hiukkasille (nanohiukkasille, mukaan lukien valmistettu nanotitaanidioksidi). Raja-arvot ilmoitetaan aikapainotettuna keskiarvona enintään 10 tuntia päivässä 40-tuntisen työviikon aikana. NIOSH totesi erityisesti, että *titaanidioksidin hengittämisen haitalliset vaikutukset eivät välttämättä liity itse materiaaliin, vaan ne johtuvat ilmeisesti niukkaliukoisten, lievästi myrkyllisten hiukkasten geneerisestä vaikutuksesta keuhkoissa riittävän voimakkaan altistumisen yhteydessä. Vaikka NIOSH totesi, että näytön perusteella TiO₂-pienhiukkasia ei voida luokitella työhön liittyväksi syöpävaaraksi aiheuttavaksi tekijäksi, se on huolissaan siitä, että ultrapienet ja valmistetut nanokokoiset TiO₂-hiukkaset voivat aiheuttaa syöpää työntekijöille, joiden altistuminen vastaa voimassa olevia massa perustuvia altistumisen raja-arvoja, jotka on määritetty titaanidioksidin sisäänhengittyvälle osuudelle tai kokonaismassaosuudelle. NIOSH suosittelee pitämään altistuksen mahdollisimman vähäisenä ja suositeltavien altistuksen raja-arvojen alapuolella* (NIOSH, 2011).

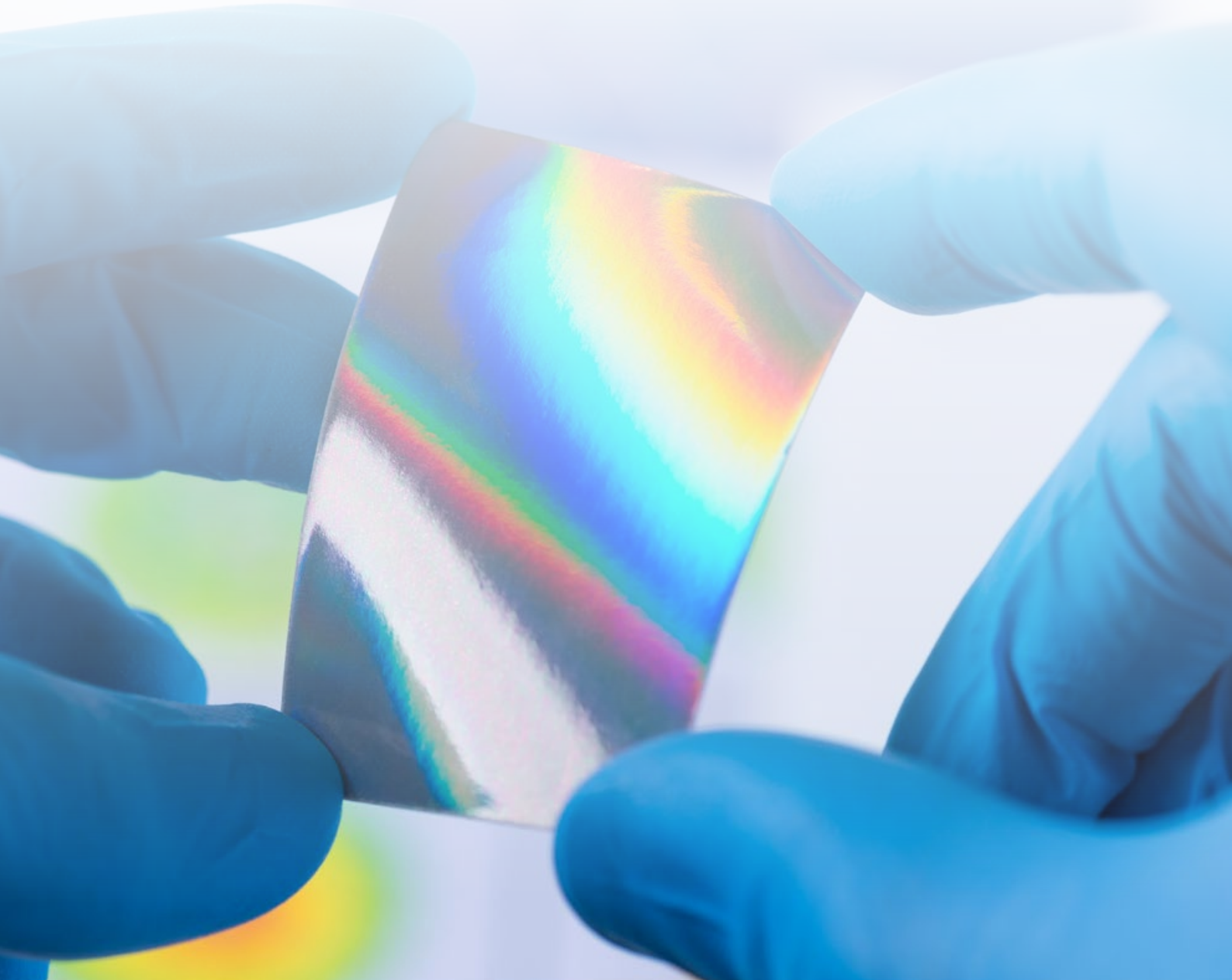
29 <http://publications.iarc.fr/111>

Liite II – Lisäohjeita nanomateriaalien käyttöön

Lukijoita pyydetään huomioimaan, että vaikka seuraavien ohjeaineistojen voidaan katsoa edustavan aineiston keruuhetkellä saatavilla olevia asiakirjoja, luetteloa on pidettävä ohjeellisena. Ohjeasiakirjoissa esitetyt toimintatavat eivät välttämättä aina ole yhteensopivia tai yhdenmukaisia. Niiden sisällyttäminen luettelon ei tarkoita, että niitä pidettäisiin parhaina käytäntöinä Euroopan unionissa. Lisäksi on otettava huomioon, että nanomateriaalien valmistamiseen ja teolliseen käyttöön liittyviä terveys- ja turvallisuusriskejä koskeva tietämys kehittyi nopeasti, joten eri tahot julkaisevat tarkistettuja tai uusia ohjeita jatkuvasti. Sen vuoksi oppaan käyttäjiä kehoitetaan tarkistamaan aina viimeisimmät saatavilla olevat tiedot eikä tukeutumaan pelkästään lueteltuihin lähteisiin.

