



Europos
Komisija

Saugus darbas su dirbtinėmis nanomedžiagomis

Neprivalomas vadovas
darbdaviams ir sveikatos ir
saugos specialistams

Dokumentas baigtas rengti 2013 m. birželio mėn.

Šio dokumento rengimui vadovavo įmonė Risk & Policy Analysts Ltd (Jungtinė Karalystė); jai padėjo IVAM Research and Consultancy on Sustainability, UvA Amsterdam (Nyderlandai), Denehurst Chemical Safety Ltd. (Jungtinė Karalystė) ir Kranfildo universitetas (Jungtinė Karalystė).

Nei Europos Komisija, nei joks Komisijos vardu veikiantis asmuo nėra atsakingas už toliau pateikiamos informacijos naudojimą.

Liuksemburgas: Europos Sąjungos leidinių biuras, 2019

© Europos Sąjunga, 2019

Pakartotinai naudoti leidžiama nurodžius šaltinį.

Pakartotinio Europos Komisijos dokumentų naudojimo politika reglamentuojama Sprendimu 2011/833/ES (OL L 330, 2011 12 14, p. 39).

Naudoti ar atgaminti nuotraukas ir kitą medžiagą, kurios autorių teisės nepriklauso Europos Sąjungai, galima tik gavus teisių turėtojų leidimą.

vaizdas: © Shutterstock, 2019

ISBN: ISBN 978-92-79-46419-5 doi: 10.2767/94525 KE-04-15-183-LT-N

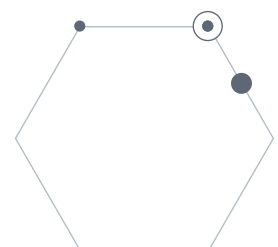
DĖMESIO

Atgaminti leidžiama, jei nurodomas šaltinis.



Saugus darbas su dirbtinėmis nanomedžiagomis

Neprivalomas vadovas darbdaviams ir
sveikatos ir saugos specialistams



Santrumpų sąrašas

µm	Mikrometras
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Vokietija) – Federalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas
CAD	Cheminių veiksnių direktyva 98/24/EB
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo
CMD	Kancerogenų ir mutagenų direktyva 2004/37/EB
CMR	Kancerogeninė, mutageninė ir (arba) toksiška reprodukcijai medžiaga
ANV	Anglies nanovamzdeliai
CSA	Cheminės saugos vertinimas
CSR	Cheminės saugos ataskaita (joje pateikiama išsami cheminės saugos vertinimo informacija), kaip nustatyta REACH reglamento 14 straipsnyje
DNEL	Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė
EK	Europos Komisija
ES	Dvidešimt aštuonių valstybių narių Europos Sąjunga
GBP	Granuliuotos biologiškai patvarios dalelės, kurių didelis specifinis toksiškumas nėra žinomas
HARN	Didelio matmenų santykio nanodalelės
HEPA	Didelio efektyvumo dalelių oras
HSE	Sveikatos ir saugos tarnyba
IARC	Tarptautinė vėžio mokslinių tyrimų agentūra
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
VIV	Vietinė ištraukiamoji ventiliacija
DNM	Dirbtinė nanomedžiaga – nanomedžiaga, kuri nėra randama gamtoje arba neatsiranda kaip netyčinis žmogaus veiklos padarinys, bet yra sąmoningai gaminama
VN	Valstybės narės
DSANV	Daugiasienis anglies nanovamzdelis
NIOSH	Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas
nm	Nanometras
NM	Nanomedžiaga, nurodyta Komisijos rekomendacijoje 2011/696/ES dėl nanomedžiagos apibrėžties, nebent nurodyta kitaip
OEL	Ribinė vertė darbo aplinkoje
DSS	Darbuotojų sauga ir sveikata
PSND	Proceso metu susidariusi nanodalelė – nanodalelė, nesąmoningai pagaminta proceso metu
KD	Kietosios dalelės
AAP	Asmeninės apsaugos priemonės
PSLT	Mažo tirpumo ir mažo toksiškumo dalelės
REACH	Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų
REL	Rekomenduojamos poveikio ribinės vertės
RVP	Rizikos valdymo priemonė
MVĮ	Mažoji ir vidutinė įmonė (kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB)
VSANV	Vienasienis anglies nanovamzdelis
TWA	Svertinis vidurkis per tam tikrą laiką
USD	Ultrasmulkioji dalelė
PSO	Pasaulio sveikatos organizacija

Turinys

1	APIE ŠĮ VADOVĄ	6
2	ŠIŲ REKOMENDACIJŲ STRUKTŪRA IR NUORODOS Į DIREKTYVĄ 98/24/EB	9
3	TERMINAI IR APIBRĖŽTYS	10
3.1	Kas yra nanomedžiagos?	10
4	RIZIKOS VERTINIMAS IR VALDYMO PROCESAS	12
4.1	1 pakopa. DNM nustatymas	13
4.2	2 pakopa. Pavojingumo vertinimas	14
4.2.1	Bendrieji rizikos aspektai	14
4.2.2	Pavojingumo lygių skirstymas į kategorijas. Forma ir tirpumas	16
4.2.3	Pavojingumo lygių kategorijos. Dulcumas ir degumas	18
4.3	3 pakopa. Poveikio vertinimas	18
4.4	4 pakopa. Rizikos skirstymas į kategorijas (kokybinis rizikos vertinimo ir valdymo būdas)	21
4.5	E5 pakopa. Išsamus rizikos vertinimas	22
4.6	6 pakopa. Rizikos valdymas	23
4.6.1	Bendrieji principai, kontrolės ir rizikos valdymo priemonių hierarchija	23
4.6.2	1 rizikos lygis	27
4.6.3	2 rizikos lygis	27
4.6.4	3 rizikos lygis	27
4.6.5	4 rizikos lygis	28
4.6.6	Informavimas, instruktavimas ir mokymas	28
4.6.7	Sveikatos priežiūra	28
4.7	7 pakopa. Persvarstymas	29
I PRIEDAS	SUSIRŪPINIMAS DĖL NANOMEDŽIAGŲ KELIAMŲ PAVOJŲ IR RIZIKOS	31
II PRIEDAS	KITOS NANOMEDŽIAGŲ NAUDOJIMO REKOMENDACIJOS	33
III PRIEDAS	DNM TAIKYMO PAVYZDŽIAI	37
IV PRIEDAS	NANOMEDŽIAGOMS TAIKOMI TEISĖS AKTAI	38
V PRIEDAS	NANOMEDŽIAGŲ POVEIKIO STEBĖSENOS SUNKUMAI	41

1

Įvadas ir bendroji informacija

Šių rekomendacijų paskirtis

1 Daugiau bendrosios informacijos apie nanomedžiagas pateikiama Europos Komisijos svetainėje adresu http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials/en/index.htm#i1.1.

Šių rekomendacijų paskirtis – padėti darbdaviams, sveikatos ir saugos specialistams ir darbuotojams vykdyti jiems teisės aktais nustatytus įpareigojimus, t. y. įpareigojimus, nustatytus pagrindų direktyvos 89/391/EEB ir Cheminių veiksnių direktyvos 98/24/EEB (CAD) nuostatose, jei atliekant profesines pareigas, kaip žinoma arba tikėtina, patiriamas DNM poveikis arba taikomos nanotechnologijos, pirmiausia siekiant užtikrinti tinkamą darbuotojų sveikatos apsaugą ir saugą.

Šios bendrojo naudojimo rekomendacijos skirtos taikyti tose ES profesinės veiklos srityse¹, kuriose taikomos nanotechnologijos. Jos nepakeičia rekomendacijų arba reikalavimų, kurie gali būti nustatyti nacionaliniu lygmeniu, – į juos taip pat reikėtų atsižvelgti. Be to, reikėtų pripažinti, kad nanotechnologijos sparčiai plėtojamos. Todėl rengiant šias rekomendacijas pasirinktos koncepcijos, sąvokos ir metodika kitur gali būti netaikomos. Ateityje šios rekomendacijos gali būti keičiamos atsižvelgiant į atitinkamus pokyčius.

Paskelbus šias rekomendacijas, gali atsirasti naujos su darbuotojų sveikatos apsauga ir sauga susijusios informacijos. Svarbu, kad sprenddami dėl tinkamiausių rizikos vertinimo ir valdymo metodų konkrečiose darbo vietose darbdaviai atsižvelgtų į visą šią naują informaciją.

Šis dokumentas parengtas Europos Komisijai pagal tyrimo paslaugų sutartį, sudarytą siekiant įvertinti galimų susijusių ES darbuotojų saugos ir sveikatos teisės aktų pakeitimų taikymo sritį ir reikalavimus ir

parengti rekomendacinį dokumentą apie atitinkamą riziką ir (arba) problemas (sutarties numeris VC/2011/0521).

Šiame rekomendaciniame dokumente apžvelgiami DNM naudojimo darbo vietoje saugos klausimai, apibendrintai pristatomi prevenciniai veiksmai ir nurodomos praktinės priemonės, kurias taikant būtų atsižvelgiama į tam tikrus darbuotojų saugos užtikrinimo, pvz., rizikos vertinimo ir rizikos valdymo, aspektus. Ši informacija pirmiausia gali būti naudinga išsamių techninių žinių atitinkamais klausimais neturintiems asmenims; ja remiantis gali būti lengviau užtikrinti atitiktą darbuotojų saugos ir sveikatos (DSS) teisės aktams dirbant su DNM. Konkrečiai šiomis rekomendacijomis siekiama padėti mažinti visą su nanomedžiagomis susijusią specifinę riziką arba pavojingumą, taigi kartu padėti užtikrinti tinkamą jų kontrolę darbo vietoje.

Svarbu pažymėti, kad šiose rekomendacijose nurodytos procedūros ir priemonės skirtos taikyti ne vietoj rizikos vertinimo procedūrų ir rizikos valdymo priemonių, paprastai taikomų laikantis Cheminių veiksnių direktyvos 98/24/EB (CAD) nuostatų darbo vietoje dirbant su cheminiais veiksniais, **bet jas papildant**. Taigi, **visos siūlomos priemonės turėtų būti taikomos nepažeidžiant jokių griežtesnių taikomų arba susijusiuose teisės aktuose reikalaujamų priemonių**. Jei, pvz., makroformos dirbtinė nanomedžiaga priskiriama prie kancerogenų arba mutagenų (CM)², reikėtų taikyti visas reikiamas priemones pagal darbo teisės aktus, taikomus darbu



su medžiagomis, pasižyminčiomis CM savybėmis, t. y. pagal Kancerogenų ir mutagenų direktyvą 2004/37/EEB (CMD), Direktyvą 92/85/EEB dėl nėščių ir neseniai pagimdžiusių arba maitinančių krūtimi darbuotojų ir Direktyvą 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos.

Pažymėtina, kad jei dirbtinei nanomedžiagai taikoma CAD, turėtų būti atliekamas rizikos vertinimas (CAD 4 straipsnis). CAD taikoma, jei įvykdomi Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) nustatyti pavojingų medžiagų klasifikavimo kriterijai arba jei DNM kelia pavojų darbuotojų sveikatai ir saugai (pagal CAD 2 straipsnio b punkto iii papunktį).

DNM gali turėti ypatingų charakteristikų ir todėl pasižymėti ypatingomis pramonei naudingomis eksploatacinėmis savybėmis. Kartu dėl šių ypatingų savybių galimas išskirtinis jų pavojaus pobūdis; jis toje pačioje pramonės šakoje kiekvienos DNM atžvilgiu gali skirtis. Todėl galima DNM naudojimo rizika turėtų būti vertinama kiekvienu konkrečiu atveju. Šiuo metu dar trūksta daug mokslinės informacijos apie galimus DNM pavojus sveikatai. Net apie gana gerai ištirtas DNM surinktų duomenų negalima lyginti su duomenimis, surinktais apie makroformos medžiagas, arba juos galima lyginti tik labai ribotai, nes dažnai ėminiai visai neapibūdinti arba apibūdinti nepakankamai³. Vis dėlto numatoma, kad, visame pasaulyje įgyvendinant plataus užmojo mokslinių tyrimų programas, pvz., ES mokslinių tyrimų programas (septintąją bendrąją programą⁴ ir programą „Horizontas 2020“) ir EBPO rėmimo programą, taip pat atnaujinant REACH dokumentaciją ir vertinimus⁵, bus gauta konkrečių toksikologinių ir ekotoksikologinių duomenų apie kai kurias plačiausiai naudojamas DNM. Todėl, atsižvelgiant į dabartinį netikrumą, šiose rekomendacijose nanomedžiagų naudojimo darbo vietoje saugos klausimai vertinami atsargiai.

Šiuo metu svarstomas nanomedžiagų poveikio sveikatai vertinimo metodų tinkamumas. EBPO iš dalies jau keičia esamas ir rengia naujas bandymų rekomendacijas ir rekomendacinius dokumentus. Vis dėlto nanomedžiagoms taikant EBPO bandymų rekomendacijas, skirtas apskritai cheminėms medžiagoms, nustatytas galimas neigiamas DNM poveikis, todėl pagrįsta taikyti atsargumo principą (atliekant toksikologinius tyrimus surinkti įrodymai trumpai apžvelgiami I priede).

Pažymėtina, kad didžiausias susirūpinimas dėl nanomedžiagų dalelių poveikio darbuotojų sveikatai siejamas su inhaliaciniu poveikiu, todėl pirmiausia siekiama ištirti šių medžiagų poveikį kvėpavimo sistemai, taip pat širdies ir kraujagyslių sistemai.

Laikantis **atsargumo principo** reikia:

- nustatyti galimą neigiamą reiškinio, produkto arba procedūros poveikį;
- atlikti mokslinį konkrečios rizikos, kurios dėl trūkstamų duomenų, jų neišsamumo arba netikslumo negalima nustatyti pakankamu tikrumu, vertinimą.

Europos Komisija (2000). Komunikatas dėl atsargumo principo.



Svarbus yra ir poveikis odai. Vis dėlto sveika oda turi geresnę apsauginę funkciją nei kvėpavimo takai, bet šią apsauginę funkciją gali susilpninti odos pažeidimai, didelis mechaninis krūvis arba mažos (nuo <5 iki 10 nm dydžio) nanodalelės (EU-OSHA, 2009). **Poveikis nurijus darbo vietoje yra mažiau pavojingas; laikantis geros asmens higienos ir pagrindinių saugos praktikos taisyklių (pvz., prieš pertraukus ir pasibaigus darbo dienai plaunant rankas vandeniu ir muilu, nenešiojant asmens apsauginių drabužių ne darbo zonose ir nesinešant jų namo valyti) turėtų būti išvengiama bet kokio oralinio patekimo.**

Atsižvelgiant į netikrumą, šiose rekomendacijose siūloma atliekant rizikos vertinimą daug dėmesio skirti poveikiui ir kartu pirmenybę teikti toms DNM, kurios, kaip nustatyta, kelia susirūpinimą dėl specifinio pavojaus sveikatai. Taigi, reikiamos kontrolės skirstymas į kategorijas yra grindžiamas DNM fizinėmis ir cheminėmis savybėmis ir poveikio atliekant kiekvieną darbo proceso užduotį lygiu; skaitytojui nurodomi atitinkami informacijos šaltiniai ir patariama taikyti kontrolės lygį, atitinkantį galimą riziką ir susijusį netikrumą. Kadangi šiuo metu saugos duomenų lapuose trūksta konkrečios su cheminių medžiagų nanoforma susijusios informacijos, siūlomas skirstymas į kategorijas grindžiamas informacija apie tas fizines ir chemines savybes, kurias cheminių medžiagų tiekėjai turėtų galėti lengvai sužinoti. Pažymėtina, kad pagal Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) 31 ir 32 straipsnius tiekėjas privalo perduoti tolesniems tiekimo grandinės dalyviams „kitą turimą ir svarbią informaciją apie cheminę medžiagą, kuri yra būtina nustatant ir taikant atitinkamas rizikos valdymo priemones <...>“ (32 straipsnio 1 dalies d punktas). Taigi, kiekvienas tolesnis naudotojas, siekdamas laikytis CAD ir atlikti

² CM – kancerogeninė, mutageninė medžiaga pagal CLP reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

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

⁴ Dar dvylika DNM (fulerenai C60, VSANV, DSANV, geležies nanodalelės, cerio oksidas, cinko oksidas, dendrimerai, nanomoliai ir aukso nanodalelės, taip pat sidabro nanodalelės, titano dioksidas ir silicio dioksidas) šiuo metu bandomos ir vertinamos dėl 59 nustatytų aplinkos saugai ir žmonių sveikatai svarbių pasekmių. Šaltinis <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/>

⁵ Šiuo metu planuojama atlikti trijų nanoformos medžiagų – silicio dioksido, sidabro ir titano dioksido – vertinimą pagal REACH reglamentą. Šaltinis – <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

rizikos vertinimą, kad galėtų nustatyti tinkamas RVP, gali prašyti, kad tiekėjas (nemokamai⁶) pateiktų daugiau informacijos bent apie medžiagos ir (arba) mišinio dalelių dydį, formą ir tirpumo charakteristikas. Kaip matyti iš išsamių toksikologinių mokslinių tyrimų rezultatų, nekyla jokių pagrįstų abejonių, kad įkvėptos biologiškai patvarios ir (arba) mažo tirpumo dalelės tam tikromis poveikio sąlygomis gali turėti kenksmingą poveikį kvėpavimo sistemai ir kad tam tikrų rūšių skaidulų formos nanomedžiagos gali turėti toksikologinių savybių, panašių į asbesto savybes⁷ (EU OSHA, 2009).

⁶ REACH reglamento 32 straipsnio 2 dalis.

⁷ EU-OSHA (2009). Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review. Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), pateikta EU-OSHA svetainėje adresu http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles.

Nors **šiose rekomendacijose daugiausia dėmesio skiriama DNM**, taikant kai kurias iš siūlomų rizikos valdymo priemonių taip pat būtų galima lengviau mažinti gamtoje randamų nanomedžiagų ir šalutinių nanomedžiagų (jos dar vadinamos proceso metu susidariusiomis nanodalelėmis – PSND) poveikį. DNM ir PSND poveikis vienu metu gali būti patiriamas daugelyje darbo vietų, todėl, siekiant nustatyti būtiną rizikos valdymo praktiką, atliekant darbo vietos rizikos vertinimą patariama atsižvelgti į **visus galimus nanodalelių šaltinius** (t. y. į visą poveikį).

Taip pat pažymėtina, kad kelios autoritetingos Europos ir ne Europos įstaigos (pvz., ISO ir NIOSH) anksčiau buvo paskelbusios saugaus nanomedžiagų naudojimo rekomendacijų, įskaitant kelis su konkrečiomis DNM arba konkrečiais naudojimo scenarijais susijusius dokumentus. Šio rekomendacinio dokumento naudotojams patariama pririnkus atsižvelgti ir į šiuos kitus papildomus informacijos šaltinius (žr. II priedą).

Svarbu atminti, kad šias rekomendacijas reikėtų laikyti kintančiu dokumentu, kuriame atsižvelgiama į jį rengiant (2014 m. birželio mėn.) turėtas žinias apie nanomedžiagas ir su jomis susijusį supratimą sveikatos ir saugos klausimais. Pririnkus jos gali būti tikslinamos atsižvelgiant į naujus pokyčius. Visi šio vadovo naudotojai visada turėtų įsitikinti, kad turi naujausią šios sparčiai kintančios žinių srities informaciją, pvz., patikrinę šio vadovo II priede nurodytas svetaines. Jie taip pat turėtų atminti, kad savo nanomedžiagų rizikos vertinimus reikia dažnai persvarstyti siekiant pasinaudoti naujausiomis mokslo ir medicinos žiniomis, o paskui reikia apsvaistyti, ar keisti rizikos valdymo praktiką.



2

Šių rekomendacijų struktūra ir

į Direktyvą 98/24/EB

3 skirsnyje pristatomi šiose rekomendacijose vartojami terminai, o 4 skirsnyje apibendrinamos siūlomos rizikos vertinimo ir valdymo procedūros. 2.1 lentelėje

nurodytas šių rekomendacijų tekstą atitinkančios Cheminių veiksmų direktyvos 98/24/EB (CAD) nuostatos ⁸.