Näiden lähteiden lisäksi on tarkasteltava Kansainvälisen standardoimisjärjestön (ISO) julkaisemia standardi- ja ohjeaineistoja, jotka ovat maksullisia (aihealueet ovat saatavilla osoitteessa: <http://www.iso.org/iso/home.html>)

Myös Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) julkaisee aineistoa nanomateriaalien turvallisesta käytöstä työpaikalla. Asiakirjojen päivitettyt versiot ovat saatavilla maksutta osoitteessa: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>



Eurooppalaisten viranomaisten julkaisemia ohjeita

Itävalta

- **AGES (ei päiväystä):** Österreichisches NanoInformationsPortal "nanoinformation". Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Itävalta. Saatavilla osoitteessa <https://nanoinformation.at/>.
- **AUVA (ei päiväystä):** Merkblatt M 310 Nanotechnologien - Arbeits- und Gesundheitsschutz. Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, Itävalta. Saatavilla osoitteessa <https://www.auva.at/cdscontent/load?contentid=10008.544597&version=1430386826>
- **Bundesministerium für Arbeit (2010):** Leitfaden für das Risikomanagement beim Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz, Zentral-Arbeitsinspektorat, Wien, Itävalta.

Tanska

- **Depa (2011):** NanoRiskCat (NRC) - A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials. Tanskan ympäristönsuojeluvirasto (DEPA), Tanska. Saatavilla osoitteessa <https://www2.mst.dk/udgiv/publications/2011/12/978-87-92779-11-3.pdf>

Ranska

- **ANSES (2008):** Development of a specific Control Banding Tool for Nanomaterials. Elintarvikkeista, ympäristöstä sekä työterveydestä ja työturvallisuudesta vastaava virasto, Ranska. Saatavilla osoitteessa <http://www.anses.fr/fr>
- **INRS (ei päiväystä):** Nanomaterials: definitions, toxicological risk, characterisation of occupational exposure and prevention measures. Institut national de recherche et de sécurité, Ranska. Saatavilla osoitteessa <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206050>
- **INRS (2012):** Recommendations for characterizing potential emissions and exposure to aerosols released from nanomaterials in workplace operations. Institut national de recherche et de sécurité, Ranska. Saatavilla osoitteessa <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202355>
- **INRS (2012):** Nanomatériaux. Prévention des risques dans les laboratoires. Institut national de recherche et de sécurité, France. Disponible sur le site internet <http://www.inrs.fr/accueil/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-6115/ed6115.pdf>
- **INRS (2011):** Nanomaterials. Air filtration and protection of employees. Institut national de recherche et de sécurité, Ranska. Saatavilla osoitteessa <http://www.inrs.fr>

Saksa

- **BAuA/VCI (2012):** Empfehlung für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) / Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI), Saksa. Saatavilla osoitteessa <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Gd4.html>
- **BGI/GUV (2011):** Sicheres Arbeiten in Laboratorien Grundlagen und Handlungshilfen.
BG Rohstoffe und chemische Industrie. Arbeitskreis Laboratorien, Fachausschuss Chemie, DGUV & Ausschuss für Gefahrstoffe. Saatavilla osoitteessa <http://bgi850-0.vur.jedermann.de/index.jsp>.
- **BMAS (2013):** Hergestellte Nanomaterialien. Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen (BekGS527). Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Saatavilla osoitteessa <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Announcement-527.pdf?blob=publicationFile&v=3>
- **Deutscher Verband Nanotechnologie e. V. (DV Nano):** Infoportal: Alles rund um "Nano" <http://www.dv-nano.de/infportal.html> Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien und -produkten <http://www.dv-nano.de/infportal/instrumente.html>
- **DGUV:** BGI/GUV-I 5149 Nanomaterialien am Arbeitsplatz (PDF-Datei, 1 MB) <https://publikationen.dguv.de/regelwerk/regelwerk-nach-fachbereich/rohstoffe-und-chemische-industrie/gefahrstoffe/780/nanomaterialien-am-arbeitsplatz> Tätigkeiten mit Nanomaterialien - Arbeitshilfe für Betriebsärzte https://www.dguv.de/de/praevention/praev_gremien/arbeitsmedizin/produkte/faq_nano/index.jsp
- **DGUV-Arbeitskreis Laboratorien:** Nanomaterialien im Labor - Hilfestellungen für den Umgang (2012) (PDF-Datei, 6 MB) <https://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/213-853.pdf>
- **Hans-Böckler-Stiftung:** Bedeutung von Nanomaterialien beim Recycling von Abfällen (2012) <http://www.boeckler.de/5137.htm?produkt=HBS-005367&chunk=1&jahr>
- **Hessen-Nanotech:** Informationsplattform Nano-Sicherheit Supplement "Innovationsfördernde Good-Practice-Ansätze zum verantwortlichen Umgang mit Nanomaterialien" https://www.technologieland-hessen.de/mm/Suppl-NanoKomm_final_Web.pdf. Sichere Verwendung von Nanomaterialien in der Lack- und Farbenbranche - Ein Betriebsleitfaden https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Betriebsleitfaden_NanoFarbeLacke_Vorab_542_1119.pdf
- **Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA):** Ultrafeine Aerosole und Nanopartikel am Arbeitsplatz <https://www.dguv.de/ifa/fachinfos/nanopartikel-am-arbeitsplatz/index.jsp>

- **Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI):** Nanomaterialien: Schutz von Beschäftigten am Arbeitsplatz https://lasi-info.com/fileadmin/user_upload/publikationen/abgestimmte-laenderpositionen/nanomaterialien_flyer.pdf
- **Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg (LUBW):** <http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de>
- **Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI):** <https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/nanomaterialien/listenseite.jsp>

Italia

- **INAIL (2011):** Exposure to engineered nanomaterials and occupational health and safety effects. Italian kansallinen työterveyslaitos, työlääketiteen osasto, Italia. Saatavilla osoitteessa <http://www.triwi.it/wp-content/uploads/2016/04/INAIL-white-book-nanotech.pdf>

Alankomaat

- **Delft University of Technology (TU Delft):** Nanosafety Guidelines https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/TNW_Guidelines_Nano_Safety_versie_2_100909_572_7527.pdf
- **Alankomaiden sosiaali- ja työllisyysministeriö:** Guidance working safely with nanomaterials and nanoproducts, the guide for employers and employees (PDF-Datei, 654 KB) Stoffenmanager Nano Modul <http://www.industox.nl/Guidance%20on%20safe%20handling%20nanomats&products.pdf>
- **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM):** Nanotechnology Workplace Provisional nano-reference values: Applicability of the concept and of published methods <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601044001.html>
- **Alankomaiden sosiaali- ja talousneuvosto (SER):** Advisory report "Nanoparticles in the Workplace: Health and Safety Precautions" https://www.eesc.europa.eu/ceslink/en/documents?related_organisation=34&page=2

Ruotsi

- **Arbetsmiljöverket (2011):** Carbon nanotubes - Exposure, toxicology and protective measures in the work environment. Arbetsmiljöverket, Ruotsi. Saatavilla osoitteessa <https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/kunskapsammanstallningar/carbon-nanotubes-knowledge-compilation-2011-1-eng.pdf>

Sveitsi

- **Bundesamt für Gesundheit (BAG):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/forschung-nanomaterialien.html>
- **Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Bundesamt für Umwelt (BAFU):** Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-downloadversion.html>
- **Innovationsgesellschaft mbH St. Gallen und TÜV SÜD:** CENARIOS® - Zertifizierbares Risikomanagement- und Monitoringsystem für die Nanotechnologie - Faktenblatt (PDF-Datei, 271 KB) https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Factsheet_CENARIOS_deutsch_aria2_545_2832.pdf
- **Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) in Zusammenarbeit mit der Innovationsgesellschaft:** Code of Conduct Nanotechnologien
- **Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA):** <http://www.sohf.ch/Themes/Toxiques/1903.f.pdf>
Factsheet "Nanopartikel und ultrafeine Partikel am Arbeitsplatz" (2012) (PDF-Datei, 101 KB) <https://www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/nanopartikel-und-ultrafeine-partikel-am-arbeitsplatz>
- **Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie.html>
- **Textilverband Schweiz (TVS) und Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (Empa):** Projekt "NanoSafe Textiles" Leitfaden nano textiles Nanomaterialien in Textilien - Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheits-Aspekte <https://www.empa.ch/web/s506/nanosafetextiles>. <http://docplayer.org/19557611-Nanomaterialien-in-textilien-umwelt-gesundheits-und-sicherheits-aspekte.html>

Yhdistynyt kuningaskunta

- **HSE (2013):** Using Nanomaterials at work. Health and Safety Executive, Yhdistynyt kuningaskunta. Saatavilla osoitteessa <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/publications.htm>.

Eurooppalaisten organisaatioiden julkaisemia ohjeita

- **ATI (2007):** ATI Code of Practice – Nanoparticles, huhtikuu 2007. Advanced Technology Institute, University of Surrey, Yhdistynyt kuningaskunta.
- **BASF AG. (ei päiväystä):** Nanotechnologie: Sicherheit und Verantwortung. BASF AG. Saatavilla osoitteessa <https://www.basf.com/global/de/who-we-are/sustainability/responsible-partnering/nanotechnology/safety.html>
- **Cefic (2012):** Responsible Production and Use of Nanomaterials: Implementing Responsible Care® 2nd Edition. Euroopan kemianteollisuuden järjestö. Saatavilla osoitteessa <https://cefic.org/our-industry/responsible-care/>
- **Institut für Technikfolgen (2012):** Nanomaterialien und Aspekte des ArbeitnehmerInnenschutzes – Eine Übersicht (Jänner 2012). Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, Itävalta. Saatavilla osoitteessa <http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa5576%20x002a68ff.pdf>
- **Observatory NANO (2010):** Guide to Responsible Nano-business. How to use nanotechnologies for the benefit of business, customers, and society. Saatavilla osoitteessa https://www.nanowerk.com/pdf/GuideResponsibleNano_ObservatoryNANO_ti.pdf
- **PACTE (2008):** Code of Conduct for the Production and Use of Carbon Nanotubes. Producers Association of Carbon nanoTubes in Europe (PACTE), Cefic. Saatavilla osoitteessa https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PACTE_Code%20of%20conduct_531_6949.pdf
- **Industries Council of Occupational Health and Safety (2011):** Nanoparticles in the Working Environment. Inspiration for laboratories. Nanoparticles in the working environment. Revised edition. Brancharbejdsmiljørådet for Undervisning og Forskning and Industriens Branchearbejdsmiljøråd, Tanska. Saatavilla osoitteessa <http://www.ibar.dk>
- **IUTA/BAuA/BG RCI/IFA/TUD (2011):** Tiered Approach to an Exposure Measurement and Assessment of Nanoscale Aerosols Released from Engineered Nanomaterials in Workplace Operations. Asiakirjan laatijat (aakkosjärjestyksessä): Air Quality and Sustainable Nanotechnology, Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA); Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA); German Social Accident Insurance Institution for the Raw Materials and Chemical Industry (BG RCI); German Chemical Industry Association (VCI); Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA); Research Group Mechanical Process Engineering, Institute of Process Engineering and Environmental Technology, Technical University Dresden (TUD). Saatavilla osoitteessa https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf%3F__blob%3DpublicationFile%26v%3D4
- **TUD/IUTA/BG RC/BAuA/IFA/VCI (2012):** *“Ein mehrstufiger Ansatz zur Expositionsermittlung und -bewertung nanoskaliger Aerosole, die aus synthetischen Nanomaterialien in die Luft am Arbeitsplatz freigesetzt werden”.* Institut für Verfahrenstechnik und Umwelttechnik, Technische Universität Dresden, Bereich Luftreinhaltung & Nachhaltige Nanotechnologie, Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V., Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Institut für Arbeitsschutz der DGUV und Verband der Chemischen Industrie e.V., Saksa.
- **UKNSPG (2012):** Guidance “Working Safely with Nanomaterials in Research & Development” (2012). UK Nano Safety Partnership Group, Yhdistynyt kuningaskunta. Saatavilla osoitteessa <https://www.safenano.org/media/108929/UKNSG%20Guidance%20-%20Working%20Safely%20with%20Nanomaterials%20-%202nd%20Edition.pdf>