⁸ Visas tekstas pateikiamas adresu <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0024&from=LT>

2.1 lentelė. Šių rekomendacijų tekstas ir atitinkamos CAD nuostatos

Skirsnis

Susijusi CAD nuostata

4.1. 1 pakopa. DNM nustatymas

4 straipsnio 1 dalis: „<...>nustato, ar darbo vietoje yra kokių nors kenksmingų cheminių veiksmų.“

4.2. 2 pakopa. Pavojingumo vertinimas

4 straipsnio 1 dalis: „<...> įvertina visus šių veiksmų keliamus pavojus darbuotojų saugai ir sveikatai, atsižvelgdamas į <...>“

4.3. 3 pakopa. Poveikio vertinimas

4 straipsnio 2 dalis: „Rizikos įvertinimas įforminamas tinkamos formos dokumentu pagal nacionalinius įstatymus ir praktiką <...>“
4 straipsnio 3 dalis: „Įvertinant riziką, atsižvelgiama į tam tikrus bendrovėje arba bendrovės padalinyje atliekamus darbus, tokius kaip priežiūra ir remontas, kai galima numatyti, jog, nepaisant visų techninių priemonių, tuos darbus atliekantys darbuotojai gali būti smarkiai paveikti arba juos atliekant dėl kitų priežasčių darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos lygis labai pablogėtų.“

4.4. 4 pakopa. Rizikos apibūdinimas (kokybinis rizikos vertinimo ir valdymo būdas)

4 straipsnio 2 dalis: „Rizikos įvertinimas įforminamas tinkamos formos dokumentu <...>; šiame dokumente darbdavys gali pagrįsti, kodėl su cheminiais veiksniais susijusios rizikos pobūdis ir mastas nereikalauja tolesnio detalaus rizikos įvertinimo.“

4.5. 5 pakopa. Išsamus rizikos vertinimas

6 straipsnio 4 dalis: „Jeigu darbdavys kitais įvertinimo būdais tvirtai negali įrodyti, kad <...> užtikrinta reikalinga apsauga ir prevencija, jis periodiškai, taip pat kaskart pasikeitus aplinkybėms, kurios gali turėti įtakos poveikiui darbuotojams, atlieka reikalingus cheminių veiksmų, galinčių kenkti darbuotojų sveikatai darbo vietoje, koncentracijos matavimus, ypač atsižvelgdamas į profesinio poveikio ribines vertes.“

4.6. 6 pakopa. Rizikos valdymas

5 straipsnis. Rizikos <...> prevencijos <...> bendrieji principai

4.7. Informavimas, instruktavimas ir mokymas

6 straipsnis. Specifinės apsaugos ir prevencijos priemonės

7 straipsnis. Veiksmai nelaimingų atsitikimų, incidentų ir avarinių situacijų atvejais

4.8. Sveikatos priežiūra

8 straipsnis. Darbuotojų informavimas ir mokymas

10 straipsnis. Sveikatos priežiūra

11 straipsnis. Konsultacijos su darbuotojais ir jų dalyvavimas

4.9. 7 pakopa. Persvarstymas

4 straipsnio 2 dalis: „Rizikos įvertinimas turi būti nuolat atnaujinamas, ypač jei įvyko didesni pokyčiai, dėl kurių anksčiau atliktas rizikos įvertinimas galėjo pasenti <...>“

4 straipsnio 5 dalis: „Jeigu naujas darbas yra susijęs su pavojingais cheminiais veiksniais, dirbti galima pradėti tik įvertinus to darbo riziką ir įgyvendinus reikalingas prevencijos priemones.“

3

Terminai ir apibrėžtys

Kas yra nanomedžiagos?

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

Kad naudotojas galėtų tinkamai aiškinti šias rekomendacijas, šiame skirsnyje pristatomi svarbūs su nanotechnologijomis susiję terminai.

Daugelį apibrėžčių apsvaustė tarptautinės organizacijos, nacionalinės valdžios institucijos ir moksliniai komitetai. Darbo apibrėžtys nacionaliniu ir tarptautiniu lygmenimis išsamiai apžvelgiamos

Jungtinio tyrimų centro (angl. JRC) informacinėje ataskaitoje (JRC, 2010).

Šiose rekomendacijose vartojama Europos Komisijos šiuo metu rekomenduojama apibrėžtis (ji pateikta 1 langelyje).

1 langelis: Nanomedžiagos apibrėžtis

Gamtinė, šalutinė arba dirbtinė medžiaga, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–100 nm.

Konkrečiais atvejais, rūpinantis aplinka, sveikata, sauga arba konkurencingumu, dalelių dydžio skirstinio 50 % slenkstį galima pakeisti 1–50 % slenkščiu.

Nukrypstant nuo [to, kas išdėstyta pirmiau], fulerenai, grafeno dribsniai ir vienasieniai anglies nanovamzdeliai, kurių vienas arba keli išorės matmenys mažesni kaip 1 nm, turėtų būti laikomi nanomedžiagomis.

Šioje nanomedžiagų apibrėžtyje vartojamų terminų „dalelė“, „aglomeratas“ ir „agregatas“ apibrėžtys:

- dalelė – smulčiausia medžiagos dalis, turinti konkrečias fizines ribas;
- aglomeratas – silpnai susietų dalelių rinkinys arba agregatai, kurių išorės paviršiaus plotas apytiksliai lygus pavienių komponentų paviršiaus plotų sumai;
- agregatas – dalelė, sudaryta iš tvirtai susietų arba suldytų dalelių.

- Jei techniškai įmanoma arba nurodyta konkrečiuose teisės aktuose, atitiktis [nanomedžiagos] apibrėžčiai gali būti nustatyta remiantis vienetinio tūrio paviršiaus plotu. Medžiaga turėtų būti laikoma neatitinkančia pateiktos apibrėžties, jei medžiagos vienetinio tūrio paviršiaus plotas yra didesnis kaip 60 m²/cm³. Tačiau jei pagal dydžio skirstinį medžiaga yra nanomedžiaga, ji turėtų būti laikoma atitinkančia pateiktą apibrėžtį, net jei medžiagos vienetinio tūrio paviršiaus plotas yra mažesnis kaip 60 m²/cm³.

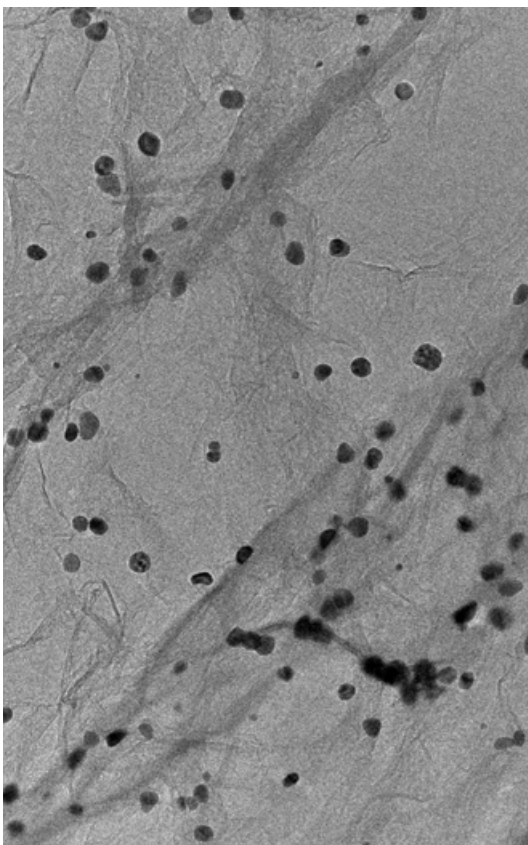
Europos Komisija, Rekomendacija 2011/696/ES.

Šios apibrėžties persvarstymas (pirmasis etapas prieš galimą persvarstymą) turėtų būti atliktas iki 2014 m. gruodžio mėn.

Nanotechnologija yra pripažinta bazine didelio poveikio technologija (angl. KET), kuria grindžiamos tolesnės naujų produktų naujovės¹⁰. Europos pramonės sektoriuose nanotechnologijomis grindžiami produktai naudojami vis plačiau. Todėl galima su nanomedžiagų naudojimu susijusi rizika gali kilti daugelyje įvairių sektorių ir profesinės veiklos sričių. III priede pateikiamas neišsamus svarbiausių dažniausiai naudojamų DNM taikymo sričių sąrašas.

Dėl cheminiams veiksniams (taigi ir nanomedžiagoms) būdingų (fizinių, cheminių ir toksikologinių) savybių kyla pavojai, kurie gali daryti žalą (todėl reikia juos įvertinti – atlikti pavojingumo vertinimą), o tai, kaip jos naudojamos arba aptinkamos darbo vietoje (poveikis), lemia tikimybę, kad jos bus žalingos (todėl reikia atlikti poveikio vertinimą). CAD taikymas nanomedžiagoms išsamiau paaiškinamas IV priede.

Nors šiose rekomendacijose siekiama pateikti glaustą ir lengvai suprantamą informaciją neprofesionaliai auditorijai, aptariant nanotechnologijas neišvengiamai reikia vartoti kelis techninius terminus ir sąvokas. Siekiant paaiškinti šias sąvokas, toliau pateikiamos jų apibrėžtys. Kai kurios iš jų dera su kitų organizacijų¹¹ nustatytais ir vartojamais terminais ir bet kuriuo atveju dera su dabartine EK rekomenduojama nanomedžiagų apibrėžtimi.



- ▶ **Nanoskalė** – dydžio intervalas nuo maždaug 1 nm iki 100 nm (1 PASTABA. Savybės, kurios nėra ekstrapoliuotos iš didesnio dydžio, paprastai, bet ne visada patenka į šį dydžio intervalą. 2 PASTABA. Šioje apibrėžtyje nurodyta apatinė riba (maždaug 1 nm) fizinės reikšmės neturi, bet įtraukta siekiant, kad pavieniai atomai ir mažos jų grupės nebūtų priskiriami prie nanoobjektų arba nanostruktūrų elementų, kaip gali atsitikti nenurodžius apatinės ribos) (BSI, 2007).
- ▶ **Nanoobjektas** – atskira medžiagos dalelė, kurios vienas arba keli išoriniai matmenys priskiriami nanoskalei (PASTABA. Tai bendrasis nanoskalės objektų terminas) (BSI, 2007).
- ▶ **Nanodalelė** – nanoobjektas, kurio visi trys išoriniai matmenys priskiriami nanoskalei (PASTABA. Jei ilgiausios ir trumpiausios nanoobjekto ašiu ilgis labai skiriasi (paprastai daugiau nei tris kartus), vartojamas ne nanodalelės, bet nanostrypelio arba nanoplokštelės terminas) (BSI, 2007).
- ▶ **Nanomilteliai** – daug sausų nanodalelių (BSI, 2007).
- ▶ **Ultrasmulkiosios dalelės (USD)** – mažiausia aplinkos kietųjų dalelių (KD) dalis; jos apibrėžiamos kaip ore esančios dalelės, kurių skersmuo priskiriamas nanoskalei (HEI, 2013). Šiose rekomendacijose terminas „ultrasmulkioji dalelė“ vartojamas kalbant apie gamtoje randamas nanomedžiagas.
- ▶ **Proceso metu susidariusios nanodalelės (PSND)** arba šalutinės nanomedžiagos – dalelės, nesąmoningai sudarytos atliekant darbus, pvz., elektrinėmis mašinomis, šildymo, suvirinimo ir degimo procesų metu.
- ▶ **Nanoskaidula** – nanoobjektas, kurio du maždaug vienodi išoriniai matmenys priskiriami nanoskalei, o trečias matmuo yra gerokai didesnis. Nanoskaidula gali būti lanksčioji arba standžioji. Dviejų maždaug vienodų išorinių matmenų dydis laikomas besiskiriančiu mažiau nei tris kartus, o gerokai didesnis išorinis matmuo besiskiriančiu nuo kitų dviejų matmenų daugiau kaip tris kartus. Didžiausias išorinis matmuo nebūtinai turi būti nanometriniis matmuo (ISO/TS 27687:2008). Jei nanoskaidulos ilgis yra didesnis kaip 5 μm, plotis – mažesnis nei 3 μm, o ilgio ir pločio santykis (matmenų santykis) – didesnis kaip 3 : 1, ji atitinka PSO kriterijus; šiose rekomendacijose ji vadinama PSO nanoskaidula.
- ▶ **Didelio matmenų santykio nanodalelės (jos dar vadinamos HARN)** – dalelės, kurių vienas arba keli nanoskalei priskiriami matmenys yra gerokai mažesnis (-i) už kitus (HSE, 2013). Be nanoskaidulų, HARN laikomos nanoplokštelės (nanoskalei priskiriamas tik vienas jų matmuo).

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm

¹¹ Pavyzdžiui, Britų standartų institutas (angl. British Standard Institution, BSI) Viešai prieinamoje specifikacijoje (angl. Publicly Available Specification, PAS) dėl nanomedžiagų terminų ir Tarptautinė standartizacijos organizacija, ypač 229 techninis komitetas Nanotechnologijų srityje vartotojų terminų techninėse specifikacijose, pirmiausia:

- ISO/TS 27687:2008 Nanotechnologijos. Nanoobjektų terminija ir apibrėžtys. Nanodalelė, nanoskaidula ir nanoplokštelė;
- ISO/TS 80004-1:2010 Nanotechnologijos. Žodynas. 1 dalis. Pagrindiniai terminai;
- ISO/TS 80004-3:2010 Nanotechnologijos. Žodynas. 3 dalis. Anglies nanoobjektai.

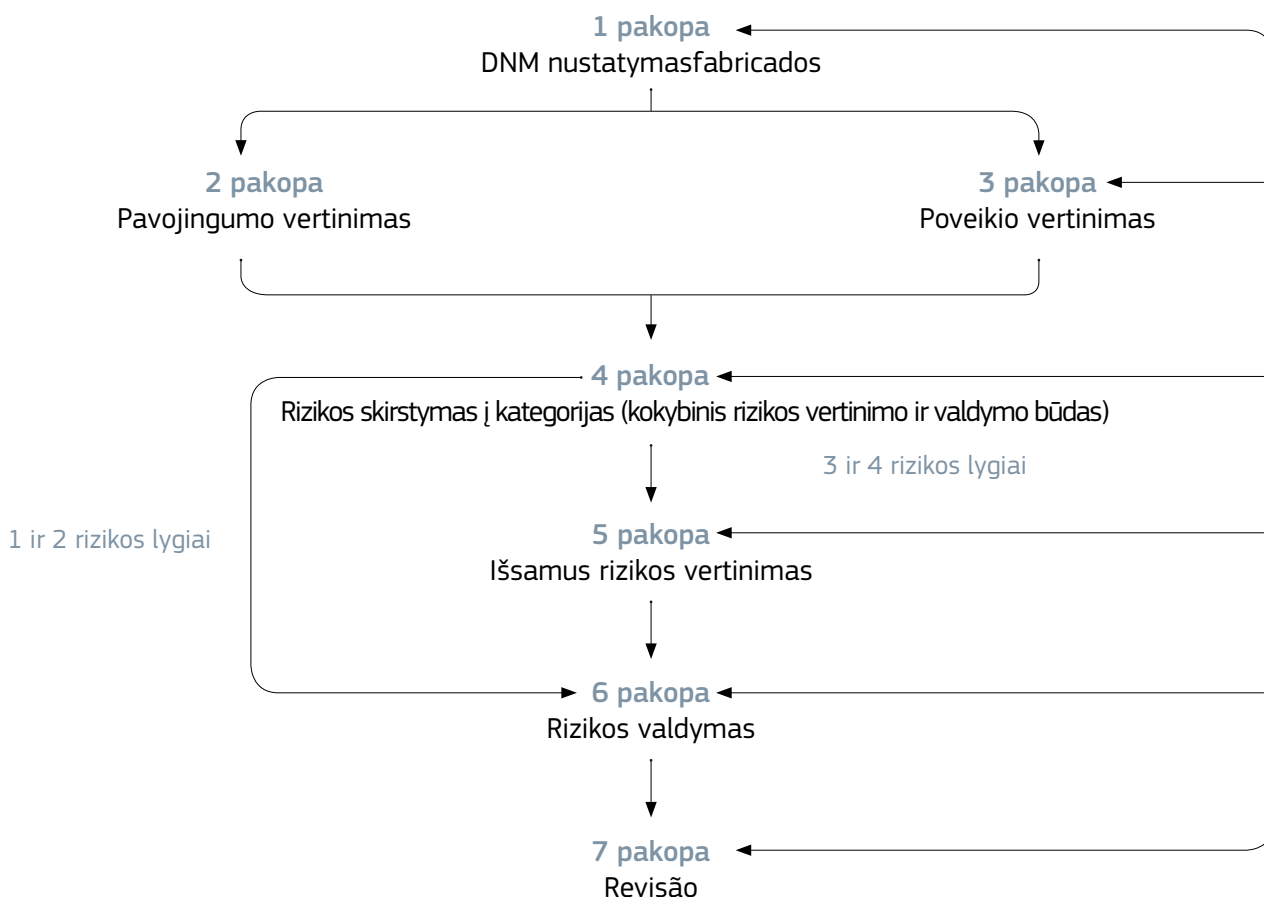
4

Rizikos vertinimas ir valdymo procesas

Darbdavių prievolės užtikrinti darbuotojų sveikatos apsaugą ir saugą nuo rizikos, susijusios su pavojingais cheminiais veiksniais darbe, nustatytos CAD II skirsnyje. Jei dirbant naudojamos DNM, darbdaviai privalo atlikti kiekvienos cheminės medžiagos rizikos vertinimą. 4.1 paveiksle nurodytos įvairios rizikos prevencijos dirbant su DNM pakopos. Kiekviena pakopa išsamiai aprašyta tolesniuose skirsniuose. Rizikos vertinimą ir įgyvendinamų rizikos valdymo priemonių veiksmingumą reikia persvarstyti reguliariai ir prieš

atliekant bet kokius naudojamų cheminių veiksnių arba darbo sąlygų pakeitimus (pagal CAD 4 straipsnio 5 dalį).

4.1 paveikslas. Rizikos vertinimo diagrama



4.1 4.1.1 PAKOPA. DNM NUSTATYMAS

CAD **4 straipsnio 1 dalyje** reikalaujama, kad darbdaviai nustatyti, ar darbo vietoje yra kokių nors kenksmingų cheminių veiksnių. Be to, darbdaviai, tiksliai nežinantys, ar **darbo vietoje yra DNM**, naudojamų arba tiekiamų medžiagų kataloguose turėtų patikrinti, ar kurios nors iš jų yra nurodytos kaip DNM arba ar jose gali būti DNM.

Svarbiausi informacijos šaltiniai yra prie darbo vietoje naudojamų medžiagų ir (arba) mišinių pridedami saugos duomenų lapai (SDL). Nors pagal REACH reglamento 31 straipsnį juos pateikti privaloma tik dėl tų medžiagų ir mišinių, kurie klasifikuojami pagal CLP reglamentą arba atitinka REACH reglamento XIII priede nustatytus priskyrimo prie patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų arba labai patvarių ir didelės bioakumuliacijos kriterijus, chemijos pramonėje SDL paprastai pateikiami ir dėl nesuklasifikuotų medžiagų ir (arba) mišinių.

Jei SDL nereikia (neklasifikuojama pagal CLP) ir internete nepavyksta rasti kitų tiekėjų pateiktos informacijos, gali reikėti patikrinti šios informacijos kokybę. Daugiau informacijos galima rasti ECHA svetainėje¹². Pavyzdžiui, informacijos apie medžiagos formą arba DNM buvimą mišiniuose galima rasti šiuose SDL skirsniuose:

1. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas;
3. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis;
9. Fizinės ir cheminės savybės.

Kilus neaiškumų, darbdaviai turėtų susisiekti su medžiagų ir (arba) mišinių tiekėjais ir (arba) gamintojais ir konkrečiai paprašyti reikiamos informacijos.

4.2 2 PAKOPA. PAVOJINGUMO VERTINIMAS

4.2.1 BENDRIEJI RIZIKOS ASPEKTAI

Jei darbo vietoje yra DNM, darbdavys turi **įvertinti bet kokią darbuotojų saugai ir sveikatai kylančią riziką**. 4.1 lentelėje (ji perimta ir pritaikyta pagal EK, 2004¹³) apibendrinama rizika, kurią reikia įvertinti pagal CAD, ir pateikiamas neišsamus su pavojingų cheminių veiksnių buvimu susijusių rizikos veiksnių sąrašas. Kai kurie rizikos veiksniai, į kuriuos atliekant DNM rizikos vertinimą reikia atkreipti ypatingą dėmesį, paryškinti.

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

¹³ EK (2004). Neprivalomosios praktinės rekomendacijos dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe.

4.1 lentelė. Dėl DNM kylanti rizika

Rizika	Kai kurie rizikos veiksniai
Rizika įkvėpus medžiagos	<ul style="list-style-type: none"> • DNM toksiškumas • DNM fizinės ir cheminės savybės • Koncentracija aplinkoje • Poveikio trukmė • Itin jautrūs darbuotojai • Netinkamas kvėpavimo takų apsaugos priemonių pasirinkimas ir (arba) naudojimas
Rizika dėl sugerties per odą	<ul style="list-style-type: none"> • Sąlyčio su oda vieta ir mastas • DNM toksinis poveikis per odą • Sąlyčio trukmė ir dažnis • Itin jautrūs darbuotojai • Netinkamas AAP pasirinkimas ir (arba) naudojimas
Rizika, kylanti dėl sąlyčio su oda arba patekimo	<ul style="list-style-type: none"> • Netinkamas AAP pasirinkimas ir (arba) naudojimas • Netinkama darbo procedūra • Netinkama perdavimo procedūra
Rizika nurijus	<ul style="list-style-type: none"> • DNM toksiškumas • Galimas DNM toksiškumas • Netinkami asmens higienos įpročiai • Galimybė valgyti, gerti arba rūkyti darbe • Itin jautrūs darbuotojai
Gaisro ir (arba) sprogimo rizika	<ul style="list-style-type: none"> • Fizinė būseną (ultrasmulkiosios dulkės) • Slėgis ir (arba) temperatūra • Degumas ir (arba) energinė vertė • Koncentracija ore • Uždegimo šaltinis
Rizika dėl pavojingų cheminių reakcijų	<ul style="list-style-type: none"> • Pavojingų cheminių veiksnių cheminis reaktyvumas ir nestabilumas • Netinkamos aušinimo sistemos • Nepatikima pagrindinių reakcijos kintamųjų (slėgio, temperatūros ir srauto) kontrolės sistema
Su įrenginiais susijusi rizika, galinti turėti poveikį darbuotojų sveikatai ir saugai	<ul style="list-style-type: none"> • Metalų ir įrenginių korozija • Trūkstamos arba nepakankamos nuotėkio ir išsiliejimo kontrolės priemonės (surinkimo rezervuarai, apsauga nuo mechaninio poveikio) • Trūkstama arba nepakankama prevencinė techninė priežiūra

Siekiant nustatyti riziką, galinčią kilti dėl cheminių veiksnių (taigi ir dėl DNM) darbo vietoje, būtina žinoti šių veiksnių pavojingąsias savybes ir poveikį, t. y. kaip jos naudojamos arba kokia jų forma. Informacijos apie darbo vietoje esančių cheminių veiksnių pavojingąsias savybes paprastai galima gauti iš:

- etikečių (piktogramų);
- saugos duomenų lapų;
- Europos Komisijos rekomendacijų;
- ribinių verčių darbo aplinkoje;
- kitų šaltinių (tarpusavyje įvertintų duomenų, mokslinės literatūros, susijusių duomenų bazių ir pan.).

Šiuo metu konkrečios informacijos apie DNM fizines ir chemines savybes saugos duomenų lapuose nepateikiama. Be to, su DNM susijusių toksikologinių ir ekotoksikologinių duomenų gali trūkti. Įvairios tarptautinės organizacijos (pvz., EBPO) dirba siekdamos pritaikyti esamą arba parengti naują standartizuotą nanomedžiagų bandymų metodiką ir rengia tolesnę su kai kuriomis plačiai naudojamomis DNM susijusią informaciją. Kartu, siekiant pašalinti šiuos trūkumus, parengtos supaprastinto rizikos vertinimo procedūros.

Pasiūlyti keli nanomedžiagoms apibūdinti skirtų fizinių ir cheminių parametrų sąrašai ir aptariama, kaip šie parametrai veikia toksikologines DNM savybes. Vis dėlto kai kurios pavojingosios savybės žinomos iš medžiagos makroformos informacijos; pavyzdžiui, tikėtina, kad įkvėptos arba į organizmą absorbuotos didelio reaktyvumo medžiagos gali turėti toksinį poveikį, nes žinoma, kad tokios savybės yra reikšmingi makroformos medžiagų toksiškumo veiksniai. Panašiai, jei medžiagos makroforma kaip jautrikliks arba dėl kito didelio toksiškumo priskiriama prie kancerogenų, mutagenų arba toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR), darytina prielaida, kad nanoforma taip pat pasižymės šiomis savybėmis, nebent įrodyta kitaip. Nors kol kas dar nežinoma, kurie parametrai atitinka geriausią numatomąją toksiškumo vertę, esama vis daugiau įrodymų, kad neigiamą poveikį žmonių sveikatai gali turėti didelio matmenų santykio ir mažo tirpumo nanomedžiagos.

Kaip išsamiai aprašyta I priede, didžiausią susirūpinimą kelia galimos DNM poveikio jų įkvėpus pasekmės, nes nanodalelės gali būti nuneštos giliai į plaučius ir kyla pavojus, kad jos gali sukelti ūmių arba lėtinių uždegiminių reakcijų.

Itin atidžiai patariama vertinti riziką, kurią gali kelti nanodalelės, pasižyminčios tam tikromis fizinėmis savybėmis. Pavyzdžiui, daug dėmesio skiriama vadinamosioms didelio matmenų santykio nanodalelėms (HARN) dėl numanomų jų ir medžiagų, kurios, kaip žinoma, yra pavojingos, pvz., asbesto arba kai kurių dirbtinių mineralinių pluoštų, fizinių savybių panašumų. Poland ir Donaldson¹⁴ teigimu, HARN gali ilgai likti pleuros erdmėje¹⁵, jei pasižymi papildomomis savybėmis:

- yra plonesnės nei 3 μm,
- yra ilgesnės kaip 10–20 μm,
- yra biologiškai patvarios,
- netirpsta ir (arba) neyra į trumpesnes skaidulas¹⁶.

Nanoskaidulų pavojingumas yra susijęs su nanoplokštelėmis (jos laikomos HARN) ir jų aerodinaminės veiksenos, dėl kurios jos gali giliai įsikverbti į plaučius (HSE, 2013).

Tirpumas vandenyje yra dar vienas veiksnys, galintis turėti įtakos toksiškumui. Kadangi trūksta konkrečių duomenų apie DNM biologinį patvarumą, tirpumas vandenyje šiose rekomendacijose laikomas galimo biologinio patvarumo kriterijumi. Šis parametras išsamiau paaiškintas šio dokumento 4.2.2 skirsnyje.

Siekdamas užtikrinti atitiktį **CAD 4 straipsnio 1 daliai, darbdavys iš tiekėjo arba kitų lengvai prieinamų šaltinių turėtų gauti papildomos informacijos, kurios reikia rizikai įvertinti, ir ši informacija turėtų būti bent apie medžiagos ir (arba) mišinio dydį ir formą, taip pat apie jos tirpumo ir (arba) biologinio patvarumo savybes.** Pažymėtina, kad „kuo didesni skirtingų medžiagų fizinių ir cheminių savybių skirtumai, net jei šių medžiagų cheminė sudėtis yra vienoda, tuo labiau tikėtina, kad vienos medžiagos pavojingumo duomenys nebus tinkamas kitos medžiagos pavojingumo vertinimo pagrindas“ (HSE, 2013). Pavyzdžiui, anglies nanovamzdeliai nepasižymi vienodomis savybėmis ir ne visi jie vienodai pavojingi dėl galimo poveikio žmonių sveikatai.

Formos, kurių fizinės ir cheminės savybės labai nesiskiria, gali būti laikomos panašiomis. Vis dėlto kol kas neįmanoma nustatyti priimtino kiekvieno pavienio parametro variacijos laipsnio (UBA et al., 2013).

Pažymėtina, kad CAD 4 straipsnio 1 dalyje nurodyta, jog darbdavys turi gauti iš tiekėjo papildomos informacijos apie medžiagos pavojingąsias savybes, jei to reikia, kad būtų galima atlikti rizikos vertinimą, o 8 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad valstybės narės gali imtis priemonių užtikrinti, kad šią informaciją būtų galima gauti. Kita vertus, kaip nurodyta REACH reglamento 31 ir 32 straipsniuose, **cheminių medžiagų ir mišinių tiekėjai privalo perduoti bet kokią turimą informaciją, kurios tolesniam naudotojui reikia rizikos vertinimui atlikti.** Todėl, nesant konkrečios toksikologinės informacijos apie DNM, darbdaviai turi teisę prašyti nemokamai pateikti susijusią fizinę ir cheminę informaciją, kurios pakaktų dirbtinei nanomedžiagai bent iš dalies apibūdinti ir galimam jos pavojaus pobūdžiui nustatyti (žr. 4.2 lentelę).

14 <http://www.safenano.org/KnowledgeBase/CurrentAwareness/FeatureArticles/MurphyHARNpaper.aspx>
<http://www.particleandfibretoxicology.com/content/7/1/5/abstract>

15 Šis mechanizmas vadinamas nepavykusia fagocitoze, kai ląstelė nevisiškai praryja dalelę, todėl dalelė nepašalinama iš organizmo ir kyla ląstelės pažeidimo ir kenksmingų endogeninių medžiagų patekimo į organizmą rizika.

16 Trumpesnių nei 5 μm HARN pavojingosios savybės (tikriausiai) yra tokios pat, kaip ir granuliuotų dalelių. Vis dėlto, kadangi paprastai HARN ertminių ilgio skirstiniai labai skiriasi, vidutiniškai 1,5 μm ilgio mėginyje dar galėtų būti daug pavienių trumpesnių nei 5 μm HARN.

Jei esamos informacijos nepakanka DNM apibūdinti, kad būtų galima atlikti šiose rekomendacijose aprašytą supaprastintą rizikos vertinimą, **darbdavys, atsižvelgdamas į esamus įrodymus ir laikydamasis atsargumo principo, turėtų taikyti pagrįstą blogiausio atvejo scenarijaus metodą.**

4.2 lentelėje nurodyti būtini duomenys, kuriuos reikėtų surinkti, kad būtų galima taikyti šiose rekomendacijose siūlomą supaprastinto rizikos vertinimo procedūrą.



4.2 lentelė. Apibūdinimo duomenys

Būtina informacija	Būtinios informacijos pavyzdys
Cheminis pavadinimas ir produkto pavadinimas	Pvz., nanosidabras
Gamintojo ir (arba) tiekėjo įmonės pavadinimas	Jei esate gamintojas, įrašykite savo įmonės pavadinimą
CAS numeris ir EB numeris	Pvz., CAS numeris 7440-22-4, EB numeris 231-131-3231-131-3
Cheminė formulė ir (arba) cheminė struktūra	Pvz., Ag
Numatyta DNM paskirtis	Pvz., DNM didina apsaugą nuo klimatinio poveikio
Makroformos fizinio pavojaus klasifikacija*	Pavojingumo klasė ir kategorijos kodas (-ai) (pvz., Expl. 1.1) ir (arba) tekstas, kuriuo nurodomos atitinkamos pavojingumo frazės
Makroformos pavojaus sveikatai klasifikacija*	Pvz., Acute Tox. 1 arba H300
Makroformos pavojaus aplinkai klasifikacija*	Pvz., Aquatic Acute 1 arba H059
Išvaizda	Fizinė būseną, granulimetrinė sudėtis ir vienetinio tūrio paviršiaus plotas
Paviršiaus sudėtis	Jei DNM yra modifikuota, funkcionalizuota arba padengta chemine medžiaga, konsultuokitės su ekspertais
Geometrija ir (arba) forma, standis	Pvz., dalelių arba skaidulų formos, standžioji arba lanksčioji
Dalelių dydžio skirstinys	
Tirpumas vandenyje	Pvz., 45 mg/l
Dulkumas	
Degumas	





Pastabos

* Atminkite, kad jei makroformos nanomedžiagos, su kuriomis dirbate, klasifikuojamos pagal CLP reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, turėtumėte taikyti tas rizikos valdymo priemones, kurias taikyti reikalaujama atitinkamuose teisės aktuose ir kurios yra nurodytos saugos duomenų lape.

4.2.2 PAVOJINGUMO LYGIŲ SKIRSTYMAS Į KATEGORIJAS. FORMA IR TIRPUMAS

Toliau 4.3 lentelėje nurodytos siūlomos su galimu DNM poveikiu darbuotojų sveikatai susijusio pavojingumo lygio kategorijos, nustatytos atsižvelgiant į geometrijos ir (arba) formos ir į patvarumo ir (arba) tirpumo vandenyje savybes. Norint tinkamai nustatyti kategoriją, reikia gerai suprasti šias sąvokas.

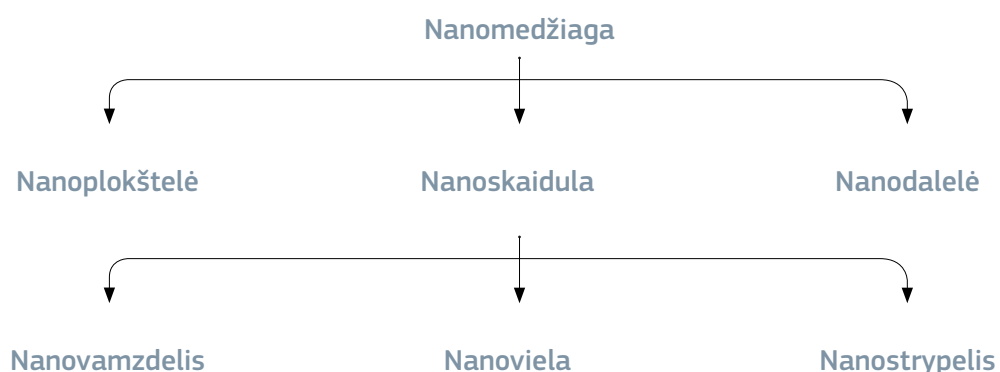
4.3 lentelė. Pavojingumo kategorijos

Pavojingumo kategorija	DNM savybės	DNM	DNM
 Didelis pavojingumas	Nanofibras OMS insolúveis ou de reduzida solubilidade (hidrossolubilidade < 100 mg/l)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Pavojingumas nuo vidutinio iki didelio	Mažo tirpumo arba netirpios nanodalelės (tirpumas vandenyje <100 mg/l), pasižyminčios specifiniu toksiškumu, ir mažo tirpumo arba netirpios HARN, išskyrus mažo tirpumo arba netirpias PSO nanoskaidulas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Pavojingumas nuo mažo iki vidutinio	Mažo tirpumo arba netirpios nanomedžiagos, nepasižyminčios specifiniu toksiškumu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Mažas pavojingumas	Tirpios nanomedžiagos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

► **Forma** – ISO dalelių formą apibrėžia remdamasi nanoskalei priskiriamų matmenų skaičiumi. Nanoplokštelė – dalelė, kurios tik vienas matmuo priskiriamas nanoskalei, nanoskaidula – dalelė, kurios du matmenys priskiriami nanoskalei, o trečias matmuo yra gerokai didesnis, nanodalelė – dalelė, kurios visi trys matmenys priskiriami nanoskalei. Tuščiavidurė

nanoskaidula vadinama nanovamzdeliu, lanksčioji nanoskaidula – nanoviela, o standžioji nanoskaidula – nanostrypeliu. 4.2 paveiksle pateikta nanomedžiagų rūšių pagal formą schema.

4.2 paveikslas. Nanomedžiagų rūšių pagal formą schema



► **Patvarumas** – Atliekant rizikos vertinimą į patvarumą pirmiausia atsižvelgiama siekiant nustatyti chemines arba kitas medžiagas, kurios organizme arba aplinkoje išlieka ilgiau nei apibrėžtą trukmę. Patvari medžiaga – mažo tirpumo arba netirpi medžiaga, atspari skilimui į mažesnes struktūras ir molekules. Pavyzdžiui, kalbant apie pluoštines medžiagas, biologinio patvarumo sąvoka gali būti apibrėžiama kaip atsparumas pašalinimui iš plaučių natūraliais procesais, pvz., ištirpstant. Šiuo atveju taikomas matas – pusamžis,

t. y. laikotarpis, per kurį iš plaučių pašalinama 50 proc. skaidulų. Valant trumpas skaidulas fagocitozės metu svarbų vaidmenį atlieka makrofagai. Vis dėlto ilgų, standžių ir mažo tirpumo skaidulų fagocitozė stabdoma, nes makrofagai negali visiškai „praryti“ skaidulos.

► **Tirpumas vandenyje** – Tirpumas vandenyje (paprastai išreiškiamas mg/l) – didžiausias medžiagos kiekis, galintis ištirpti tam tikrame tūryje vandens. Makroformos tirpumas gali labai skirtis nuo nanoformos tirpumo. Ribinė 100 mg/l vertė paprastai nurodoma siekiant atskirti tirpias ir mažo tirpumo arba netirpias (nano)medžiagas. Atsižvelgiant į konkrečių duomenų apie DNM biologinį patvarumą trūkumą, tirpumas vandenyje šiose rekomendacijose laikomas biologinio patvarumo kriterijumi. Tirpumo atžvilgiu pavojingomis laikomos tik mažo tirpumo arba netirpios nanomedžiagos; tirpios nanomedžiagos (jų tirpumas vandenyje yra didesnis kaip 100 mg/l) laikomos

nepavojingomis. Vis dėlto kai kuriais atvejais medžiagos tirpumas vandenyje gali būti mažas, o biologinėse terpėse – didelis; pavyzdžiui, kobaltas vandenyje netirpus, o serume – tirpus.

Visos nanomedžiagos, kurių šiuo metu gaminama daug¹⁷, galbūt tik išskyrus amorfinį silicio oksidą, yra mažo tirpumo arba netirpios.

16 Por exemplo: sílica amorfa, prata, dióxido de titânio, fulerenos C60, SWCNT, MWCNT, nanopartículas de ferro, óxido de aluminio, óxido de cério, óxido de zinco, nanoargilas e nanopartículas de ouro.

PAVOJINGUMO KATEGORIJOS ¹⁸

Didelis pavojingumas - Mažo tirpumo arba netirpios nanoskaidulos yra pavojingiausios: toksikologiniais tyrimais įrodyta, kad pleuros ertmėje likusios ilgios skaidulos gali sukelti ilgalaikį uždegimą ir tokį ilgalaikį poveikį sveikatai, kaip fibrozė ir plaučių vėžys. Nors įrodytas ilgesnių kaip 10–20 µm ilgio standžiųjų skaidulų toksinis poveikis, didelio pavojingumo turėtų būti laikomos visos ilgesnės kaip 5 µm skaidulos (skaidulos, atitinkančios PSO kriterijus) neatsižvelgiant į jų standį, nes purios nanoskaidulos organizme gali susipinti ir pasižymėti standžiųjų skaidulų savybėmis. Kai kurių rūšių ANV atitinka šias charakteristikas ir turėtų būti laikomi didelio pavojingumo.

17 Pavyzdžiui, amorfinis silicio oksidas, sidabras, titano dioksidas, fulerenai C60, V5ANV, D5ANV, geležies nanodalelės, aluminio oksidas, cerio oksidas, cinko oksidas, nanomoliai ir aukso nanodalelės.

Pavojingumas nuo vidutinio iki didelio - Mažo tirpumo arba netirpios nanodalelės (jų tirpumas vandenyje yra mažesnis nei 100 mg/l), pasižyminčios specifiniu toksiškumu, ir mažo tirpumo arba netirpios didelio matmenų santykio nanodalelės, išskyrus mažo tirpumo arba netirpias PSO nanoskaidulas, turėtų būti laikomos nuo vidutinio iki didelio pavojingumo medžiagomis. Prie šios kategorijos priskiriamos nanomedžiagos, pasižyminčios toksinėmis savybėmis, ir nanomedžiagos, kurių makroformos medžiagos pasižymi toksinėmis savybėmis ir apie kurias nėra duomenų, kad nanoforma nepasižymi tokiomis pačiomis savybėmis. Be to, mažo tirpumo arba netirpios HARN, kurios nėra įtrauktos į didelio pavojingumo kategoriją (nanoplokštelės, trumpesnės nei 5 µm nanoskaidulos), dėl jų gebėjimo įsiskverbti giliai į plaučius ir sukelti uždegimines reakcijas turėtų būti laikomos nuo vidutinio iki didelio pavojingumo medžiagomis. Nuo vidutinio iki didelio pavojingumo yra tokios nanomedžiagos kaip nanosidabras, aukso nanodalelės ir cinko oksido nanodalelės.