Muiden kuin eurooppalaisten organisaatioiden julkaisemia ohjeita

- **CNCHE (2012):** Nano toolkit - Working Safely with Engineered Nanomaterials in Academic Research Settings. California Nano safety Consortium of Higher Education, Yhdysvallat. Saatavilla osoitteessa http://www.cein.ucla.edu/resources_safety.html
- **Dupont/Environmental Defense Fund (ei päiväystä):** NANO Risk Framework. Saatavilla osoitteessa https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/6496_Nano%20Risk%20Framework_534_2973.pdf
- **IRSST (2009):** Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management (R599). Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, Quebec, Kanada. Saatavilla osoitteessa <http://www.irsst.qc.ca/publications-et-outils/publication/i/100432/n/best-practices-guide-to-synthetic-nanoparticle-risk-management-r-599>
- **NanoSafe Australia (2007):** Current OHS best practices for the Australian Nanotechnology industry - A Position Paper by the NanoSafe Australia Network. RMIT University, Melbourne, Australia. Saatavilla osoitteessa https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/72nuxiavskpg_532_3444.pdf
- **NIEHS (2012):** Filling the Knowledge Gaps for Safe Nanotechnology in the Workplace (2012), National Institute of Environmental Health Sciences, Yhdysvallat. Saatavilla osoitteessa <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-101>

- **NIOSH (2012):** General Safe Practices for Working with Engineered Nanomaterials in Research Laboratories. Yhdysvaltain kansallinen työterveys- ja työturvallisuuslaitos. Saatavilla osoitteessa <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-147>
- **NSRC (2008):** Approach to Nanomaterial ES&H. Nanoscale Science Research Centers, Department of Energy, Yhdysvallat. Saatavilla osoitteessa <http://science.energy.gov/bes/suf/user-facilities/nanoscale-science-research-centers>
- **OTA (ei päiväystä):** OTA Technology Guidance Document “Nanotechnology - Considerations for Safe Development”, Massachusetts Office of Technical Assistance (OTA), Yhdysvallat. Saatavilla osoitteessa <http://www.mass.gov/eea/ota>
- **Safe Work Australia (2012):** Safe handling and use of carbon nanotubes. Safe Work Australia. Saatavilla osoitteessa https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safe_handling_and_use_of_carbon_nanotubes.pdf

Liite III – Esimerkkejä valmistettujen nanomateriaalien sovelluksista

Taulukko III-a: Nanomateriaalien keskeiset sovellusalat

Valmistettu nanomateriaali	Keskeiset sovellusalat
Nanohopea	Nanohopea on tällä hetkellä eniten käytetty nano-objekti erilaisissa kuluttajatuotteissa. Sitä käytetään esimerkiksi kosmetiikassa ja hygieniatuotteissa, elintarvikkeissa ja terveyselintarvikkeissa, antimikrobisissa maaleissa ja pinnoitteissa, hygieenisissä pinta- ja pakkausmateriaaleissa ja lääketieteen sovelluksissa.
Hiilimusta	Hiilimustaa on tuotettu teollisesti suuria tonnimääriä jo vuosien ajan, ja sitä käytetään esimerkiksi renkaiden ja väriaineiden valmistuksessa.
Hiilianoputket	Suuren vetolujuuden ansiosta hiilianoputkia käytetään pääasiassa rakennemateriaaleissa, kuten keramiikka- ja polymeerikomposiiteissa, ilmailualan, autoteollisuuden ja elektroniikkateollisuuden sähköä johtavissa komposiiteissa sekä liimoissa, kuten epoksihartsissa. Elektroniikkateollisuus on merkittävä hiilianoputkien sovellusala.
Pyrogeeninen (amorfinen) piidioksidi	Pyrogeeninen (amorfinen) piidioksidi Pyrogeenista amorfista piidioksidia on tuotettu suuria tonnimääriä jo vuosien ajan, ja sitä käytetään laajalti erilaisissa sovelluksissa. Materiaalia hyödynnetään esimerkiksi maaleissa ja pinnoitteissa, mikrokiillotuslaitteissa, elintarvikekontaktimateriaaleissa ja elintarvikepak-kauksissa. Huokoista piidioksidia käytetään lisäksi veden ja juomien nanosuodattamiseen. Amorfista piidioksidia käytetään elintarvikkeissa esimerkiksi oluen ja viinin suodattamiseen sekä jauhekeitoissa (ja mausteissa) paakkuuntumisen estämiseen.
Nanotitaani-dioksidi	Nanotitaanidioksidia tuotetaan suuria tonnimääriä ja käytetään pääasiassa maaleissa ja pinnoitteissa (UV-absorbenttina estämään kulumista), kosmetiikassa (aurinkosuojaa-aineissa estämään UV-säteilyn aiheuttamia ihovaurioita) ja pakkaussovelluksissa.
Sinkkioksidi	Sinkkioksidia tuotetaan toistaiseksi vähän, mutta tonnimäärät ovat kasvussa. Sitä käytetään pääasiassa kosmetiikassa ja hygieniatuotteissa, mutta viime aikoina on kehitetty uusia sovelluksia, kuten antimikrobisia pakkauksia.
Nanosavet	Nanosavet ovat monikäyttöisiä. Yleisimmin käytetty nanosavimineraali on montmorilloniiitti (bentoniitti), joka on vulkaanisesta tuhkasta/kivestä saatavaa luonnonsavea. Nanosavissa on luonnollinen nanokokoinen kerrosrakenne ja niitä muokataan usein orgaanisesti, jotta ne sitoutuvat polymeerimatriiseihin. Näin saadaan aikaan parempia materiaaleja, kuten elintarvikepakkauksissa käytettäviä komposiitteja, jotka rajoittavat tehokkaasti kaasun läpäisyä.
Nanoceriumoksidi	Nanokokoista ceriumoksidia käytetään dieselpolttoaineen toissijaisena katalyyttinä. Materiaalin väitetään vähentävän polttoaineen kulutusta ja hiukkaspäästöjä.
Nanorauta	Nollavalenssia nanorautaa käytetään yhä enemmän veden ja pilaantuneen maaperän puhdistamiseen. Nanoraudan avulla puhdistetaan pilaantuneita vesistöjä, kuten pohjavettä. Materiaalin väitetään hajottavan orgaanisia saasteita ja tappavan mikrobiperäisiä patogeenejä.