18 Pavojingumo kategorijos šiuo metu apibrėžiamos daugiausia atsižvelgiant į galimą nanoformos medžiagos poveikį; tam tikrais atvejais tokį pat poveikį gali turėti ne nanoformos medžiaga.

Pavojingumas nuo mažo iki vidutinio - Mažo tirpumo arba netirpios nanomedžiagos, nepasižyminčios specifiniu toksiškumu, kurių matmenų santykis nėra didelis, yra nuo mažo iki vidutinio pavojingumo: šių DNM specifinio toksiškumo savybės nuo makroformos medžiagos savybių nesiskiria. Tokios medžiagos yra, pvz., suodžiai ir titano dioksidas.

Mažas pavojingumas - Visos didesnės kaip 100 mg/l tirpumo vandenyje nanomedžiagos jų specifinio toksikologinio poveikio požiūriu turėtų būti laikomos mažo pavojingumo nanomedžiagomis. Dėl tirpumo nanodalelė neturėtų likti organizme neigiamam nanoformos poveikiui sveikatai atsirasti pakankamą laikotarpį. Prie šios kategorijos priskiriamos tokios DNM, kaip natrio chlorido nanodalelės, lipidų nanodalelės, miltų nanodalelės, sacharozės nanodalelės ir amorfinis silicio oksidas.



4.2.3 PAVOJINGUMO LYGIŲ KATEGORIJOS.

DULKUMAS IR DEGUMAS

Dulkumas - Dulkumą galima apibrėžti kaip mechaniškai apdorojamos kietosios medžiagos polinkį sudaryti ore sklindančias dulkes. Šių rekomendacijų naudotojų patogumui 4.4 lentelėje pateikiamos ECHA (2012) pasiūlytos dulkumo kategorijos¹⁹.

► **Degumas** - Degumo sąvoka susijusi su tuo, kaip lengvai medžiaga gali užsidegti arba palaikyti degimo reakciją. Iš esmės nanoskalei priskiriami metalo milteliai užsidega lengvai, o anglies nanomedžiagos – ne (Safe Work Australia, 2013)²⁰. Visiškai oksiduotos medžiagos, pvz., silicio dioksidas, cerio dioksidas ir cinko oksidas, neužsidega ir degimo reakcijos nepalaiko.

4.4 lentelė. Dulkumo kategorijos

Kategorija	Dulkumas
Didelis	Smulkūs, lengvi milteliai. Juos naudojant matyti ore susidarantys dulkių debesys; jie ore išsilaiko kelias minutes. Pavyzdžiui, cementas, titano dioksidas, fotokopijavimo dažai.
Vidutinis	Kristalinės struktūros, granuliotos kietosios medžiagos. Jas naudojant matyti dulkes, bet jos greitai nusėda. Jas panaudojus, ant paviršiaus matyti dulkių. Pavyzdžiui, muilo milteliai, cukraus granulės.
Mažas	Į žirmelius panašios netrapios kietosios medžiagos. Jas naudojant, dulkių požymių mažai. Pavyzdžiui, PVC žirmeliai, vaškai.

19 ECHA (2012). Guidance on information requirements and chemical safety assessment, R.14 skyrius Occupational exposure estimation, versija 2.1, 2012 m. lapkričio mėn.

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

21 Šis sąrašas pateiktas svetainėje „goodnanoguide.org“ adresu.

22 <https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safety-hazards-engineered-nanomaterials.pdf> Šie klausimai pasiūlyti dokumente (CSIRO, 2012) Safe handling and use of Carbon NanoTubes; šis dokumentas parengtas agentūrai Safe Work Australia ir atitinkamai pritaikytas.

4.3 3 PAKOPA. POVEIKIO VERTINIMAS

Svarbi kiekvieno rizikos vertinimo dalis yra išsamus galimo poveikio darbuotojams išsiaiškinimas.

Reikėtų apibrėžti su kiekviena DNM susijusią įprastinę veiklą darbo vietoje ir kitus numatomus įvykius (pvz., atsitiktinį išsiliejimą arba kitus įrangos trikdžių scenarijus), dėl kurių į aplinką gali patekti DNM, galinčių turėti poveikį darbuotojams. Toliau pateikiamas bendrosios veiklos²¹, kuri gali būti vykdoma per kiekvienos DNM gyvavimo ciklą, sąrašas:

- medžiagos gavimas, išpakavimas ir pristatymas;
- laboratoriniai darbai;
- gamyba ir apdaila;
- valymas ir techninė priežiūra;
- saugojimas, pakavimas ir gabenimas;
- atliekų tvarkymas;
- pagrįstos numatomos avarinės situacijos.

Vykdydami bet kokią darbo veiklą, susijusią su dirbtinėmis nanomedžiagomis, prireikus turėtumėte iškelti šiuos klausimus²²:

- Kokias užduotis vykdydami darbuotojai patiria DNM poveikį?
- Ar medžiaga dulka arba ar proceso metu gali susidaryti DNM dulkių arba aerozolių?
- Ar proceso metu pjaunama, kerpama, brūžinama, trinama arba kitaip mechaniškai atskiriama DNM arba medžiagų, kuriuose yra DNM?
- Kokia yra DNM fizinė būseną kiekviename darbo proceso etape? (Pavyzdžiui, **sausi milteliai / suspensija arba skystis / randama arba susieta kitoje medžiagoje.**)

- Kokie galimi poveikio žmonėms būdai? (Pavyzdžiui, įkvėpimas, absorbcija per odą.)
- Kokia poveikio tikimybė? Atsižvelkite ne tik į poveikį atliekant įprastinius darbus, bet ir į galimą atsitiktinį patekimą į aplinką, taip pat į techninę priežiūrą.
- Ar dažnas tikėtinas poveikis, pvz., visą darbo pamainos laiką, su pertrūkiais, retai?

Šių rekomendacijų naudotojų patogumui 4.5 lentelėje pateikiamas galimos darbo su DNM veiklos sąrašas. Lentelę prireikus reikėtų atitinkamai pakeisti ir naudoti informacijai, kuri yra svarbi poveikio vertinimui, įrašyti.

Išmetamų dulkių, garų ir (arba) miglos jau gali būti vengiama rizikos valdymo priemonėmis (RVP), nustatytomis siekiant mažinti kitų (ne nanoformos) cheminių veiksnių riziką. Šiuo atveju reikėtų patikrinti šių RVP veiksmingumą mažinant DNM poveikį darbuotojams. Kartu su įrenginiais ir (arba) asmeninėmis apsaugos priemonėmis gali būti pateikti informaciniai lapai, kuriuose gali būti nurodytas jų veiksmingumas įvairių formų cheminių veiksnių atžvilgiu. Jei ši informacija nepateikta, darbdavys turėtų prašyti jos iš priemonių teikėjo arba konsultuotis su ekspertais.

4.5 lentelė. Veikla, kurią vykdant galimas DNM poveikis

DNM pavadinimas					
Veikla	Kiekis (kg, l)	Dulkių išmetimas (taip / ne)	Trukmė (minutėmis)	Dažnumas (kartai per dieną, savaitę, mėnesį)	Darbuotojų numeris ir ID
DNM gamyba					
DNM gavimas ir saugojimas					
Vežimas įrenginyje (krautuvu, rankomis ir pan.)					
Darbo įrenginiai					
Tvarkymas (talpų, vožtuvų atidarymas, plombų nuėmimas, maišų tuštinimas, tepimas, purškimas ir pan.)					
Mechaninis apdirbimas (grėžimas, trynimas, poliravimas ir pan.)					
Filtravimas ir (arba) atskyrimas					
Ėminių ėmimas (kokybės kontrolė)					
Galutinio produkto supylimas ir (arba) pakavimas					
Įrangos valymas ir techninė priežiūra					
Darbo vietos (pvz., grindų, sienų ir pan.) valymas					
Išvežimas (talpyklose keliais, vandens, oro transportu ir pan.)					
Atliekų tvarkymas vietoje					
Atliekų surinkimas					
Atliekų šalinimas					
Avarinės situacijos					
Kita veikla ir pan.					





Remiantis 4.4 ir 4.5 lentelėse surinkta informacija, 4.6 lentelėje nurodyta poveikio kategorija pagal darbo veiklos ypatybes ir medžiagos arba mišinio dulkingumą. Reikėtų atlikti su kiekviena darbo veikla susijusį kiekvienos nustatytos DNM poveikio vertinimą.

Atmintina, kad, siekiant laikytis CAD 4 straipsnio 2 dalies, **visa rizikos vertinimui surinkta informacija turėtų būti „iforminama tinkamos formos dokumentu pagal nacionalinius įstatymus ir praktiką <...>“.**





4.6 lentelė. Darbo veiklos poveikio vertinimas

DNM pavadinimas				
Poveikio lygis	Aprašas	1 veikla	...veikla	
 Didelis	<p>Palaidos / nesusietosios DNM, didelio dulkmumo kategorija, tikėtinas DNM išmetimas</p> <p>Užduotys, kurias vykdant gali susidaryti ore sklindančių DNM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DNM gamyba, pvz., sintezė, procesas pagal principą „iš viršaus į apačią“ • Darbas su sausa arba miltelių formos DNM, pvz., ėminių ėmimas, svėrimas ir matavimas, skutimas, pakavimas ir maišų atidarymas • Tirpalo, kuriame yra DNM, purškimas • Įrangos valymas ir techninė priežiūra 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Nuo vidutinio iki didelio	<p>Galimas (purios arba trapios matricos) DNM išmetimas, vidutinio dulkmumo kategorija</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sausasis DNM įmaišymas į matricą (pvz., polimerų) • Kietųjų nanoformos medžiagų arba kietųjų mišinių, kuriuose yra DNM, apdirbimas, pvz., audimas, mezgimas, sukimas, pjovimas, brūžinimas, grandymas ir pan. • Matricos, kurioje yra DNM, pjovimas ir (arba) brūžinimas, jei DNM gali atsiskirti nuo matricos 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Nuo mažo iki vidutinio	<p>Tikėtinas DNM išmetimas labai nedidelis, mažo dulkmumo kategorija</p> <ul style="list-style-type: none"> • Matricų, kuriose yra DNM, išspaudimas ir manipuliavimas (pvz., dažų arba polimerų) • Matricų, kuriose yra DNM, apdorojimas, formavimas, liejimas • Matricų, kuriose yra DNM, pjovimas, brūžinimas, jei patekimas į aplinką nėra tikėtinas • Maišomi arba plakami mišiniai, kuriuose yra DNM • Prekėse arba visiškai užgrūdintoje prekių paviršių dangoje esančios DNM 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Mažas	<p>DNM išmetimas nėra tikėtinas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Išspausinto produkto dažymas, dengimas (išskyrus purškimą) arba pakavimas • DNM yra matricoje ir nėra mechaniškai apdirbamos 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.4 4 PAKOPA. RIZIKOS SKIRSTYMAS

Į KATEGORIJAS (KOKYBINIS RIZIKOS VERTINIMO IR VALDYMO BŪDAS)

Šiose rekomendacijose pristatomos supaprastinto rizikos vertinimo procedūros, parengtos siekiant padėti darbdaviams nustatyti, ar reikia įgyvendinti kontrolės priemones. Šiame skirsnyje pateikiamas bendrasis kokybinio rizikos vertinimo ir valdymo koncepcijos aprašas ir apibūdinama, kaip būtų galima jį taikyti vertinant konkretaus nanomedžiagų poveikio riziką.

Kai kurios valstybės narės šiuo klausimu yra parengusios nacionalinius rekomendacinius dokumentus (žr. II priede pateiktas nuorodas); kaip nurodyta 1 skirsnyje, darbdaviai turėtų laikytis visų nustatytų nacionalinių reikalavimų.

Šiose rekomendacijose pristatoma procedūra taikoma siekiant nustatyti rizikos valdymo priemones, tinkamas vertinamai darbo veiklai. 4.7 lentelėje nurodyti keturi galimi rizikos lygiai, nustatyti derinant surinktą informaciją apie pavojingumo sveikatai kategorijas ir nustatytą su kiekviena DNM ir darbo veikla susijusį poveikio lygį. Atsižvelgiant į nustatytą rizikos lygį, tolesniuose skirsniuose pateikiami kai kurie techniniai sprendimai.

4.7 lentelė. Kokybinis rizikos vertinimo ir valdymo būdas Rizikos lygis = Pavojingumo kategorija x poveikio lygis

Pavojingumo kategorija	Poveikio lygis			
	Mažas	Nuo mažo iki	Nuo vidutinio iki didelio	Didelis
Mažas	1	1	2	2
Nuo mažo iki vidutinio	1	2	2	3
Nuo vidutinio iki didelio	2	2	3	4
Didelis	3	3	4	4

Esant 1 ir 2 rizikos lygiams, kai poveikis yra mažas, nuo mažo iki vidutinio ir (arba) kai DNM pavojingumas yra mažas, nuo mažo iki vidutinio, tariama, kad, kaip nurodyta CAD 6 straipsnio 4 dalyje, tinkamą prevenciją ir apsaugą galima užtikrinti įgyvendinant standartines rizikos valdymo priemones ir nereikia atlikti papildomų periodinių poveikio matavimų. Darbdaviui leidžiama savo nuožiūra nuspręsti, ar taikant šį požiūrį darbuotojų sveikata bus pakankamai apsaugota.

Dėl 1 ir 2 rizikos lygių 4.6 skirsnyje apžvelgiamos kontrolės ir rizikos valdymo priemonės, kurių patartina imtis esant įvairiems rizikos lygiams.

Esant 3 ir 4 rizikos lygiams, prieš įgyvendinant bet kurią RVP (jos pristatytos 4.6 skirsnyje) turėtų būti atliekamas išsamus rizikos vertinimas (jis išsamiai aprašytas 4.5 skirsnyje).

Kuo aukštesnis nustatytas rizikos lygis, tuo griežtesnių rizikos valdymo priemonių reikėtų imtis. Jei kokybinio rizikos vertinimo ir valdymo metodo rezultatas neaiškus, reikia atlikti išsamų rizikos vertinimą, kurio metu paprastai atliekami koncentracijos ore matavimai (žr. 4.5 skirsnį). Esant aukštesniems 3 ir 4 rizikos lygiams, paprastai patariama atlikti išsamų vertinimą.

Atsižvelgiant į nustatytą rizikos lygį, 4.8 lentelėje galima įrašyti tinkamą kontrolės lygį pagal DNM ir darbo veiklą.

4.8 lentelė. Atitinkamo kontrolės lygio lentelė

Nr	DNM	Veikla	Kontrolės lygis	1	2	3	4
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	ir t. t.	ir t. t.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.5 5 PAKOPA. IŠSAMUS RIZIKOS

VERTINIMAS

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

24 Žr. FNV, VNO, NCW/CNV (2011). Guidance working safely with nanomaterials and products, the guide for employers and employees. Paskelbė Nyderlandų socialinių reikalų ir užimtumo ministerija.

25 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.

26 NIOSH (2013). Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers, Current Intelligence Bulletin 65. Sveikatos ir paslaugų departamentas, Ligų kontrolės ir prevencijos centrai, Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas. <https://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report133.pdf>

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

28 NIOSH 2011. Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63. 2011 m. balandžio mėn. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>

Svarbus darbuotojų sveikatos ir saugos praktikos principas yra kiekybinis galimo poveikio vertinimas ir inžinerinės kontrolės priemonių tinkamumo patikra. Ypač jei dirbama su pavojingomis medžiagomis (neatsižvelgiant į tai, ar jos yra nano-, ar makroformos), būtina reguliari inžinerinių kontrolės priemonių veikimo tinkamumo stebėseną.

Ji gali būti papildoma periodiniais poveikio matavimais, jei nustatyta tinkama ėminių ėmimo ir analitinė metodika, atsižvelgiant į bet kokias nanomedžiagoms taikomas OEL.

Jei DNM nepriskiriamos pavojaus sveikatai kategorijoms ir dėl jų Europos arba valstybių narių ribinės vertės darbo aplinkoje (OEL) nenustatytos, gamintojas pagal REACH reglamentą gali būti nustatęs nanomedžiagos išvestinę ribinę poveikio nesukeliantį vertę (DNEL) (nors tai būtų tikėtina tik jei medžiagos rinkos apimtis būtų >10 tonų per metus, o medžiaga yra klasifikuojama pagal CLP). Šiuo atveju informacija apie rizikos valdymo priemones ir naudojimo sąlygas pateikiama prie saugos duomenų lapo pridedamame REACH poveikio scenarijuje.

Kai kurioms nanomedžiagoms pramonės atstovai arba mokslinių tyrimų vykdytojai yra pasiūlę taikyti konkrečias OEL arba DNEL (jos apibendrinamos toliau pateiktoje 4.9 lentelėje). Kai kurios įmonės ir mokslinių tyrimų institutai taip pat yra pasiūlę OEL, taikytinas daugiasieniams anglies vamzdeliams (DSANV) (Bayer, Nanocyl ir NIOSH); DNEL apskaičiuotos eksperimentinio tyrimo, kurį atliko Stone et al. (2009), taikydami daugiasieniams anglies vamzdeliams, fulerenams, Ag ir TiO₂ DNEL metodiką ir nustatytus vertinimo koeficientus, metu. Anglies nanovamzdeliams taikytiną 0,01 skaidulos vienam mililitrui ribinę vertę 2011 m. Šveicarijoje taip pat nustatė Šveicarijos nacionalinis draudimo nuo nelaimingų atsitikimų fondas (SECO, 2012).

Net jei DNM taikytinų OEL nenustatyta, vis tiek galima apsvaistyti galimybę parengti (kiekio aplinkos ore darbo vietoje arba koncentracijos darbuotojų kvėpavimo zonose, kuriose naudojami asmeniniai ėminių ėmimo prietaisai) poveikio stebėsenos programą, jei manoma, kad ji naudinga kaip atsargumo priemonė. Tai gali būti itin naudinga, jei DNM priskiriama dviem didžiausio pavojingumo kategorijoms. Jei aiškių kriterijų, pagal kuriuos būtų galima vertinti poveikio priimtumą, nenustatyta, pažymėtina, kad kai kurios organizacijos siūlo – jei nenustatytos OEL arba DNEL – taikyti pragmatinį požiūrį, t. y. lyginti nanomedžiagos poveikio dydį su nominaliomis ne su sveikata susijusiomis orientacinėmis vertėmis. Prie tokių orientacinėmis vertėmis grindžiamų metodų priskiriamos, pvz., IFA nustatytos vertės²³, o Nyderlanduose – orientacinės nanomedžiagoms taikomos vertės (NRV²⁴).

Bet kuriuo atveju būtina laikytis nustatytų bendrųjų ribinių verčių, pvz., bendrųjų dulkių ribinių verčių, taikomų alveolinei ir įkvepiamų dulkių frakcijoms, neatsižvelgiant į šaltinius, didinančius šias frakcijas (jos gali būti DNM, proceso metu susidariusios arba šalutinės dalelės). Remiantis šios stebėsenos rezultatais būtų įvertinamas kontrolės priemonių, nustatytų siekiant užtikrinti darbuotojų saugą, tinkamumas atsižvelgiant į nanodalelės poveikį, nes ore esančių dalelių nanofrakcija patenka į įkvepiamų dalelių frakciją.

4.9 lentelė. Siūlomos REL ir DNEL (2013 m. kovo mėn.)

Medžiaga	REL µg/m ³	DNEL µg/m ³	Nuoroda
DSANV	Ilgalaikis poveikis	50	Pauluhn, 2009 ²⁵
ANV ir ANS	8 valandų TWA	1	NIOSH 2013 ²⁶
FFulerenai	Lėtinis įkvėpimas	270	Stone et al 2009 ²⁷
Ag (18–19 nm)	DNEL	98	Stone et al 2009
TiO ₂ (10–100nm) (REL)	10 valandų per dieną, 40 valandų per savaitę	300	NIOSH 2011 ²⁸

Vis dėlto įgyvendinti patikimą nanodalelių arba nanoskaidulų stebėsenos programą nelengva: rengiant šį dokumentą nanomedžiagoms taikytinų oficialių ribinių verčių darbo aplinkoje (OEL) ES lygmeniu dar nebuvo nustatyta, ėminių ėmimo ir matavimo metodai dar buvo tiriami, o paprasti praktinės poveikio stebėsenos komercinėse įmonėse metodai dar nebuvo nustatyti (žr. V priedą). **Šiomis aplinkybėmis apskritai patariama daug dėmesio skirti geros darbo higienos principams ir imtis visų įmanomų priemonių siekiant išvengti poveikio arba jį kontroliuoti, kaip nurodyta 4.6 skirsnyje.**

Jei atliekami poveikio matavimai, į jų rezultatus reikėtų atsižvelgti įgyvendinant tolesniame skirsnyje siūlomas rizikos valdymo priemones.



4.6 6 PAKOPA. RIZIKOS VALDYMAS

4.6.1 BENDRIEJI PRINCIPAI, KONTROLĖS IR RIZIKOS VALDYMO PRIEMONIŲ HIERARCHIJA

Kai kuriose nacionalinėse rekomendacijose nurodytos įvertintos ir rekomenduojamos rizikos valdymo priemonės (žr. II priedą).

Bendrieji su pavojingais chemiais veiksniais susiję rizikos prevencijos principai nustatyti Darbuotojų sveikatos ir saugos pagrindų direktyvos 89/391/EEB 6 straipsnio 1 ir 2 dalyse ir CAD 5 dalyje (jie nurodyti 2 langelyje); jie taip pat gali būti visapusiškai taikomi DNM rizikai valdyti. Šiuo metu nustatyta DNM rizika susijusi su DNM pavojingosiomis savybėmis ir tikimybe, kad darbuotojai šių medžiagų gali įkvėpti. Jei darbo vietoje naudojamų arba tvarkomų DNM negalima pakeisti kitais mažiau pavojingais cheminiais veiksniais arba pateikti kita (pvz., žimelių) forma, kurios negalima įkvėpti, riziką reikia mažinti taikant prevencijos arba apsaugos priemones. Paprastas metodas, pvz., yra tvarkyti DNM skystosiose terpėse arba susieti jas kietosiose terpėse.

„Taikant šiuos principus, pagrindiniai prevencijos principai integruojami į darbo organizavimą ir apskritai, dirbant su pavojingais cheminiais veiksniais, pasitelkiama logika ir protingumas“ (EK, 2004). Šių principų taikymas DNM išsamiau paašškintas toliau 2 langelyje.

2 langelis: Bendrieji su pavojingais cheminiais veiksniais susijusios rizikos prevencijos principai (CAD 5 straipsnis)

Darbuotojų, dirbančių darbus, susijusius su kenksmingais cheminiais veiksniais, darbo saugai ir sveikatai gresiantys pavojai šalinami arba mažinami tokiomis priemonėmis:

- atitinkamai suprojektuojant ir organizuojant darbo vietos darbo sistemas,
- aprūpinant darbuotojus tinkamomis darbo priemonėmis dirbti su cheminiais veiksniais bei nustatant tokią priežiūros ir remonto tvarką, kuri garantuotų darbuotojų darbo saugą ir sveikatą,
- pasirūpinant, kad kenksmingą poveikį patirtų ar galėtų patirti kuo mažiau darbuotojų,
- kuo labiau mažinant kenksmingo poveikio trukmę ir stiprumą,
- imantis reikiamų higienos priemonių, sumažinant cheminių veiksnių kiekį darbo vietoje iki mažiausio tos rūšies darbui reikalingo kiekio,
- taikant tinkamą darbo tvarką, tarp jų ir pavojingų cheminių veiksnių bei atliekų, kuriose yra tokių veiksnių, saugaus tvarkymo, laikymo ir gabenimo darbo vietoje taisykles.

Taikant šiuos principus, reikėtų laikytis nusistovėjusios kontrolės priemonių hierarchijos (ji nurodyta 4.10 lentelėje). Siekdami užtikrinti saugų darbą su DNM, darbdaviai turėtų taikyti tinkamą tolesnėse dalyse siūlomų rizikos kontrolės priemonių derinį.

4.10 lentelė. Kontrolės priemonių hierarchija

Pašalinimas arba pakeitimas	DNM keliamą riziką galima pašalinti, atsižvelgiant į DNM naudojimo sąlygas, nenaudojant DNM arba pakeičiant DNM mažiau pavojingu veiksmu. Pirmiausia reikėtų apsvarstyti galimybę pakeisti prie kancerogenų arba mutagenų priskiriamą DNM (arba jos makroformą).
Proceso keitimas	Mažinkite pavojingumą keisdami procesą, pvz.: <ul style="list-style-type: none"> • dirbkite su DNM skystosiose terpėse arba susiedami DNM kietosiose terpėse; • mažinkite DNM, su kuriomis dirbama, kiekį kiekvienu konkrečiu atveju arba • keiskite darbo tvarką siekdami mažinti poveikį.
Izoliavimas arba uždarymas	Visi veiksmai, kurių metu tikėtinas DNM patekimas į aplinką, atliekami uždaruose arba nuotoliniu būdu iš apsaugotos zonos galimuose valdyti įrenginiuose.
Inžinerinė kontrolė	Visi procesai, kurių metu gali susidaryti DNM dulkių arba aerozolių, vykdomi vietose, kuriose naudojama veiksminga vietinė ištraukiamoji ventiliacija. Pjauti kietus gaminius, kuriuose yra DNM, rekomenduojama taikant šlapiojo pjovimo metodą.
Administracinė kontrolė	Nustatoma darbo tvarka, kuria užtikrinamas saugus DNM tvarkymas, ir įgyvendinamos darbo rotacijos programos, kuriomis siekiama sumažinti individualų poveikį. DNM poveikį galėję patirti darbuotojai konsultuojami ir informuojami apie rizikos vertinimo rezultatus, jiems taip pat rengiami mokymo apie įgyvendinamas kontrolės priemones kursai. Turėtų būti parengtas ekstremalių situacijų valdymo planas.
Asmeninės apsaugos priemonės (AAP)	AAP yra kraštutinė kontrolės priemonė arba papildoma galimybė padėti pasiekti aukštesnį poveikio kontrolės lygį. Prie AAP gali būti priskiriamos kvėpavimo takų, odos ir akių apsaugos priemonės.

Darbo sistemų rengimas ir organizavimas

Rengiant darbo procesus, reikėtų atsižvelgti į riziką, kylančią dirbant su sausomis ultrasmulkiosiomis dalelėmis, taip pat į technologinius ir ekonominius aspektus.

Aprūpinimas darbui su DNM tinkamomis darbo priemonėmis ir techninės priežiūros procedūros, kuriomis užtikrinama darbuotojų darbo sauga ir sveikata

Visos darbo vietos turi atitikti Direktyvoje 89/654/EEB nustatytus būtiniausius vėdinimo reikalavimus, konkrečiai:

„5. Uždarytų patalpų darbuotojų vėdinimas“

5.1. Būtina pasirūpinti, kad uždarytų patalpų darbuotojėse, atsižvelgiant į naudojamus darbo metodus ir darbuotojų fizinį krūvį, būtų pakankamai grynas oras. Jei įrengta dirbtinio vėdinimo sistema, ji turi būti prižiūrima taip, kad veiktų.

Vėdinimo įrangos kontrolės sistema turi pranešti apie bet kokį gedimą, jei tai svarbu darbuotojų sveikatai.

5.2. Jei naudojami oro kondicionieriai arba mechaninio vėdinimo įrenginiai, jie turi veikti taip, kad darbuotojams netrukdytų skersvėjai.

Bet kokios darbo aplinkos orą teršiančios nuosėdos ar nešvarumai, galintys tiesiogiai kenkti darbuotojų sveikatai, turi būti nedelsiant šalinami.“

Projektuojant vėdinimo kontrolės priemones turėtų būti siekiama užtikrinti tinkamą poveikio taško kontrolę, susijusią su visa darbo veikla, kurią vykdančiam kyla palaidų nanodalelių poveikio rizika, įskaitant šalintinių medžiagų pakavimą.

Apgaubiamųjų filtravimo sistemų tinkamumas skiriasi atsižvelgiant į nanomedžiagos, su kuria dirbama, pobūdį. Todėl, jei dirbama su biologiniu patvarumu pasižyminčiais ANV ir HARN, ištraukiamasis oras turėtų būti filtruojamas naudojant H14 klasės HEPA filtrą. Vis dėlto nedidelio kiekio (pvz., <1 g ANV) procedūroms gali tiktai bekanalės HEPA filtrais filtruojamos saugos kameros ir HEPA filtrais filtruojamos mikrobiologinės saugos kameros. Dirbant su nanomedžiagomis, dėl kurių nekyla specifinis pavojus sveikatai, turėtų būti naudojami bent H13 klasės HEPA filtrai. Tačiau pjaunant, pjaustant arba poliruojant sudėtines nanomedžiagas gali būti tinkama naudoti kitokių tipų spintas (pvz., pagaunamuosius, surenkamuosius gaubtus arba žemynkrypčio ištraukimo darbastalius). Jei izoliuoti proceso neįmanoma, vietinės ištraukiamosios ventiliacijos (VIV) sistemos turėtų būti suprojektuotos taip, kad procesas būtų kuo geriau uždaromas.

Be to, svarbu gerai atsižvelgti į bet kokių naudojamų asmeninių apsaugos priemonių (AAP) pobūdį. Dirbant su daugeliu nanomedžiagų tokiomis aplinkybėmis, kuriomis gali būti patiriamas poveikis, galima naudoti poliesterinius / medvilninius arba medvilninius laboratorinius chalatus arba kombinezonus. Jei drabužius numatyta naudoti pakartotinai, taip pat reikia apsvarstyti, kaip juos tikty skalbti. Pavyzdžiui, siekiant išvengti netiesioginio poveikio rizikos, turėtų būti neleidžiama jų skalbti ne darbo patalpose.

Vis dėlto dirbant su didelio pavojingumo DNM rekomenduojama naudoti apsauginius drabužius, pagamintus iš tokių medžiagų, kaip polietileno tekstilė, nes esama įrodymų, kad šios DNM gali prasiskverbti pro kai kurias nepažeistas vienkartinę chalatus medžiagas, taigi ir pro austines daugkartinio naudojimo medžiagas. Dirbant su didelio pavojingumo DNM nerekomenduojama naudoti vilninių, medvilninių, polimedvilninių arba megztų medžiagų.

Renkantis pirštines reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad svarbus teikiamos apsaugos veiksnys yra medžiagos storis. Vis dėlto taip pat labai svarbu atsižvelgti į tai, kokių kitų medžiagų (pvz., tirpiklių) gali būti darbo aplinkoje. Jei atrodo, kad saugiausia pasirinkti lateksą, svarbu naudoti tik pirštines be pudros, kuriose yra mažai proteinų. Vis dėlto dirbant su kai kuriomis nanomedžiagomis gali būti priimtina naudoti tinkamas vienkartinės pirštines, pagamintas pagal atitinkamą standartą. Dirbant su didelio pavojingumo DNM rekomenduojami bent du pirštinių sluoksniai.

Taip pat rekomenduojama nešioti akių apsaugos priemones. Dirbant su bet kuriomis nanomedžiagomis būtina užsidėti bent gerai priglundančius apsauginius akinus.

Kvėpavimo takų apsaugos priemones reikėtų nešioti tik jei imtasi visų kitų pagrįstų įmanomų priemonių, bet jomis tinkamas kontrolės lygis nepasiektas. Reikėtų pasirinkti kartu su kitomis priemonėmis (t. y. kaip pagalbinės atsargumo priemones) naudojamas tinkamo priskirtojo apsaugos faktoriaus (PAF) vienkartinės kaukės ir puskauskės. Jei numatyta, kad efektyvioji kaukė bus nešiojama ilgai, reikėtų apsvarstyti galimybę naudoti elektrinius oro srauto tiekimo prietaisus. Siekiant užtikrinti, kad kvėpavimo takų apsaugos priemonės gerai tiktų ir būtų tinkamai naudojamos, visi darbuotojai, kuriems reikia jas nešioti, turėtų dalyvauti tinkamo užsidėjimo ant veido patikroje ir mokyme.

Pasirūpinimas, kad kenksmingą poveikį patirtų ar galėtų patirti kuo mažiau darbuotojų

Šia organizacine priemone siekiama mažinti dirbant su DNM patiriamą kolektyvinę riziką. Vis dėlto ja nemažinama individuali rizika. Darbo veiklą galima organizuoti taip, kad DNM poveikį patirtų kuo mažiau darbuotojų, – reikia darbo zonas atskirti nuo kitos darbo vietos ir apriboti galimybę patekti į šias zonas.

Kenksmingo poveikio trukmės ir stiprumo mažinimas

Dirbant su DNM reikėtų būti itin atsargiems, siekiant mažinti įkvėpimo pavojų. Jį galima mažinti dviem būdais: mažinant koncentraciją aplinkoje (pvz., įrengiant vėdinimo sistemas) ir mažinant DNM poveikio trukmę. Poveikį dažnai galima sumažinti atsargiai atliekant paprastas įprastines rankinių būdu atliekamas operacijas, pvz., atidarant maišus, valant įrangą suslėgtuoju oru ir pan.

Tinkamos higienos priemonės

Itin svarbu palaikyti didelę švarą darbo vietose, kuriose yra nanomedžiagų, nes mažos nanomedžiagos gali lengvai skliti oru ir, atsižvelgiant į jų polinkį sudaryti aglomeratus, jame ilgai išsilaikyti. Pavyzdžiui, ore esančios neaglomeruotos nanodalelės pasižymi panašiomis savybėmis kaip dujos ir sparčiai toli sklinda, taip pat labai mažai nusėda. Todėl inžinerinėmis ir veiklos kontrolės sistemomis reikėtų siekti mažinti galimybes darbo aplinkoje išleisti nanodalelių į aplinką ir joms kauptis ore. Be to, išsiliejus nanomedžiagoms, svarbu NEVALYTI jų šepetėliu, suslėgtuoju oru arba įprastiniu dulkių siurbliu. Šalinti jas reikėtų komerciniu vien naudoti šiuo tikslu skirtu dulkių siurbliu, kuriame įrengtas HEPA filtras. Filtrą reikėtų reguliariai keisti kontroliuojamomis sąlygomis, siekiant užtikrinti, kad turinys būtų sulaikomas ir šalinamas kaip pavojingosios atliekos. Patį dulkių siurbį, pasibaigus jo gyvavimo ciklui, taip pat reikėtų laikyti pavojingą atlieka. Galiausiai išsiliejimo vieta ir visą įrangą, kuri galėjo būti užteršta, reikėtų išvalyti šlapiuoju būdu.



DNM kiekio darbo vietoje mažinimas iki mažiausios rūšies darbui reikalingo kiekio

Mažinant su kiekviena darbo veikla susijusių naudojamų arba tvarkomų DNM kiekį veiksmingai mažinamas poveikio stiprumas, o kartu ir rizikos dydis.

Tinkama darbo tvarka, įskaitant DNM ir atliekų, kuriose yra DNM, saugaus tvarkymo, laikymo ir gabenimo darbo vietoje taisyklės

Valyti darbo patalpas ir atlikti dirbtinėms nanomedžiagoms apdoroti naudojamų įrenginių techninę priežiūrą turėtų atlikti parengti darbuotojai, naudodami tinkamas asmenines apsaugos priemones. H klasės dulkėms šalinti patariama taikyti šlapiojo valymo metodą arba naudoti pramoninį dulkių siurbį. Kad kuo mažiau sukiltų dulkių, valant reikėtų vengti stiprios vandens srovės. Nereikėtų valyti suslėgtuoju oru.

Nustačius tinkamą darbo tvarką, galima išvengti nereikalingo poveikio. Tvarkyti, saugoti ir gabenti DNM turėtų tik parengti darbuotojai.

Be to, šalinant nanomedžiagomis užterštas atliekas reikėtų laikytis atsargumo principo, nebent žinoma, kad medžiaga nekelia galimo pavojaus arba susirūpinimo. Kitu atveju atliekas reikėtų supilti į dvigubus maišus arba dvigubas talpas ir užplombuotas talpyklas ir pašalinti kaip pavojingą atlieką (geriausia sudeginti).

Avarinių aplinkybių procedūros atsitiktinio patekimo į aplinką atveju

Pasklidus sausiems nanomilteliams arba kitomis ypatingomis aplinkybėmis, dėl kurių galimas didelis DNM poveikis, reikėtų evakuoti visus darbo patalpose esančius asmenis. Avarinę zoną reikėtų apriboti ir į ją turėtų būti einama tik nusėdus DNM; jei tikėtina, kad ore yra dirbtinių nanomedžiagų, atliekant valymo darbus bet kuriuo atveju reikėtų nešioti tinkamas AAP (pvz., dulkėms atsparų 5 tipo kostiumą, pirštines ir kvėpavimo aparatą su P3 filtru).

Įgyvendintinas RVP galima įrašyti 4.11 lentelėje (ji pateikta šio skirsnio pabaigoje).





4.6.2 1 RIZIKOS LYGIS

Paprastai esant šiam rizikos lygiui riziką darbuotojų sveikatai ir saugai galima laikyti nedidele, kaip nurodyta CAD 5 straipsnio 4 dalyje. Be to, jei šiai rizikai mažinti pakanka laikytis bendrųjų prevencijos principų, direktyvos 5 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad 6, 7 ir 10 straipsnių nuostatų taikyti nereikia. Paprastai **esant šiam rizikos lygiui pakanka naudoti bendrąją ventiliaciją.**

4.6.3 2 RIZIKOS LYGIS

Toliau nurodytomis aplinkybėmis, **be priemonių, kurių reikalaujama imtis esant 1 rizikos lygiui, reikėtų įgyvendinti specifines prevencijos priemones:**

- jei tikimybė, kad į aplinką bus išleista DNM, kurių pavojingumas yra nuo vidutinio iki didelio, yra labai nedidelė arba jei tokios tikimybės nėra;
- jei DNM, kurių pavojingumas yra nuo mažo iki vidutinio, išmetimas yra tikėtinas arba išmetimo tikimybė yra labai maža; arba
- jei tikėtina, kad bus išmesta DNM, kurių pavojingumas nedidelis.

Esant 2 rizikos lygiui, poveikiui ir susijusiai rizikai mažinti gali pakakti inžinerinių kontrolės priemonių, pvz., vietinės ištraukiamosios ventiliacijos.

Esant 4.7 2 lentelėje nurodytam 2 rizikos lygiui, be to, ko reikalaujama esant 1 rizikos lygiui, **reikėtų įgyvendinti specifines prevencijos priemones.** Poveikiui ir susijusiai rizikai mažinti gali pakakti inžinerinių kontrolės priemonių, pvz., vietinės ištraukiamosios ventiliacijos.

4.6.4 3 RIZIKOS LYGIS

Toliau nurodytomis aplinkybėmis **būtina naudoti uždaras sistemas arba apgaubą; naudojantis eksperto pagalba reikėtų atlikti išsamų poveikio matavimus grindžiamą rizikos vertinimą:**

- jei naudojamos labai pavojingos DNM, bet jų išleidimo į aplinką tikimybė yra labai maža;
- jei galimas DNM, dėl kurių kylantis su DNM dulkmumo ir darbo veiklos ypatybėmis susijęs pavojingumas yra nuo vidutinio iki didelio, išleidimas į aplinką; arba
- jei tikėtina, kad bus išmestos mažo tirpumo arba netirpios nanomedžiagos, nepasižyminčios specifiniu toksiškumu.

Siekiant kuo labiau sumažinti poveikį, reikėtų pasirinkti ir įgyvendinti geriausią inžinerinių kontrolės priemonių, administracinių kontrolės priemonių ir DNM poveikį galinčių patirti darbuotojų naudojamų asmeninių apsaugos priemonių derinį.

Aplinkybėmis, dėl kurių gali kilti 3 lygio rizika pagal 4.7 lentelę, **turi būti naudojamos uždaros sistemos arba apgaubas**, o jų veiksmingumas turi būti užtikrinamas reguliariai tikrinant jų eksploatacines savybes (jas galima tikrinti matuojant pagrindinius kontrolės sistemų veikimo kintamuosius ir (arba) DNM koncentraciją ore).