Taulukko III-a: Nanomateriaalien keskeiset sovellusalat

Valmistettu nanomateriaali	Keskeiset sovellusalat
Orgaaniset nanomateriaalit	Markkinoilla tai tutkimus- ja kehitysvaiheessa on laaja valikoima orgaanisia nanomateriaaleja, joita käytetään pääasiassa kosmetiikka-, elintarvike- ja lääketieteellisyydessä. Orgaanista nanoteknologiaa voidaan hyödyntää esimerkiksi vitamiineissa, antioksidanteissa, väriaineissa, aromeissa, säilöntäaineissa sekä kosmetiikan, lääketieteen ja pesuaineiden aktiivisissa aineosissa. Nanokokoisia orgaanisia aineita kehitetään pääasiassa sen vuoksi, että ne lisäävät elimistön bioaktiivisten aineiden hyödyntämistä, imeytymistä ja biosaatavuutta verrattuna tavanomaisiin, bulkkimuodossa oleviin aineisiin.
Muut	<p>Muita nanomateriaaleja tuotetaan kaupallisesti yhä suurempia määriä. Näitä ovat esimerkiksi metallit ja alumiini, kuparin, tinan, zirkoniumin metallioksidit, metallinitridit (esim. titaaninitridi), maaperän emäkset metallit (kalsium, magnesium) ja muut kuin metallit (seleeni).</p> <p>Metalleista (metallioksidi) koostuvia kvanttipisteitä tai puolijohdemateriaaleja, joilla on uusia elektronisia, optisia, magneettisia ja katalyyttisiä ominaisuuksia, käytetään yhä enemmän lääketieteellisen tuvantamisen ja diagnostiikan sekä varmuustulostamisen sovelluksissa. Kvanttipisteiden tuvantanto ei kuitenkaan ole vielä laajamittaista.</p>

Lähde: Milieu & RPA (2010)

30 Euroopan komissio (2004b): Ohjeelliset käytännön suuntaviivat työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä, 2261-00-00-EN final. Saatavilla osoitteessa <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-en>

31 BAuA (2012): TRGS 900 – Technische Regeln für Gefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012, nro 40, s. 715–716.

32 BAuA (2012) : TRGS 900 – Technische Regeln für Gefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012 S. 715-716 Nr.40.

33 HSE (2011): EH40/2005 Workplace exposure limits containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (as amended), Crown copyright.

Liite IV – Nanomateriaaleihin sovellettava lainsäädäntö

Valmistetut nanomateriaalit eivät kuulu minkään tietyn sääntelyn piiriin, vaan niihin sovelletaan samaa EU:n ja kansallista lainsäädäntöä, jolla varmistetaan tavanomaisten kemikaalien ja seosten turvallinen käsittely. Kemiallisia tekijöitä koskevaa direktiiviä 98/24/EY pidetään yleisesti tärkeimpänä säädöksenä, jota noudattamalla varmistetaan valmistettujen nanomateriaalien turvallinen käsittely työpaikalla.

On kuitenkin huomattava, että nanomateriaaleja ei nimenomaisesti sisällytetä direktiivin soveltamisalaan tai suljeta pois siitä, mutta 2 artiklan b alakohdan iii alakohdan "suojalausekkeesta" käy selvästi ilmi, että nanomateriaalit kuuluvat periaatteessa direktiivin yleisen tavoitteen piiriin ja että direktiiviä on sovellettava, jos vaara on tunnettu.

Keskeinen tekijä onkin vaaran tunnistaminen. Vaikka vaarojen tunnistaminen on riskinarviointin ensimmäinen vaihe, kemiallisen vaaran tunnistaminen (nanomateriaalien mahdollisesti aiheuttaman vaaran tunnistaminen edellyttää samanlaista tietopohjaa) perustuu osittain tietoihin, joita aineiden tai seosten toimittaja on antanut käyttöturvallisuustiedotteissa. Vaikka valmistetuille nanomateriaaleille ei usein ole laadittu käyttöturvallisuustiedotetta tai materiaalin bulkkimuotoa koskevassa tiedotteessa ei anneta tietoja materiaalin nanomuodosta, valmistettuja nanomateriaaleja voidaan silti tunnistaa ja luokitella vaarallisiksi. Asiaa käsitellään käytännön suuntaviivoissa, jotka Euroopan komissio on laatinut kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin 12 artiklan 2 kohdan noudattamiseksi³⁰: "Työpaikalla esiintyvistä kemiallisista tekijöistä voi aiheutua vaaraa työntekijöiden terveydelle ja turvallisuudelle seuraavista syistä: ... olomuoto, jossa kemialliset tekijät esiintyvät työpaikalla (esimerkiksi hengitettävän pölyn muodossa oleva inertti kiinteä aine)" (Euroopan komissio, 2004, s. 13).

Par ailleurs, le paragraphe 1.1.2 du même document indique que «...toute substance assortie d'une valeur limite d'exposition doit être considérée comme une substance dangereuse. C'est le cas des particules de matériaux insolubles qui ne peuvent être classées comme dangereuses pour la santé.»

Lisäksi käytännön suuntaviivojen kohdassa 1.1.2 selitetään, että "... kaikkia aineita, joille on määritetty altistumisen raja-arvo, on pidettävä vaarallisina. Tämä koskee sellaisten liukenemattomien aineiden hiukkasia, joita ei voida luokitella terveydelle vaaralliseksi".