Siekiant kuo labiau sumažinti poveikį, reikėtų pasirinkti ir įgyvendinti geriausią inžinerinių kontrolės priemonių, administracinių kontrolės priemonių ir DNM poveikį galinčių patirti darbuotojų naudojamų asmeninių apsaugos priemonių derinį.

4.6.5 4 RIZIKOS LYGIS

Toliau nurodytomis aplinkybėmis **labai svarbu taikyti konkrečiai susijusiems procesams skirtas priemones**:

- jei, kaip matyti iš atliekant mokslinius tyrimus surinktų įrodymų, yra didelis su DNM susijęs pavojingumas dėl galimo jų poveikio žmonių sveikatai (t. y. susijęs su mažo tirpumo arba netirpiomis PSO nanoskaidulomis) ir jei tikėtinas arba galimas išleidimas į aplinką darbo veiklos metu ir didelis pavojus darbuotojams; ir (arba)
- jei DNM pavojingumas yra nuo vidutinio iki didelio (t. y. mažo tirpumo arba netirpios nanodalelės, pasižyminti specifiniu toksiškumu, ir mažo tirpumo arba netirpios HARN, išskyrus tas, kurios priskiriamos prie 1 pavojingumo kategorijos) ir DNM gali lengvai patekti į aplinką.

Aplinkybėmis, kuriomis kyla 4 lygio rizika pagal 4.7 lentelę, **būtina taikyti konkrečiai šioms procesams skirtas priemones**.

Siekiant kiekybiškai įvertinti poveikį, patalpose reikėtų atlikti matavimus. Nors **nanomedžiagų ribinės vertės darbo aplinkoje dar nenustatytos**, pramonės atstovai ir mokslinių tyrimų vykdytojai yra pasiūlę kelioms konkrečioms DNM taikyti konkrečias OEL arba DNEL. Šias vertes darbdaviai gali taikyti kaip ribines vertes, kurias viršijus turėtų būti įgyvendinamos RVP. Siekiant nustatyti, kokias RVP reikia įgyvendinti, ir patikrinti jų veiksmingumą, reikėtų atlikti išsamų rizikos vertinimą (jis aprašytas 4.5 skirsnyje) ir periodinius poveikio matavimus.

Primerkiant, kad (taip pat pagal 4.10 lentelę) jei kokybinio rizikos vertinimo ir valdymo būdu nustatomas 4 rizikos lygis pagal kontrolės priemonių hierarchiją, darbdaviai pirmiausia turėtų apsvarstyti galimybę pakeisti DNM (taikydami požiūrį, panašų į nustatytąjį CMD dėl kancerogenų ir mutagenų darbo vietoje). Jei jų pakeisti neįmanoma, darbdaviai turėtų apsvarstyti galimybę pakeisti procesus, siekdami sumažinti galimą nanodalelių išmetimą į aplinką, pvz., stengtis nedirbti su sausais nanomilteliais (disperguoti DNM skystosiose terpėse, susieti ją kietosiose matricose arba, jei DNM jau yra skystyje, vengti procedūrų, kurių metu galėtų susidaryti aerozolių).

Jei pakeisti ir (arba) modifikuoti darbo tvarkos neįmanoma arba nepakanka į aplinką išleidžiamam DNM kiekiui sumažinti, darbdaviai turėtų apsvarstyti galimybę izoliuoti tas darbo procedūras ir suprojektuoti ir (arba) įrengti uždarąsias sistemas.

Jei izoliuoti jų techniškai neįmanoma, apsvarstykite galimybę įrengti tinkamas inžinerines kontrolės priemones, taikyti administracines kontrolės priemones ir aprūpinti darbuotojus tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, kaip nurodyta ankstesniame skirsnyje.

4.6.6 INFORMAVIMAS, INSTRUKTAVIMAS IR MOKYMAS

Ypatingą dėmesį reikėtų skirti visų darbuotojų, galinčių patirti nanomedžiagų poveikį, mokymui, kad jie suprastų galimą šių medžiagų su sveikata susijusį pavojingumą ir tai, kad poveikiui išvengti arba sumažinti svarbu imtis visų reikiamų atsargumo priemonių. Šio mokymo metu reikėtų suprantamai paaiškinti, kokias kontrolės priemones reikėtų taikyti vykdant konkrečią darbo veiklą arba tam tikrose darbo vietos zonose. Be to, kiekvienas darbuotojas turėtų žinoti savo atsakomybę pranešti apie bet kokius kontrolės priemonių sutrikimus arba trūkumus. Darbuotojus taip pat reikėtų skatinti pranešti apie visas problemas ir siūlyti patobulinimus. Darbdaviai taip pat turėtų pasirūpinti tinkama – pirmiausia naujų arba nepatyrusių darbuotojų – priežiūra.

Į saugaus darbo su nanomedžiagomis mokymą turėtų būti įtraukti bent nurodymai dėl:

- rizikos, susijusios su fiziniais ir cheminiais pavojais (pvz., gaisro ir sprogimo);
- galimo su sveikata susijusio pavojingumo pobūdžio;
- tinkamo apsaugos priemonių naudojimo (pvz., tinkamų asmeninių apsaugos priemonių užsidėjimo prieš dirbant su nanomedžiagomis) ir būtinybės šias priemones prižiūrėti;
- būtinybės laikytis visos darbo tvarkos, nustatytos siekiant užtikrinti apsaugą.

Renkantis tinkamą pavojų ženklumą ir piktogramas reikėtų remtis žiniomis apie galimą pavojų, kylantį dėl darbo vietoje naudojamų nanomedžiagų. Neturint galutinės informacijos, rekomenduojama taikyti atsargumo principą. Vis dėlto šiuo metu nėra nustatyta visoje ES pripažįstamo (-os) darbo vietoje naudotino (-os) ženklo ir (arba) piktogramos, kuriuo (-ia) būtų konkrečiai informuojama apie nanomedžiagų buvimą. Vis dėlto kai kurios organizacijos yra parengusios neoficialias piktogramas, skirtas nanomedžiagų buvimui žymėti, pvz., naudojamas geltonas įspėjamasis trikampis. Naudojant aiškiai suprantamas piktogramas galima vizualiai nurodyti nanomedžiagų buvimą. Nepaisant galimybės naudoti šias neoficialias piktogramas svarstymų, svarbu užtikrinti, kad būtų pateiktos visos atitinkamos oficialios rizikos ir saugos frazės ir įspėjamosios piktogramos ir kad darbuotojai galėtų gauti visą informaciją apie faktinius ar galimus pavojus arba saugos riziką.



4.6.7 SVEIKATOS PRIEŽIŪRA

CAD 2 straipsnio f punkte apibrėžiamas pavienių darbuotojų sveikatos būklės priežiūros pagrindas, jei šie darbuotojai patiria konkrečių cheminių veiksnių poveikį. Pagal 10 straipsnį ši stebėseną privaloma, jei vienu metu atitinkamos šios sąlygos:

- pavojingų cheminių veiksnių poveikis darbuotojui yra toks, kad jį galima laikyti konkrečios ligos arba pablogėjusios sveikatos priežastimi;
- yra tikimybė, kad, dirbdamas tam tikromis sąlygomis, darbuotojas gali susirgti ta liga arba jo sveikata gali pablogėti;
- priežiūros metodas turi būti mažai pavojingas darbuotojui.

Tikrasis sveikatos priežiūros, kurią reikėtų atlikti, pobūdis nustatomas remiantis rizikos įvertinimu (4 straipsnis), taigi, atsižvelgiant į DNM, kurios poveikį darbuotojas patiria, pobūdį, jis skiriasi. Galimi įvairūs taikytini metodai, įskaitant sveikatos patikrinimą, sveikatos klausimynus, pokalbius arba klinikinį patologinį tyrimą.

Dėl dabartinio su DNM susijusio netikrumo mokslo srityje kyla susirūpinimas, kad jų fizinės ir cheminės savybės gali kelti kol kas prastai apibūdintą riziką darbuotojų sveikatai. Todėl ginčytina, ar dabartinėmis žiniomis pagrįsti konkretūs sveikatos priežiūros tyrimai yra tinkami darbuotojams, galintiems patirti poveikį.

Atliekama sveikatos priežiūra turėtų atitikti nacionalinę praktiką ir reikalavimus. Kaip ir dėl kitų susirūpinimą keliančių medžiagų siūloma bent registruoti visus su nanomedžiagomis dirbančius asmenis.

4.7 7 PAKOPA. PERSVARSTYMAS

Rizikos vertinimą ir įgyvendinamų rizikos valdymo priemonių veiksmingumą reikia persvarstyti reguliariai ir prieš atliekant bet kokius cheminių veiksnių arba darbo sąlygų pakeitimus (pagal CAD 4 straipsnio 5 dalį). Vis dėlto persvarstymui taikomi tie patys apribojimai, kaip ir išsamiam rizikos vertinimui.

4.11 lentelė. Rizikos valdymo planas

Užduotys	DNM	DNM fizinė būseną	Kokybinis rizikos vertinimo ir valdymo būdas	Inžinerinės kontrolės priemonės	Administracinės ir AAP kontrolės priemonės	Už įgyvendinimą atsakingas darbuotojas	Planuojama priemonės naudojimo data
Medžiagos gavimas, išpakavimas ir							
Laboratoriniai darbai							
Gamyba ir apdaila							
Valymas ir techninė priežiūra							
Saugojimas, pakavimas ir gabenimas							
Atliekų tvarkymas							
Pagrįstos numatomos avarinės situacijos previstas							
Kita							

5

Literatūra

- **TBAuA (2012):** TRGS 900 – TechnischeRegelnfürGefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012 S. 715–716 N.º 40.
- **CSIRO (2012):** Safe Handling and Use of Carbon Nanotubes, elaborado para a Safe Work Australia.
- **EK (2009):** Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP, II priedas, galutinė redakcija, parengė Europos Komisijos Aplinkos GD ir Įmonių ir pramonės GD, Dok. Nr. CA/90/2009 Rev2, pateikta adresu: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals>
- **EK (2008):** Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui Nanomedžiagų reglamentavimo aspektai, COM(2008) 366 final.
- **EK (2004):** Neprivalomosios praktinės rekomendacijos dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe, Dok. Nr. 2261-00-00-EN final. Pateikta adresu <https://osha.europa.eu/fop/netherlands/nl/fop/netherlands/nl/legislation/PDFdownloads/2261-EN.pdf>
- **EK (2000):** Komisijos komunikatas dėl atsargumo principo, Briuselis, COM(2000) 1 final.
- **EPA (2012):** Nanomaterial Case Study: Nanoscale Silver in Disinfectant Spray. EPA/600/R-10/081F. Nacionalinis aplinkos vertinimo centras, Mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tarnyba, JAV aplinkos apsaugos agentūra, JAV.
- **EU-OSHA (2009):** Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review. Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), pateikta EU-OSHA svetainėje adresu http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles
- **Hansen et al (2011):** NanoRiskCat – A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials. Aplinkos projektas Nr. 1372/2011, Danijos aplinkos ministerija, Aplinkos apsaugos agentūra.
- **HEI (2013):** Understanding the Health Effects of Ambient Ultrafine Particles, HEI Review Panel on Ultrafine Particles, HEI Perspective 3. Poveikio sveikatai institutas, Bostonas, Masačusetsas.
- **HSE (2013):** Using nanomaterials at work, Including carbon nanotubes (CNTs) and other biopersistent high aspect ratio nanomaterials (HARNs). Sveikatos ir saugos tarnyba, JK.
- **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. Parengta Nyderlandų socialinių reikalų ir užimtumo ministerijai.
- **JRC (2010):** Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes. JRC informacinė ataskaita, Europos Komisijos Jungtinis tyrimų centras.
- **Milieu and RPA (2010):** Proposal for an EU Reporting System for Nanomaterials, Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety: Final Report. Parengta Aplinkos generaliniam direktoratui.
- **NIOSH (2011):** Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63. Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas (NIOSH), ligų kontrolės ir prevencijos centrai, Sveikatos ir paslaugų departamentas, JAV, pateikta adresu: <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. Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas (NIOSH), ligų kontrolės ir prevencijos centrai, Sveikatos ir paslaugų departamentas, JAV.
- **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. Parengta Europos Komisijos Užimtumo, socialinių reikalų ir lygių galimybių generaliniam direktoratui.
- **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. Parengta Užimtumo, socialinių reikalų ir lygių galimybių generaliniam direktoratui. Pateikta adresu: <https://osha.europa.eu/fr/themes/dangerous-substances>
- **UBA et al (2013):** Nanomaterials and REACH, Background Paper on the Position of German Competent Authorities. Umwelt Bundes Amt. Pateikta adresu: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>

I priedas. Susirūpinimas dėl nanomedžiagų keliamų pavojų ir rizikos

KODĖL DNM REIKIA VERTINTI ATSKIRAI?

DNM kelia tokį didelį susidomėjimą ir teikia tokią galimą naudą visuomenėje todėl, kad dažnai jų savybės skiriasi nuo tų pačių makroskalės medžiagų savybių – jos gali geriau reaguoti, būti stipresnės ir pan. Vis dėlto dėl tų pačių skirtumų jos taip pat gali būti lengviau sugeriamos į biologines sistemas ir jų keliami pavojai gali skirtis nuo didesnių formų medžiagų keliamų pavojų.

„Mažo tirpumo biologiniuose skysčiuose nanomedžiagos toksikologiniu požiūriu itin svarbios, nes po sąlyčio su žmogaus organizmu išlaiko savo nanostruktūrą. Netirpia matrica apgaubtos nanomedžiagos mažai svarbios, bet gali tapti svarbios patekusios į aplinką, pvz., dėl mechaninių jėgų.“ Pažymėtina, kad „dauguma šiuo metu svarbių nanomedžiagų yra kietosios agregatinės būsenos ir (labai) mažo tirpumo“ (EU-OSHA, 2009).

SUSIRŪPINIMAS DĖL GALIMŲ NANOMEDŽIAGŲ KELIAMŲ PAVOJŲ

Nors galimas nanomedžiagų poveikis žmonių sveikatai dėl specifinių fizinių ir cheminių savybių gali skirtis nuo makroformų cheminių veiksnių, galimi žalos sukėlimo mechanizmai yra tie patys: žala gali būti sukelta tiesiogiai (dėl sąlyčio) arba netiesiogiai (susidarius tam tikrai energijai, kuri gali turėti neigiamą poveikį žmonių sveikatai). Pirmuoju atveju poveikis gali būti ūmus, tuomet žala paaiškėja greitai arba net iš karto po sąlyčio, arba lėtinis, tuomet žala paaiškėja ilgainiui, paprastai dėl kartotinio poveikio laikui bėgant. Be to, jei žala pasireiškia sąlyčio taške, vartojamas terminas „vietinis poveikis“; sisteminiu poveikiu vadinama žala, pasireiškianti bet kuriame kūno taške, kad ir kur būtų sąlyčio vieta, paprastai įvykus absorbcijai ir pasklidus organizme (EK, 2004). „Mažos nanomedžiagos gali lengviau įveikti kliūtis gyvuose organizmuose, todėl gali būti paveikiama daugiau organų“ (EU-OSHA, 2009). Nanomedžiagos taip pat gali padaryti žalos įvykus gaisrui arba sprogamui.

Siekiant išsiaiškinti galimus nanomedžiagų pavojus, vykdomos plataus užmojo mokslinių tyrimų kampanijos; „Ne visos nanomedžiagos yra pavojingos, ne visos nanomedžiagos yra vienodai pavojingos, o panašios cheminės sudėties nanomedžiagų toksiškumas dėl jų fizinių ir cheminių savybių gali labai skirtis“ (HSE, 2013). Šiame skirsnyje apibendrinamos išvados, padarytos literatūros apie nanodalelių poveikį darbo vietoje apžvalgoje (EU-OSHA, 2009), kurią užsakė Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra ir parengė įvairūs nacionaliniai DSS institutai, būtent:

- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, projekto vadovas), Vokietija;
- Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), Prancūzija;
- Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (CIOP-PIB), Lenkija;
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Ispanija.

Poveikio sveikatai vertinimo metodai paprastai skirstomi į keturias grupes:

- epidemiologija ir (arba) darbo medicina;
- u gyvūnais atliekamų in vivo bandymų metodai;
- in vitro metodai;
- fizinių ir cheminių savybių nustatymo metodai.

EBPO gaminamų nanomedžiagų darbo grupė (angl. WPMN) tiria dabartinių bandymų gairių tinkamumą rezultatams, kuriais remiantis būtų galima klasifikuoti nanomedžiagų pavojingumą, gauti ir rengia naujas standartizuotas procedūras, ypatingą dėmesį skirdama ėminių ruošimui ir dozimetrijai.

SUSIRŪPINIMAS DĖL FIZINIŲ PAVOJŲ

Apskritai sutariama, kad trūksta žinių ir kad reikia atlikti tolesnius saugos rizikos, kurią gali kelti nanomilteliai, mokslinius tyrimus.

Dirbant su nanomilteliais ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į katalizinį poveikį ir gaisro arba sprogo pavojų. Be to, atliekant kai kurią specifinę darbo veiklą reikėtų atsižvelgti į kitus galimus pavojus, pvz.:

- generuojant plazmą naudojant didelę srovę gali padidėti žūties dėl elektros srovės pavojus;
- vykdant darbo veiklą, kurios metu galimas inertinių apsauginių dujų nuotėkis, gali kilti asfiksijos pavojus.

Dėl didesnio paviršiaus ploto nanodalelės gali lengvai įgauti elektrostatinį krūvį, todėl gali padidėti užsidegimo rizika ir sprogo stiprumas. Be to, dėl dydžio jos gali ilgai išlikti ore, todėl padidėja galimybė susidaryti sprogių dulkių debesims.

Įgyvendinant projektą Nanosafe²⁹ įvairūs suodžių milteliai, įvairaus dydžio aliuminio nanodalelės ir anglies nanovamzdeliai suskirstyti į grupes pagal degumą ir sprogamą: naudota skalė nuo 0 iki 3; 0 – nesprogi, 1 – mažo sprogo, 2 – didelio sprogo, 3 – labai didelio sprogo; suodžiai ir anglies nanovamzdeliai priskiriami prie 1 mažo dulkių sprogo klasės, o aliuminio nanomilteliai, atsižvelgiant į dalelės dydį, priskirti prie aukščiausių 2 ir 3, t. y. nuo didelio sprogo iki labai didelio sprogo, klasių.

²⁹ <http://www.nanosafe.org/cea-tech/pns/nanosafe/en>

SUSIRŪPINIMAS DĖL PAVOJŲ SVEIKATAI

Daugiausia vykdyti suodžių – vienos iš ne viena dešimtmetį naudojamų DNM – poveikio epidemiologiniai tyrimai. Vis dėlto Tarptautinė vėžio mokslinių tyrimų agentūra (IARC) suodžius priskiria prie galbūt kancerogeninių žmonėms (2B grupės), nes esama pakankamai įrodymų, susijusių su bandomaisiais gyvūnais, bet neturima tinkamų įrodymų, susijusių su žmonių epidemiologiniais tyrimais³⁰. Be to, tiksliai nežinoma, ar darbuotojus veikė nanoskalės, ar mikroskalės suodžiai. Dėl to paties netikrumo epidemiologiniai nanotitano dioksido tyrimai taip pat nėra pakankami.

Remiantis HEI (2013), per pastaruosius 10–15 metų atlikta vis daugiau ultrasmulkiųjų dalelių (gamtoje randamų nanodalelių) poveikio žmonių sveikatai epidemiologinių tyrimų. Vis dėlto, remiantis trumpalaikio neigiamo aplinkos USD poveikio mirštamumui nuo kvėpavimo ir kraujagyslių sistemos ligų ir sergamumui jomis įrodymais, galima daryti ne išvadas, bet tik prielaidas. Trūkstant susijusių poveikio duomenų neįmanoma daryti išvados (arba atmesti), kad vien USD labai didina neigiamą poveikį, susijusį su kitais aplinkos teršalais, pvz., PM_{2.5}. Kol kas nėra atlikta epidemiologinių ilgalaikio USD poveikio tyrimų.

Kadangi nežinoma, ar, siekiant įvertinti nanomedžiagų poveikį sveikatai, patikima taikyti in vitro metodus, o epidemiologiniai įrodymai yra riboti ir negalutiniai, dauguma duomenų, kuriais grindžiamas dabartinis susirūpinimas, gaunama atliekant in vivo tyrimus.