Pölyille ei ole määritetty yleiseurooppalaisia altistumisen raja-arvoja. Tiettyjen aineiden pölyille on määritetty ainoastaan OEL-arvoja. Useissa jäsenvaltioissa on kuitenkin määritetty pölyille yleisiä (oletusarvoisia) raja-arvoja, jotka perustuvat sisäänhengittyvään tai hengittyvään osuuteen, kuten seuraavat:

- Ranskassa³¹ työperäisen altistumisen raja-arvoiksi (les Valeurs limites d'exposition professionnelle) on asetettu 10 mg/m³ hengittyvälle osuudelle ja 5 mg/m³ sisäänhengittyvälle osuudelle.
- Saksassa pölyn yleisiksi raja-arvoiksi (allgemeiner Staubgrenzwert) on asetettu 3 mg/m³ sisäänhengittyvälle osuudelle (alveolengängige Fraktion) ja 10 mg/m³ hengittyvälle osuudelle (einatembare fraction).
- Yhdistyneessä kuningaskunnassa³³ terveydelle vaarallisten aineiden valvontamääräysten (COSHH) mukaan kaikenlainen pöly voidaan luokitella terveydelle vaaralliseksi, jos sen pitoisuus ilmassa on vähintään 10 mg/m³ (hengittyvä pöly) tai 4 mg/m³ (sisäänhengittyvä pöly). Raja-arvot ilmaistaan kahdeksan tunnin aikapainotettuna keskiarvona.

Siten työpaikalla esiintyviin nanomateriaaleihin sovelletaan kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin säännöksiä. Direktiivissä asetetaan työnantajille seuraavat keskeiset velvollisuudet:

- Työnantajien on arvioitava kemiallisia tekijöitä ja niihin liittyviä riskejä. Riskinarviointi on tehtävä hankkimalla *"tarvittavat lisätiedot tavarantoimittajalta tai muista helposti käytettävissä olevista lähteistä"*. Riskinarviointi on esitettävä kirjallisesti ja pidettävä ajan tasalla (4 artikla).
- Työnantajien on ehkäistävä kemiallisesta tekijästä aiheutuvaa riskiä *poistamalla tai vähentämällä se minimiin*. Direktiivin 5 ja 6 artiklassa määritetään, miten tämä on toteutettava. Toimintatavat ovat tärkeysjärjestyksessä seuraavat:
 - korvataan vaaralliset tekijät tai prosessit vähemmän vaarallisilla vaihtoehdoilla
 - suunnitellaan työprosessit ja tarkastukset siten, että vältetään tai vähennetään minimiin vaarallisten kemiallisten tekijöiden päästöt
 - sovelletaan yhteisiä suojelutoimenpiteitä (kuten ilmanvaihto)
 - toteutetaan henkilökohtaisia suojelutoimenpiteitä.
- Työnantajien on toteutettava onnettomuuksia, tapaturmia ja hätätilanteita koskevat järjestelyt (7 artikla).
- Työnantajien on annettava työntekijöille tietoa ja koulutusta seuraavista näkökohdista: toteutetun riskinarvioinnin tulokset; työpaikalla esiintyvien vaarallisten kemiallisten tekijöiden nimi, riskit, työperäisen altistumisen raja-arvot ja lainsäädännölliset määräykset; asianmukaiset varoitimet ja toimenpiteet, jotka työntekijän on toteutettava (8 artikla).

Lisäksi kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä toistetaan työterveyttä ja työturvallisuutta koskevan direktiivin työnantaja koskeva velvoite varmistaa *"työntekijöiden ja/tai heidän edustajiensa [kuuleminen ja osallistuminen] direktiivin soveltamisalaa kuuluvien asioiden osalta"*. Edellä esitetyn lisäksi kemiallisia tekijöitä koskevassa direktiivissä asetetaan neljälle liitteessä III luetellulle kemialliselle tekijälle kieltoja.

Seuraavassa ohjeellisessa luettelossa esitetään Euroopan unionissa sovellettavat säädökset, joilla täydennetään kemiallisia tekijöitä koskevaa direktiiviä:

- neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä
- ATEX-direktiivi 1999/92/EY (tunnetaan myös nimillä "ATEX 137" tai "työolosuhtedirektiivi"), jossa vaaditaan työnantaja noudattamaan räjähdyskelpoisten ilmaseosten aiheuttamalle vaaralle mahdollisesti alttiiksi joutuvien työntekijöiden suojelua koskevia vaatimuksia
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän

muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (kodifioitu toisinto) (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

- neuvoston direktiivi 92/85/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä (kymmenes direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi)
- neuvoston direktiivi 94/33/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1994, nuorten työntekijöiden suojelusta
- neuvoston direktiivi 89/656/ETY, annettu 30 päivänä marraskuuta 1989, työntekijöiden työpaikalla käyttämille henkilönsuojaimille turvallisuutta ja terveyttä varten asetettavista vähimmäisvaatimuksista (kolmas direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi).

Kaikissa näissä työntekijöiden suojelua koskevissa säädöksissä vaaditaan työnantaja tunnistamaan vaarat ja arvioimaan riskejä, jotta tunnistetut mahdolliset riskit voidaan poistaa tai niitä voidaan vähentää mahdollisuuksien mukaan.

Markkinoille saatettaviin kemikaaleihin sovelletaan myös seuraavia säädöksiä:

- REACH-asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 vaaditaan valmistajia ja maahantuojia keräämään tietoa kemiallisten aineiden ominaisuuksista, jotta varmistetaan aineiden turvallinen käsittely. REACH-rekisteröinnin yhteydessä annettujen tietojen tarkastelussa on otettava huomioon, että suuri osa rekisteröintiaineiston tiedoista on kerätty aineen bulkimuodosta. Kuten aikaisemmin on todettu, REACH-asetuksen 31 ja 32 artiklan mukaan toimittajan velvollisuutena on tiedottaa toimitusketjussa eteenpäin *"muut ainetta koskevat saatavilla olevat ja olennaiset tiedot, jotka ovat tarpeen asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi ja soveltamiseksi, mukaan lukien liitteessä XI olevan 3 jakson soveltamisesta johtuvat erityisehdot"* (32 artiklan 1 kohdan d alakohhta). Näin ollen jatkokäyttäjät voi kemiallisia tekijöitä koskevan direktiivin noudattamiseksi ja asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden edellyttämän riskinarvioinnin toteuttamiseksi pyytää toimittajalta lisätietoa (maksutta³⁴) ainakin aineen/seoksen hiukkaskoosta ja liukoisuudesta/biopysyvyydestä. Toksikologisissa tutkimuksissa on epäilyksellä osoitettu, että biologisesti pysyvien / niukkaliukoisten hiukkasten hengittäminen voi vaikuttaa haitallisesti hengityselimiin.
- CLP-asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vaaditaan, että markkinoille saatettaville kemiallisille aineille ja seoksille annetaan asianmukainen vaaraluokitus ja että ne merkitään ja pakataan luokituksen mukaisesti. Asetuksen 5 artiklan 1 kohdan, 6 artiklan 1 kohdan, 8 artiklan 1, 2 ja 6 kohdan sekä 9 artiklan 5 kohdan perusteella valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien *"on otettava huomioon muodot tai fysikaaliset olomuodot, joissa aine saatetaan markkinoille ja joissa sitä voidaan kohtuudella"*

³⁴ REACH-asetuksen 32 artiklan 2 kohta.

olettaa käytettävän". Yritysten on hyödynnettävä saatavilla olevia asiaan liittyviä tietoja, jotka on laadittu esimerkiksi REACH-asetuksen nojalla, ja tehtävä lisätestejä, mikäli aineiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet sitä edellyttävät. Testeissä on käytettävä aineesta tai seoksesta näytteitä, jotka ovat siinä muodossa, jossa aine tai seos saatetaan markkinoille. Kuten Euroopan komission asiakirjassa (Euroopan komissio, 2009) todetaan, aineella, joka esiintyy eri hiukkaskoossa tai eri muodoissa, voi olla erilaisia luokituksia, kuten nikkelillä ja nikkelijauheella (hiukkasen läpimitta < 1 mm). Jos aineita tuotetaan tai tuodaan maahan sekä nanokokoisena että bulkkimuodossa, erillinen luokittelu ja merkintä voi olla tarpeen, jos aineen ominaisuuksista saatavilla olevien tietojen mukaan aineen nanomuoto ja bulkkimuoto kuuluvat eri vaaraluokkaan.

- Kosmetiikka-asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 vaaditaan, että nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista tuotteista ilmoitetaan komissiolle. Ilmoituksessa on annettava tiedot nanomateriaalin fyysisistä ja kemiallisista ominaisuuksista, markkinoille saatettavasta määrästä, toksikologisesta profiilista, turvallisuustiedoista sekä

ennustettavissa olevista altistumisolosuhteista. Lisäksi kaikki nanomateriaalien muodossa olevat ainesosat on merkittävä selkeästi, ja ainesosan nimityksen perässä on oltava termi "nano".

- Biosidiasetuksessa (EU) N:o 528/2012 vaaditaan, että mikäli biosidivalmisteissa on käytetty nanomateriaaleja, ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuva riski on arvioitava erikseen ja nanomuodossa olevat ainesosat on merkittävä selkeästi nanomateriaaleiksi.
- Kuluttajille annettavia elintarviketietoja koskevassa asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 vaaditaan, että kaikki valmistettujen nanomateriaalien muodossa esiintyvät ainesosat on merkittävä nanomateriaaleiksi.

Tätä opasta on luettava yhdessä näiden säädösten noudattamista koskevien ohjeasiakirjojen kanssa.



Liite V – Nanomateriaaleille altistumisen seurantaan liittyvät haasteet

Nanohiukkasille altistumisen seurantaan liittyy useita haasteita. Tutkijat ovat esimerkiksi erimielisiä siitä, mitä mittayksikköä altistumisen seurannassa olisi parasta käyttää. Bulkimuodossa olevien aineiden osalta altistumista mitataan yleisesti massan perusteella (paitsi kuitujen osalta, jolloin mitataan lukumäärää). Tutkimukset kuitenkin viittaavat siihen, että nanomateriaalien tarkastelussa voisi olla tarkoituksenmukaisempaa käyttää hiukkasten (tai kuitujen) lukumäärään tai pinta-alaan perustuvia mittayksiköitä. Ilman pitoisuuksien seurannassa yleisesti käytetyt gravimetriset mittausten menetelmät eivät

sovi tähän tarkoitukseen, minkä vuoksi lukumäärään perustuvia menetelmiä pidetään yleisesti tarpeellisina. Olemassa on lukuisia tekniikoita ja niihin liittyviä välineitä, joista voi olla hyötyä nanohiukkasten altistumistasojen määrittämisessä (ks. taulukko V-a). On kuitenkin korostettava, että nämä on yleisesti kehitetty tutkimussovelluksia varten, eikä niitä ole suunniteltu rutiinomaiseen työpaikalla tapahtuvaan seurantaan. Lisäksi on pantava merkille, että saatavilla oleviin nanomateriaalien mittausten menetelmiin liittyy tilaan ja aikaan liittyvää vaihtelua. Menetelmiä ei myöskään ole toistaiseksi validoitu EU:n tasolla.

Taulukko V-a: Esimerkkejä valmistettujen nanomateriaalien altistumismittauksiin soveltuvista seurantavälineistä

Väline	Mittauskohde (mittayksikkö)	Huomautus
Kokoerotteleva staattinen näytteenotin	Massa	Kaskadierottimella voidaan saavuttaa luokituskoko 1/100 nm.
Kokoerotteleva henkilökohtainen näytteenotin	Massa	Laitteeseen liittyy teknisiä rajoitteita, ja tulosten analysointi voi olla monimutkaista. Massan mittaamiseen voidaan käyttää myös kokojakaumamittauksia.
TEOM-hiukkasmittari (Tapered Element Oscillating Microbalance)	Massa	Herkkä, mahdollistaa reaaliaikaisen seurannan.
SMPS	Massa, lukumäärä (pinta-ala)	Tuloksia voidaan tulkita massapitoisuuden ja lukumääräpitoisuuden tai joissain olosuhteissa pinta-alan osalta.
ELPI	Massa, lukumäärä, pinta-ala	Mahdollistaa reaaliaikaisen seurannan. Tuloksia voidaan tulkita massapitoisuuden, lukumääräpitoisuuden ja pinta-alan osalta.
CPC	Lukumäärä	Mahdollistaa reaaliaikaisen seurannan. Käyttö nanoskaalassa edellyttää muutoksia.
Optinen hiukkaslaskuri	Lukumäärä	Soveltuu vain tiettyyn hiukkaskokoluokkaan.
Diffuusiovaraaja	Pinta-ala	Mahdollistaa reaaliaikaisen seurannan. Kaikki tämäntyyppiset laitteet eivät sovellu nanomateriaaleille ja vaativat joka tapauksessa muutoksia.