Atlikus trumpalaikius ir vidutinės trukmės gyvūnų tyrimus gauta įvairių rūšių DNM (pvz., suodžių, titano dioksido, anglies nanovamzdelių, C60 fullerėnų ir amorfinio silicio oksido) toksiško poveikio plaučiams (uždegimo, citotoksiškumo ir audinių pažeidimo) įrodymų. Vis dėlto esama prieštarų didesnio nanomedžiagų stiprumo, palyginti su mikrodydžio dalelėmis, įrodymų. Po inhaliacinio mangano poveikio žiurkių smegenyse pastebėta uždegimo žymeklių. Atlikus kai kurias preliminarinius tyrimus nustatytas į asbesto poveikį panašus tam tikrų anglies nanovamzdelių modifikacijų poveikis. Paaiškėjo, kad kai kurių rūšių nanomedžiagos gali sistemingai pasklisti organizme; vis dėlto toksikologinis kituose organuose esančių DNM poveikis nepakankamai suklasifikuotas.

Atlikus ilgalaikius gyvūnų tyrimus gauta toksiškumo plaučiams po nanosudžių ir nanotitano dioksido inhaliacinio poveikio įrodymų; žiurkių plaučiuose aptikta auglių. Suleidus į trachėją įvairių rūšių DNM (būtent suodžių, aliuminio oksido, aliuminio silikato, titano dioksido ir amorfinio silicio dioksido) atsirado auglių ir pastebėtas didesnis nanomedžiagų stiprumas, palyginti su mikrodydžio dalelėmis. „Vis dėlto nėra pakankamai duomenų, kuriais būtų galima patvirtinti ilgalaikio kartotinio poveikio pasekmes sveikatai“ (HSE, 2013).

JAV Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas (NIOSH), remdamasis in vivo tyrimų rezultatais nustatė, kad ultrasmulkusis TiO₂ turėtų būti laikomas galimu profesiniu kancerogenu, veikiančiu „per antrinį genotoksiškumo mechanizmą, kuris yra ne konkrečiai būdingas TiO₂, bet daugiausia susijęs su dalelės dydžiu ir paviršiaus plotu“. Be to, „didesnis mase pagrįstas ultrasmulkiojo TiO₂ stiprumas, palyginti

su mikrodydžio TiO₂, siejamas su didesniu tam tikros masės ultrasmulkiųjų dalelių paviršiaus plotu“. Todėl nustatytos skirtingos rekomenduojamos poveikio ribos: 2,4 mg/m³ riba taikoma smulkiajam (mikrodydžio) TiO₂, o 0,3 mg/m³ riba – ultrasmulkiajam (nanodydžio) TiO₂ (įskaitant dirbtinį nanotitano dioksida), taikant svertinio koncentracijos vidurkio per tam tikrą laiką (TWA) vertę – iki 10 valandų per dieną per 40 valandų darbo savaitę. Svarbu paminėti, kad NIOSH padarė išvadą, jog neigiamas TiO₂ įkvėpimo poveikis gali būti būdingas ne konkrečiai medžiagai, bet pasireikšti dėl gana didelio bendrojo mažo tirpumo ir mažo toksiškumo (PSLT) dalelių poveikio plaučiuose. NIOSH daro išvadą, kad neturima pakankamai įrodymų, kuriais remiantis smulkųjį TiO₂ būtų galima priskirti prie galimų profesinių kancerogenų, bet yra susirūpinęs dėl galimo ultrasmulkiojo ir dirbtinio nanoskalės TiO₂ kancerogeniškumo, jei darbuotojai patiria dabartines mase pagrįstos poveikio ribines vertes atitinkančio įkvėpimo arba visos masės dalių TiO₂ poveikį. NIOSH rekomenduoja kontroliuoti, kad poveikis būtų kuo mažesnis, mažesnis už REL“ (NIOSH, 2011).

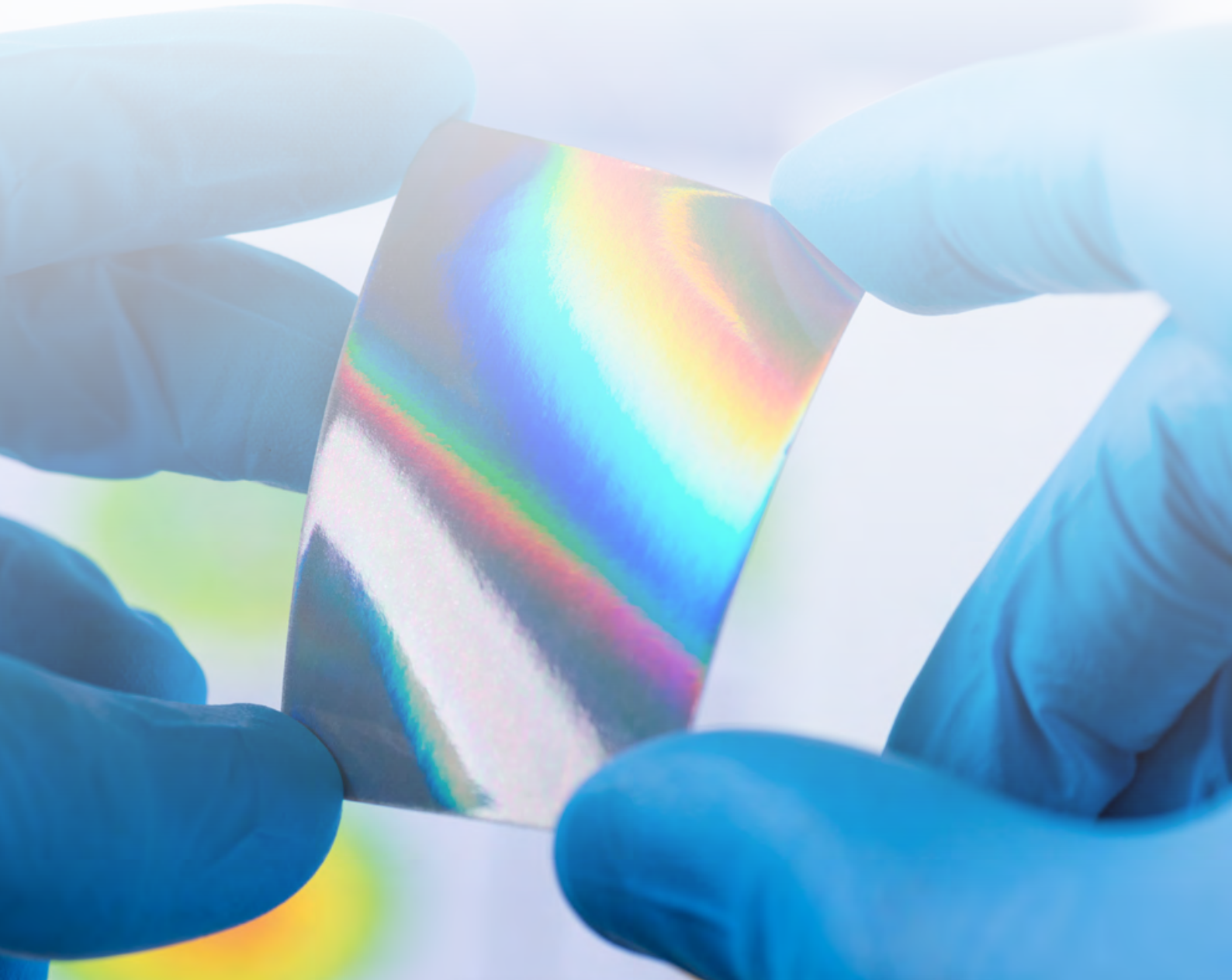
II priedas. Kitos nanomedžiagų naudojimo rekomendacijos

Toliau nurodytą rekomendacinę medžiagą galima laikyti atitinkančia dokumentus, su kuriais buvo galima susipažinti renkant duomenis, todėl skaitytojams patariama šį sąrašą vertinti kaip nebaigtinį. Be to, kadangi kai kurie rekomendaciniuose dokumentuose siūlomi metodai gali būti nesuderinami arba nederėti tarpusavyje, nepaisant to, kad jie įtraukti į šį sąrašą, jų nereikėtų laikyti geriausia Europos Sąjungos patirtimi. Taip pat reikėtų atminti, kad žinios su nanomedžiagų gamyba ir naudojimu praktikoje susijusiais sveikatos ir saugos klausimais sparčiai ir nuolat plečiasi ir kad įvairios įstaigos dažnai skelbia papildomą rekomendacinę medžiagą. Todėl naudotojams patariama ne vien pasikliauti toliau nurodytais šaltiniais, bet ir paieškoti galbūt paskelbtos naujausios informacijos.

Be nurodytų šaltinių, Tarptautinė standartizacijos organizacija (ISO) skelbia įvairius standartus ir rekomendacinę medžiagą (jie parduodami; temas galima peržiūrėti adresu <http://www.iso.org/iso/home.html>).

Informaciją saugaus nanomedžiagų naudojimo darbe klausimais taip pat skelbia Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) (su naujausia informacija galima nemokamai susipažinti šiuo adresu:

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>



Europos valstybėse paskelbtos rekomendacijos

Austrija

- **AGES (undated):** Österreichisches NanoInformationsPortal “nanoinformation”. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH., Austria. Disponibile sul sito: <https://nanoinformation.at/>.
- **AUVA (undated):** Merkblatt M 310 Nanotechnologien – Arbeits- und Gesundheitsschutz. Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, Austria. Available at Internet site <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, Vienna, Austria.

Danija

- **Depa (2011):** NanoRiskCat (NRC) – A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials. Danish Environmental Protection Agency (DEPA), Denmark. Available at Internet site <https://www2.mst.dk/udgiv/publications/2011/12/978-87-92779-11-3.pdf>

Prancūzija

- **ANSES (2008):** Development of a specific Control Banding Tool for Nanomaterials. French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety, France. Available at Internet site: <http://www.anses.fr/fr>
- **INRS ((undated)):** Nanomaterials: definitions, toxicological risk, characterisation of occupational exposure and prevention measures. Institut national de recherche et de sécurité, France. Available at Internet site : : <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, France. Available at Internet site : <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202355>
- **INRS (2012):** Nanomaterials. Risk prevention in laboratories. Institut national de recherche et de sécurité, France. Available at Internet site: <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, France. Available at Internet site: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206181>

Vokietija

- **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), Germany. Available at Internet site: <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. Available at Internet site: <http://bgi850-0.vur.jedermann.de/index.jsp>.
- **BMAS (2013):** Hergestellte Nanomaterialien. Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen (BekGS 527). Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Available at Internet site: <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):** <http://www.dv-nano.de/infoportal.html>. Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien und -produkten: <http://www.dv-nano.de/infoportal/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.Taetigkeiten-mit-Nanomaterialien-Arbeitshilfe-fuer-Betriebsaerzte>: https://www.dguv.de/de/praevention/praev_gremien/arbeitsmedizin/produkte/faq_nano/index.jsp
- **DGUV-Arbeitskreis Laboratorien:** <https://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/213-853.pdf>
- **Hans-Böckler-Stiftung:** Bedeutung von Nanomaterialien beim Recycling von Abfällen (2012). <https://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
- **Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE):** Nanomaterialien – Herausforderung für den Arbeits- und Gesundheitsschutz. <http://www.igbce.de/download/15044-15052/2/nanomaterialien.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>

Italiya

- **INAIL (2011):** Exposure to engineered nanomaterials and occupational health and safety effects. Darbo medicinos departamentas, Italijos nacionalinis darbuotojų saugos ir prevencijos institutas, Italija. Pateikta adresu: <http://www.triwiu.it/wp-content/uploads/2016/04/INAIL-white-book-nanotech.pdf.pdf>

Nyderlandai

- **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
- **Dutch Ministry of Social Affairs and Employment:** 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: <http://www.rivm.nl/en/Topics/Topics/N/Nanotechnology/Workplace> Provisional nano-reference values: Applicability of the concept and of published methods. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601044001.html>
- **Social and Economic Council of the Netherlands (SER):** https://www.eesc.europa.eu/ceslink/en/documents?related_organisation=34&page=2

Švedija

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

Švedija

- **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):** <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_arial2_545_2832.pdf
- **Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) in Zusammenarbeit mit der Innovationsgesellschaft:** Code of Conduct Nanotechnologien: <http://www.innovationsgesellschaft.ch/index.php?page=115>
- **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) et Laboratoire fédéral d'essai des matériaux et de recherche (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>

Jungtinė Karalystė

- **HSE (2013):** Using Nanomaterials at work. Health and Safety Executive, UK. Disponível no sítio Internet: : <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/publications.htm>
-

Kitos Europos organizacijų paskelbtos rekomendacijos

- **ATI (2007):** ATI Code of Practice – Nanoparticles – April 2007. Pažangiųjų technologijų institutas, Surėjaus universitetas, JK.
- **BASF AG. (undated):** Nanotechnology: Sicherheit und Verantwortung. BASF AG. Available at Internet site: <https://www.basf.com/global/de/who-we-are/sustainability/responsible-partnering/nanotechnology/safety.html>
- **Institut für Technikfolgen (2012):** Nanomaterialien und Aspekte des ArbeitnehmerInnenschutzes – Eine Übersicht (Jänner 2012). Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, Austria. Available at Internet site: <http://epub.oeaw.ac.at/Oxc1aa5576%20x002a68ff.pdf>
- **Observatory NANO (2010):** Guide to Responsible Nano-business. How to use nanotechnologies for the benefit of business, customers, and society. Available at Internet site : 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. Available at Internet site: 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 Brancharbejdsmiljøråd, Danimarca. Available at Internet site: <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. Prodotto da (in ordine alfabetico): 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). Available at Internet site: 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 e Verband der Chemischen Industrie e.V., Germania
- **UKNSPG (2012):** Guidance “Working Safely with Nanomaterials in Research & Development” (2012). UK Nano Safety Partnership Group. Disponibile sul sito: <https://www.safenano.org/media/108929/UKNSG%20Guidance%20-%20Working%20Safely%20with%20Nanomaterials%20-%202nd%20Edition.pdf>

Ne Europos organizacijų paskelbtos rekomendacijos

- **IRSST (2009):** Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management (R 599). Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, Quebec, Canada. Available at Internet site: <http://www.irsst.qc.ca/en/irsst-publication-best-practices-guide-to-synthetic-nanoparticle-risk-management-r-599.html>
- **NanoSafe Australia (2007):** Current OHS best practices for the Australian Nanotechnology industry - A Position Paper by the NanoSafe Australia Network. RMIT University, Melbourne, Australia. Available at Internet site: 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, USA. Available at Internet site: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-101>
- **NIOSH (2012):** General Safe Practices for Working with Engineered Nanomaterials in Research Laboratories. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), USA. Available at Internet site: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-147>
- **NSRC (2008):** Approach to Nanomaterial ES&H. Nanoscale Science Research Centers, Department of Energy, USA. Available at Internet site: <http://science.energy.gov/bes/suf/user-facilities/nanoscale-science-research-centers>
- **OTA (data non precisata):** OTA Technology Guidance Document “Nanotechnology - Considerations for Safe Development”, Massachusetts Office of Technical Assistance (OTA), USA. Available at Internet site: <http://www.mass.gov/eea/ota>
- **Safe Work Australia (2012):** Safe handling and use of carbon nanotubes. Safe Work Australia. Disponibile sul sito: https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safe_handling_and_use_of_carbon_nanotubes.pdf

III priedas. DNM taikymo pavyzdžiai

Neišsamus dažniausiai naudojamų DNM taikymo sąrašas

DNM	Svarbiausios taikymo sritys
Nanosidabras	Šiuo metu nanosidabras yra įvairiuose vartojimo produktuose plačiausiai naudojamas nanoobjektas. Jis naudojamas kosmetikoje ir asmens priežiūros produktuose, maisto ir sveikatingumo produktuose, antimikrobiniuose dažuose ir dangose, higieniniuose paviršiuose ir pakavimo medžiagose, medicinoje ir pan.
Suodžiai	Pramoniniu mastu daug suodžių gaminama jau daugelį metų; jie naudojami daugelyje sričių, įskaitant padangų, dažiklių ir (arba) pigmentų gamybą.
Anglies nanovamzdeliai	Jie labai atsparūs tempimui, todėl daugiausia naudojami struktūrinėse medžiagose, pvz., keraminiuose ir polimeriniuose kompozituose, kosminei aviacijai skirtuose laidžiuosiuose kompozituose, automobilių ir elektronikos pramonės šakose ir klijuose, pvz., epoksidinėje dervoje. Svarbiausia ANV taikymo sritis – elektronikos sektorius.
Pirogeninis (amorfinis) silicio oksidas	Daug pirogeninio amorfnio silicio oksido gaminama jau daugelį metų; jis plačiai taikomas įvairiose srityse, pvz., dažams ir dangoms, mikroelektroniniams prietaisams poliruoti, sąlyčio su maistu paviršiams ir maisto pakuotėms. Akytasis silicio oksidas taip pat naudojamas vandens ir gerimų nanofiltravimo srityje. Manoma, kad amorfinis silicio oksidas naudojamas maisto srityje, pvz., alui ir vynui skaidrinti, taip pat kaip laisvai tekantis agentas sriubų milteliuose (ir pagarduose).
Nanotitano dioksidas	Nanotitano dioksido gaminama daug; pirmiausia jis skirtas naudoti dažuose ir dangose (kaip UV spindulių sugėriklis, siekiant palengvinti apsaugą nuo irimo dėl UV spindulių), kosmetikoje (preparatuose nuo saulės nudegimo, siekiant išvengti UV spindulių žalos odai) ir pakuotėms.
Cinko oksidas	Kol kas mažai pagaminamo cinko oksido gaminama vis daugiau. Jis daugiausia naudojamas kosmetikoje ir asmens priežiūros produktuose, bet neseniai pradėtas taikyti ir kitose srityse, pvz., antimikrobinėse pakuotėse.
Nanomoliai	Nanomoliai naudojami įvairiose srityse. Plačiausiai naudojamas nanomolio mineralas yra montmorilonitas (jis dar vadinamas bentonitu) – gamtinis molis, gaunamas iš vulkaninių pelenų ir (arba) uolienu. Nanomoliai turi natūralią nanoskalės sluoksnių struktūrą ir yra dažnai organiškai modifikuojami, kad susisietų į polimerines matricas ir būtų gaunamos geresnės medžiagos, pvz., maistui pakuoti skirti kompozitai, pasižymintys geresnėmis dujų nepralaidumo savybėmis.
Nanocerio oksidas	Nanodydžio cerio oksidas naudojamas kaip antrinis kuro katalizatorius dyzeline. Tvirtinama, kad taip mažinamas suvartojamas kuro ir išmetamų dalelių kiekis.
Nanogeležis	Nulinio valentingumo nanogeležis vis dažniau naudojama valant vandenį ir užterštą dirvožemį remediacijai. Nanogeležis naudojama valant užterštą vandenį, pvz., gruntinį vandenį; tvirtinama, kad suskaidydama organinius teršalus ir nužudydama mikrobinius patogenus ji panaikina tokio vandens kenksmingumą.

Illa lentelė. Svarbiausios nanomedžiagų taikymo sritys

DNM	Svarbiausios taikymo sritys
Organinės nanomedžiagos	Esama daug organinių nanomedžiagų arba atliekami jų moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra (MTTP); jos daugiausia naudojamos kosmetikos, maisto ir medicinos sektoriuose. Organinę nanotechnologiją galima taikyti, pvz., vitaminams, antioksidantams, spalvoms, prieskoniams, konservantams, aktyvioms kosmetikos ir terapinių preparatų sudedamosioms dalims, plovikliams ir pan. Nanodydžio organinių medžiagų technologijų plėtra pirmiausia vykdoma dėl geresnio bioaktyviųjų medžiagų įsisavinimo, absorbcijos ir biologinio įsisavinamumo organizme, palyginti su įprastiniais makrodydžio atitikmenimis.
Kitos medžiagos	Kitos nanomedžiagos, kurių komerciniu mastu gaminama vis daugiau, yra metalas ir aliuminio, vario, alavo, cirkonio metalo oksidai, metalo nitridai (pvz., titano nitridas), šarminiai žemės metalai (kalcis, magnis), nemetalai (selenas). Kvantiniai taškai, sudaryti iš metalo (oksido) arba puslaidininkinių medžiagų, pasižyminčių naujomis elektroninėmis, optinėmis, magnetinėmis ir katalizinėmis savybėmis, taip pat vis plačiau taikomi mediciniinių vaizdų gavimo ir diagnostikos, taip pat saugiosios spaudos srityse. Vis dėlto kvantinių taškų šiuo metu negalima gaminti labai daug.