Lähde: Aitken et al. (2011), mukautettu

Tilannetta hankaloittavat entisestään tekniset vaikeudet, joita liittyy valmistettujen nanomateriaalien erottamiseen nanokokoisten hiukkasten (joita on voinut kulkeutua työpaikan ilmaan tai syntyä työpaikalla suoritettavien prosessien tuloksena) taustalähteistä. Tässä yhteydessä on otettava huomioon, että kaupunkiympäristön ilmassa yhden neliösenttimetrin alueella on tyypillisesti 10 000–40 000 hiukkasta, kun taas teollisuusalueilla nanokokoisia tai ultrapieniä hiukkasia voi syntyä enemmän lämmityslaitteiden, haarukkatrukkien ja pölynimureiden toiminnasta,

moottoreiden pakokaasuista sekä prosesseihin liittyvistä toiminnoista, kuten leikkaamisesta, hiomisesta ja kiillottamisesta. Kaikki nämä eri lähteet vaikuttavat läpimitaltaan alle 100 nm hiukkasten kokonaiskuormitukseen ilmassa. Kun suunnitellaan ilman pitoisuuksien seurantaohjelmaa, kannattaa ensin mitata "taustalla" olevan nanohiukkaspölyn määrää työpaikalla, ennen kuin käynnistetään valmistettuihin nanomateriaaleihin perustuvia toimintoja. Siten valmistettuja nanomateriaaleja koskevia tuloksia voidaan verrata muuhun altistumiseen.

Lisätietoa teknisistä menetelmistä, joiden avulla voidaan seurata altistumista nanomateriaaleille, sekä asiaan liittyvistä haasteista on saatavilla lukuisista julkaistuista lähteistä, mukaan lukien seuraavat:

- **Aitken et al. (2011):** Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3) – Final Project Report, RNC/RIP-oN3/FPR/1/FINAL.
- **HSE (ei päiväystä):** When to monitor. Health and Safety Executive, saatavilla osoitteessa <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/when-to-monitor.htm>
- **INRS (2009):** Nanomaterials. Definitions, toxicological risk, characterisation of occupational exposure and prevention measures. *L'Institut national de recherche et de sécurité*.
- **IUTA/BAuA/BG RCI/IFA/TUD (2011):** Tiered Approach to an Exposure Measurement and Assessment of Nanoscale Aerosols Released from Engineered Nanomaterials in Workplace Operations. Asiakirjan laatijat (aakkosjärjestyksessä): Air Quality and Sustainable Nanotechnology, Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA); Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA); German Social Accident Insurance Institution for the Raw Materials and Chemical Industry (BG RCI); German Chemical Industry Association (VCI); Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA); Research Group Mechanical Process Engineering, Institute of Process Engineering and Environmental Technology, Technical University Dresden (TUD). Saatavilla osoitteessa https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- **Ostiguy, C. et al. (2009):** REPORT R-599. Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management. IRSST, Quebec.
- **Safe Work Australia (2009):** Engineered Nanomaterials: Evidence on the Effectiveness of Workplace Controls to Prevent Exposure, Safe Work Australia.
- **VCI (2008):** Responsible Production and Use of Nanomaterials. Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA) Research Group Mechanical Process Engineering, *Verband der Chemischen Industrie e.V.*, Saksa

Yhteydenotot EU:hun

KÄYNTI TIEDOTUSPISTEESSÄ

Euroopan unionin alueella toimii yhteensä satoja Europe Direct -tiedotuspisteitä. Lähimmän tiedotuspisteen osoite löytyy verkosta: https://europa.eu/european-union/contact_fi

YHTEYDENOTOT PUHELIMITSE TAI SÄHKÖPOSTITSE

Europe Direct -palvelu vastaa Euroopan unionia koskeviin kysymyksiin. Palveluun voi ottaa yhteyttä **soittamalla maksuttomaan palvelunumeroon** 00 800 678 910 11 (jotkin operaattorit voivat periä puhelumaksun), **soittamalla puhelinnumeroon** +32 22999696 tai **sähköpostitse**: https://europa.eu/european-union/contact_fi

Tietoa EU:sta

VERKKOSIVUT

Tietoa Euroopan unionista on saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä Europa-sivustolla, https://europa.eu/european-union/index_fi

EU:N JULKAISUT

EU:n ilmaisia ja maksullisia julkaisuja voi ladata tai tilata osoitteesta <https://publications.europa.eu/fi/publications>. Ilmaisia julkaisuja on mahdollista saada usean kappaleen erinä ottamalla yhteyttä Europe Direct -palveluun tai paikalliseen tiedotuspisteeseen (ks. https://europa.eu/european-union/contact_fi)

EU:N LAINSÄÄDÄNTÖ JA SIIHEN LIITTYVÄT ASIAKIRJAT

EU:n koko lainsäädäntö vuodesta 1952 ja muuta tietoa EU:n oikeudesta on saatavilla kaikilla virallisilla kielillä EUR-Lex-tietokannassa osoitteessa: <http://eur-lex.europa.eu>

EU:N AVOIN DATA

EU:n avoimen datan portaalien (<http://data.europa.eu/euodp/fi>) kautta on saatavilla EU:n data-aineistoja. Data on ilmaiseksi ladattavissa ja uudelleenkäytettävissä sekä kaupallista että ei-kaupallista käyttöä varten.

Voit ladata julkaisujamme tai tilata maksutta osoitteessa:
<http://ec.europa.eu/social/publications>

Jos haluat vastaanottaa säännöllisesti työllisyys-, sosiaali- ja osallisuusasioiden pääosaston uutisia, tilaa maksuton sähköinen Sosiaalinen Eurooppa -uutiskirje osoitteesta:
<http://ec.europa.eu/social/e-newsletter>



Social Europe



EU_Social