Šaltinis – Milieu & RPA

31 EK (2004b). Neprivalomosios praktinės rekomendacijos dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe, Dok. Nr. 2261-00-00-EN final. Pateikta adresu <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-en>

32 INRS (2012). Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984 Aide-Mémoire Technique.

33 BAuA (2012). TRGS 900 – Technische Regeln für Gefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI, 2012 m., p. 715–716, Nr. 40.

34 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.

IV priedas. Nanomedžiagoms taikomi teisės aktai

O Nanomedžiagoms taikomi ne specialūs teisės aktai, bet tie patys ES ir nacionalinės teisės aktai, kuriais užtikrinamas saugus darbas su įprastinėmis cheminėmis medžiagomis ir mišiniais. Plačiai sutariama, kad Cheminių veiksnių direktyva 98/24/EB yra svarbiausias teisės aktas, kurio reikia laikytis siekiant užtikrinti saugų DNM tvarkymą darbo vietoje. Pažymėtina, kad nanomedžiagos nėra aiškiai įtrauktos į šios direktyvos taikymo sritį arba iš jos išskirtos, bet iš „apsisaugojimo“ papunkčio (2 straipsnio b punkto iii papunktis) aiškiai matyti, kad, atsižvelgiant į bendrąjį tikslą, jos iš esmės patenka į direktyvos taikymo sritį, todėl, jei žinomas pavojus, CAD taikoma.

Iš tikrųjų svarbiausias aspektas yra pavojaus nustatymas. Žinoma, pavojaus nustatymas yra pirmoji rizikos vertinimo pakopa, tačiau cheminio pavojaus nustatymas (nustatant nanomedžiagų galbūt keliamą pavojų reikia panašių žinių) iš dalies grindžiamas informacija, kurią cheminių medžiagų arba mišinių tiekėjas pateikia prie jų prideduose saugos duomenų lapuose. Vis dėlto, jei prie DNM nėra pridėta saugos duomenų lapų arba makroformos medžiagos saugos duomenų lape trūksta su DNM susijusios informacijos, tai nereiškia, kad negalima nustatyti, jog DNM yra pavojinga, arba ją tokia laikyti: Europos Komisijos parengtose praktinėse rekomendacijose, kaip laikytis CAD 12 straipsnio 2 dalies³¹, paaiškinta: „cheminiai veiksniai darbo vietoje gali būti pavojingi darbuotojų sveikatai ar saugai dėl: <...> to, kokio būvio pavojingos medžiagos yra darbo vietoje (pvz., inertinis kietas kūnas įkvėpiamų dulkių pavidalu)“ (EB, 2004, p. 13).

To paties dokumento 1.1.2 dalyje taip pat paaiškinta, kad „<...> bet kokia medžiaga, kuriai yra nustatyta profesinio poveikio ribinė vertė, turi būti laikoma pavojinga medžiaga. Tai taikytina ir netirpiųjų medžiagų, kurios nėra priskirtos pavojingoms sveikatai, dalelėms.“

Šiuo metu Europos lygmeniu nėra nustatytų bendrųjų dulkių poveikio ribinių verčių; nustatytos tik tam tikros OEL, taikomos tam tikrų medžiagų dulkėms. Vis dėlto daugelyje valstybių narių taikomos bendrosios (iš anksto nustatytos) dulkių ribinės vertės, pagrįstos įkvėpiamojo arba alveolinio dydžio kriterijais. Pavyzdžiui:

- Prancūzijoje³² kaip les Valeurs limites d'exposition professionnelle nustatyta alveolinei frakcijai taikytina 10 mg/m³, o įkvėpiamajai frakcijai – 5 mg/m³ vertė;
- Vokietijoje³³ kaip allgemeiner Staubgrenzwert (bendrosios ribinės dulkių vertės) nustatyta alveolengängige Fraktion (alveolinei frakcijai) taikytina 3 mg/m³, o einatembare fraction (įkvėpiamajai frakcijai) – 10 mg/m³ vertė;
- Jungtinėje Karalystėje³⁴ į COSHH sveikatai pavojingos medžiagos apibrėžtį įtrauktos bet kokios dulkės, kurių koncentracija ore, taikant 8 valandų TWA, yra 10 mg/m³ arba didesnė, jei dulkės yra alveolinės, arba 4 mg/m³ arba didesnė, jei dulkės yra įkvėpiamosios.

Taigi, darbo vietoje esančioms nanomedžiagoms taikomos CAD nuostatos. Šiuo atveju pagrindinės darbdavių prievolės yra šios:

- atlikti cheminių veiksnių ir su jais susijusių pavojų rizikos vertinimus. Jie turėtų būti atliekami renkant „iš tiekėjų ar kitų šaltinių <...> papildomą informaciją“. Šie rizikos vertinimai turi būti dokumentuojami ir periodiškai atnaujinami (4 straipsnis);
- užkirsti kelią cheminei rizikai, t. y. ši rizika turi būti „pašalinta arba sumažinta iki minimumo“. Kaip tai padaryti, nurodyta 5 ir 6 straipsniuose (pirmumo tvarka):

- pakeisti pavojingus veiksnius arba procesus mažiau pavojingais;
- suplanuoti darbo tvarką ir valdymo priemones siekiant išvengti pavojingų cheminių veiksnių patekimo į aplinką arba jį sumažinti;
- naudoti kolektyvines apsaugos priemones (pvz., vėdinimą);
- naudoti asmenines apsaugos priemones;
- nustatyti avarinių situacijų procedūras, pagal kurias būtų galima imtis veiksmų nelaimingų atsitikimų, incidentų ir avarinių situacijų atveju (7 straipsnis);
- teikti informaciją ir rengti mokymą darbuotojams remiantis atlikto rizikos vertinimo rezultatais; nurodyti, kokie cheminiai veiksniai naudojami jų darbo vietoje, kuo jie pavojingi ir kokios yra profesinio poveikio ribinės vertės, taip pat jiems taikomas teisinis nuostatas; nurodyti, kokių atsargumo priemonių ir veiksmų reikia imtis (8 straipsnis).

CAD taip pat pakartojama OSHD nustatyta darbdavių prievolė užtikrinti, kad su darbuotojais ir (arba) jų atstovais būtų konsultuojamasi ir kad jie dalyvautų sprendžiant šioje direktyvoje minimus klausimus. Be to, kas išdėstyta pirmiau, nustatyti draudimai dėl keturių III priede nurodytų cheminių veiksnių.

Toliau pateikiamas neišsamus Europos Sąjungoje taikomų teisės aktų ir taisyklių, kuriais papildoma CAD, sąrašas:

- 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo;
- ATEX direktyva 99/92/EB (ji dar vadinama ATEX 137 arba ATEX darbo vietoje direktyva); joje reikalaujama, kad darbdaviai įvykdytų darbuotojų, kuriems gali kilti rizika dėl sprogios aplinkos, apsaugos reikalavimus;
- 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (šeštoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (kodifikuota redakcija) (tekstas svarbus EEE);
- 1992 m. spalio 19 d. Tarybos direktyva 92/85/EEB dėl priemonių, skirtų skatinti, kad būtų užtikrinta geresnė nėščių ir neseniai pagimdžiusių arba maitinančių krūtimi darbuotojų sauga ir sveikata, nustatymo (dešimtoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje);
- 1994 m. birželio 22 d. Tarybos direktyva 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos;
- 1989 m. lapkričio 30 d. Tarybos direktyva 89/656/EEB dėl būtiniausių saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų, darbuotojams darbo vietoje naudojant asmenines apsaugos priemones (trečioji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje).

Visuose šiuose darbuotojų apsaugos teisės aktuose reikalaujama, kad darbdaviai nustatytų pavojus ir atliktų rizikos vertinimą, kad būtų galima nustatyti ir kuo labiau sumažinti galimą nustatytą riziką.

Kitos rinkai pateikiamoms cheminėms medžiagoms taikomos taisyklės yra, pvz., šios:

- REACH reglamentas (EB) Nr. 1907/2006; jame reikalaujama, kad gamintojai ir importuotojai rinktų informaciją apie savo cheminių medžiagų savybes, į kurias atsižvelgiant šias medžiagas būtų galima saugiai tvarkyti. Tikrinant duomenis, pateiktus registruojant medžiagas pagal REACH reglamentą, reikėtų turėti omenyje, kad registracijos dokumentuose dažniausiai bus surinkti duomenys apie medžiagos makroformą. Kaip nurodyta pirmiau, tiekėjas (pagal REACH reglamento 31 ir 32 straipsnius) privalo perduoti tolesniems tiekimo grandinės dalyviams „kitą turimą ir svarbią informaciją apie cheminę medžiagą, kuri yra būtina nustatant ir taikant atitinkamas rizikos valdymo priemones, įskaitant konkrečias sąlygas, reikalaujamas taikant XI priedo 3 skirsnį“ (32 straipsnio 1 dalies d punktas). Taigi, bet kuris tolesnis naudotojas, siekdamas laikytis CAD ir atlikti rizikos vertinimą, kad galėtų atlikti rizikos vertinimą ir nustatyti atitinkamas RVP, gali prašyti tiekėjo (nemokamai) pateikti daugiau informacijos bent apie medžiagos ir (arba) mišinio dalelių dydį ir tirpumo ir (arba) biologinio patvarumo savybes, nes, kaip matyti iš išsamių toksikologinių mokslinių tyrimų rezultatų, nekyla jokių pagrįstų abejonių, kad įkvėptos bet kokios biologiškai patvarios ir (arba) mažo tirpumo dalelės gali turėti kenksmingą poveikį kvėpavimo sistemai;
- CLP reglamentas (EB) Nr. 1272/2008; jame reikalaujama, kad rinkai pateikiamos cheminės medžiagos ir mišiniai būtų tinkamai suklasifikuoti atsižvelgiant į jų galimą pavojingą poveikį, taip pat atitinkamai paženklinti ir supakuoti. Pagal 5 straipsnio 1 dalį, 6 straipsnio 1 dalį, 8 straipsnio 1, 2, 6 dalis ir 9 straipsnio 5 dalį „gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai atsižvelgia į formas ir agregatines būsenas, kuriomis cheminė medžiaga ar mišinys tiekiami rinkai, ir, kaip galima pagrįstai tikėtis, bus naudojama“. Įmonės turėtų naudotis atitinkama prieinama informacija, parengta, pvz., pagal REACH reglamentą, ir prireikus, atsižvelgdamos į fizines ir chemines savybes, atlikti papildomus bandymus. Todėl turėtų būti atliekami tokios medžiagos arba mišinio, kokia (koks) pateikiama (-as) rinkai, tipinių ėminių bandymai. Kaip paaiškinta EK dokumente (2009), „medžiaga, kurios dalelių dydžiai arba formos skiriasi, gali būti priskiriamos skirtingoms kategorijoms; tai taikoma, pvz., nikeliui ir nikelio milteliams (dalelių skersmuo <1 mm). Kai gaminamos ir (arba) importuojamos nanoskalės ir makroformos medžiagos, gali reikėti skirtingos klasifikacijos ir ženklavimo, jei iš esamų duomenų apie jų savybes matyti, kad skiriasi nanoformos ir makroformos pavojingumo kategorija“;

34 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.

- Kosmetikos gaminių reglamentas Nr. 1223/2009; jame reikalaujama pranešti Komisijai apie kosmetikos gaminius, kuriuose yra nanomedžiagų, ir nurodyti nanomedžiagos fizines ir chemines savybes, numatomą rinkai pateikti kiekį, nanomedžiagos toksikologinius duomenis, saugos duomenis ir numatomas poveikio sąlygas. Be to, reikalaujama, kad visos gaminiuose esančios nanomedžiagos būtų aiškiai paženklintos ir kad po jų pavadinimų būtų žodelis „nano“;
- Biocidų reglamentas Nr. 528/2012; jame reikalaujama, kad jei biocidiniuose produktuose naudojamos nanomedžiagos, rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai būtų vertinama atskirai, o nanoformos ingredientai būtų aiškiai paženklinti kaip nanomedžiagos;
- Informacijos teikimo apie maistą vartotojams reglamentas Nr. 1169/2011; jame reikalaujama, kad visos dirbtinių nanomedžiagų pavidalu esančios sudedamosios dalys būtų paženklintos kaip nanomedžiagos.

Šis rekomendacinis dokumentas turėtų būti aiškinamas kartu su esamomis šių taisyklių laikymosi rekomendacijomis.



V priedas. Nanomedžiagų poveikio stebėsenos sunkumai

Nanodalelių poveikio stebėsenos sunkumai matyti, pvz., iš to, kad šiuo metu nėra bendrai sutariama dėl tinkamiausio parametro, kuriuo būtų galima apibūdinti DNM poveikį. Makroformos medžiagų matavimai paprastai grindžiami mase (išskyrus skaidulas – joms taikomas skaičiumi grindžiamas parametras); vis dėlto iš mokslinių įrodymų matyti, kad nanomedžiagoms gali būti svarbesni dalelių (arba skaidulų) skaičiumi arba paviršiaus plotu grindžiami matai. Taigi, paprastai kiekio ore stebėsenai taikomi gravimetriniai matavimo metodai nėra labai tinkami, todėl apskritai manoma, kad taip pat reikia taikyti skaičiumi grindžiamus metodus. Esama įvairių metodų ir susijusių priemonių, kuriuos būtų tikslinga

taikyti nanodalelių poveikio dydžiui nustatyti (žr. Va lentelę). Vis dėlto reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad jie paprastai parengti taikyti atliekant ne įprastinę stebėseną darbo vietoje, bet mokslinius tyrimus. Be to, pažymėtina, kad esami nanomedžiagų matavimo metodai yra jautrūs erdvės ir laiko nepastovumui, todėl jie dar turi būti patvirtinti ES lygmeniu.

Va lentelė. Stebėsenos priemonių, kurias galima taikyti DNM poveikiui matuoti, pavyzdžiai

Prietaisas	Parametras, kurį juo galima matuoti	Pastaba
Dydžio atrinkimo statinis ėmiklis (angl. Size-selective static)	Masė	Pakopiniu ėmikliu galima nustatyti apie 100 nm skerspjūvio tašką.
Dydžio atrinkimo asmeninis ėmiklis (angl. Size-selective personal sampler)	Masė	Taikomi techniniai apribojimai ir galima sudėtinga analizė. Masė taip pat gali būti nustatoma atliekant matmenų pasiskirstymo matavimus.
TOEM (angl. Tapered Element Oscillating)	Masė	Jautri ir tikralaikė stebėseną.
SMPS	Masė Skaičius (Paviršiaus plotas)	Gautus duomenis galima aiškinti kaip masės koncentraciją ir tūrinę koncentraciją, kai kada – kaip paviršiaus plotą.
ELPI	Masė Skaičius (Paviršiaus plotas)	Galima tikralaikė stebėseną. Gautus duomenis galima aiškinti kaip masės koncentraciją, tūrinę koncentraciją arba paviršiaus plotą.
CPC	Skaičius	Galima tikralaikė stebėseną. Reikia pritaikyti, kad būtų galima naudoti konkrečiai nanointervalui.
Optinis dalelių skaitiklis (angl. Optical Particle Counter)	Skaičius	Su dalelių dydžio intervalu susiję jo tinkamumo apribojimai.
Difuzinis įkroviklis (angl. Diffusion Charger)	(Paviršiaus plotas)	Galima tikralaikė stebėseną. Tinka ne visi šio tipo instrumentai; juos net gali reikėti pritaikyti.

Šaltinis – pritaikyta pagal Aitken et al. (2011).

gali susidaryti darbo vietoje vykdomų procesų metu). Šiuo atžvilgiu reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad mieste ore viename kubiniame centimetre paprastai yra 10 000–40 000 dalelių, o pramoninėje aplinkoje papildomų nanodalelių arba ultrasmulkiųjų dalelių gali susidaryti naudojant šildymo blokus, krautuvus, dulkių siurblius ir jų gali būti išmetama iš variklių, taip pat jų gali patekti į aplinką vykdant tokią su apdirbimu susijusią veiklą, kaip pjovimas, brūžinimas ir poliravimas. Dėl visų šių įvairių šaltinių didėja bendras <100 nm skersmens dalelių kiekis ore. Šiuo atžvilgiu, jei svarstoma galimybė taikyti oro stebėsenos programą, prieš pradėdant su DNM susijusius darbus gali būti tikslinga pirmiausia išmatuoti, kiek

nanodalelių dulkių yra darbo vietoje kaip antrinių teršalų. Tada visus su DNM susijusius rezultatus galima lyginti su šalutiniu poveikiu.

Daugiau informacijos apie nanoformų poveikio stebėsenos techninius metodus ir susijusius sunkumus galima gauti iš įvairių paskelbtų šaltinių, tarp jų iš šių:

- **Aitken et al. (2011):** Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3) – Final Project Report. Document reference RNC/RIP-oN3/FPR/1/FINAL.
- **HSE (non daté):** When to monitor. Health and Safety Executive. disponível em sito: <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. Elaborado por (em ordem alfabética): Air Quality and Sustainable Nanotechnology, Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA); Instituto Federal para a Segurança e Saúde no Trabalho (BAuA); German Social Accident Insurance Institution for the Raw Materials and Chemical Industry (BG RCI); associação da indústria química alemã (VCI); Instituto de Saúde e de Segurança no Trabalho do DGUV (IFA); Research Group Mechanical Process Engineering, Institute of Process Engineering and Environmental Technology, Universidade Técnica de Dresden (TUD. Disponível em: 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, Kvebekas.
- **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. Vokietijos ligonių kasos (vok. DGUV) Darbuotojų saugos ir sveikatos institutas (vok. IFA), Mechanikos mokslų ir inžinerijos mokslinių tyrimų grupė, Verband der Chemischen Industrie e. V., Vokietija.

Kaip susisiekti su ES

ASMENIŠKAI

Visoje Europos Sąjungoje yra šimtai Europe Direct informacijos centrų. Artimiausio centro adresą rasite svetainėje https://europa.eu/european-union/contact_lt

TELEFONU ARBA EL. PAŠTU

Europe Direct tarnyba atsakys į jūsų klausimus apie Europos Sąjungą. Su šia tarnyba galite susisiekti: nemokamu numeriu: 00 800 6 7 8 9 10 11 (kai kurie operatoriai už šiuos skambučius gali imti mokestį), šiuo standartiniu numeriu: +32 22999696

elektroniniu paštu svetainėje https://europa.eu/european-union/contact_lt

Kaip rasti informacijos apie ES

INTERNETAS

Nemokamų ir mokamų ES leidinių galite atsisiųsti arba užsisakyti <https://publications.europa.eu/lt/publications>

ES LEIDINIAI

Nemokamų ir mokamų ES leidinių galite atsisiųsti arba užsisakyti: <https://publications.europa.eu/lt/publications>

Jeigu jums reikia daugiau nemokamų leidinių egzempliorių, kreipkitės į Europe Direct arba į vietos informacijos centrą (žr. https://europa.eu/european-union/contact_lt).

ES TEISĖ IR SUSIJĘ DOKUMENTAI

Norėdami susipažinti su ES teisine informacija, įskaitant visus ES teisės aktus nuo 1952 m. visomis oficialiosiomis kalbomis, apsilankykite svetainėje EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>)

ES ATVIRIEJI DUOMENYS

ES atvirųjų duomenų portale (<http://data.europa.eu/euodp/lt>) galima susipažinti su ES duomenų rinkiniais. Duomenis galima nemokamai parsisiųsti ir pakartotinai naudoti tiek komerciniais, tiek nekomerciniais tikslais.

Mūsų leidinius nemokamai galite atsisiųsti arba užsisakyti internetu adresu
ec.europa.eu/social/publications

Norėdami reguliariai gauti naujienas apie Užimtumo, socialinių reikalų ir įtraukties generalinį direktoratą, „Social Europe“ naujienlaiškius nemokamai gausite užsiregistravę adresu
<http://ec.europa.eu/social/e-newsletter>



Social Europe



EU_Social

