



Il-Kummissjoni  
Ewropea

# Ħidma Mingħajr Periklu bin-Nanomaterjali Manifatturati

Gwida mhux vinkolanti għall-ħaddiema

Id-dokument tlesta f'Ġunju 2013.

L-iżvilupp ta' dan id-dokument tmexxa minn Risk & Policy Analysts Ltd, ir-Renju Unit, assistit minn IVAM Research and Consultancy on Sustainability, UvA Amsterdam, Il-Pajjiżi l-Baxxi, u Denehurst Chemical Safety Ltd., ir-Renju Unit u l-Università ta' Cranfield, ir-Renju Unit.

La l-Kummissjoni Ewropea u lanqas kwalunkwe persuna li taġixxi f'isem il-Kummissjoni ma hija responsabbli mill-użu li jista' jsir mit-tagħrif li ġej.

Il-Lussemburgu: L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2019

© L-Unjoni Ewropea, 2019

L-użu mill-ġdid huwa awtorizzat kemm-il darba jissemma s-sors originali.

Il-politika tal-użu mill-ġdid tad-dokumenti tal-Kummissjoni Ewropea hija rregolata bid-Deciżjoni 2011/833/UE (ĠU L 330, 14.12.2011, p. 39).

Għal kull użu jew riproduzzjoni ta' ritratti jew materjal ieħor li mhuwiex taħt id-drittijiet tal-awtur tal-UE, għandu jintalab permess direttament mingħand id-detenturi tad-drittijiet.

Stampi: © Shutterstock, 2019

PDF ISBN 978-92-79-46410-2 doi: 10.2767/239580 KE-04-15-183-MT-N

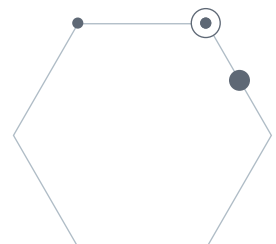
**TWISSIJA**

Jista' jiġi riprodott bil-kundizzjoni li jissemma s-sors.



# Ħidma Mingħajr Periklu bin-Nanomaterjali Manifatturati

Gwida mhux vinkolanti għall-ħaddiema



## Lista ta' Abbrevjazzjonijiet

<b>µm</b>	Mikrometru
<b>BAuA</b>	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (il-Ġermanja) L-Istitut Federali għas-Saħħa u s-Sikurezza Okkupazzjonali
<b>CAD</b>	Id-Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi 98/24/KE
<b>CLP</b>	Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikkettar, u l-Imballaġġ tas-Sustanzi u t-Taħlitiet
<b>CMD</b>	Id-Direttiva dwar il-Karċinoġeni u l-Mutaġeni 2004/37/KE
<b>CMR</b>	Sustanza karċinoġena, mutaġena u/jew reprotossika
<b>CNT</b>	Nanotubi tal-karbonju
<b>CSA</b>	Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
<b>CSR</b>	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (li jiddeskrivi Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika), kif stabbilit mill-Artikolu 14 ta' REACH
<b>DNEL</b>	Livell Derivat ta' Bla Effett
<b>EC</b>	Il-Kummissjoni Ewropea
<b>EU</b>	L-Unjoni Ewropea ta' tmienja u għoxrin Stat Membru
<b>GBP</b>	Partikuli bijodurabbli mrammla mingħajr tossiċità speċifika sinifikanti magħrufa
<b>HARN</b>	Nanopartikoli bi Proporzjon tal-Aspett Għoli
<b>HEPA</b>	Arja partikolata effiċjenti ħafna
<b>HSE</b>	Eżekuttiv tas-Saħħa u s-Sigurtà
<b>IARC</b>	L-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer
<b>ISO</b>	L-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni
<b>LEV</b>	Ventilazzjoni Lokali tal-Egżost
<b>MNM</b>	Nanomaterjal Manifatturat; jiġifieri nanomaterjal li gie manifatturat apposta pjuttost milli nanomaterjal li jinstab b'mod naturali jew jinħoloq bħala konsegwenza mhux intenzjonata ta' attivitajiet tal-bniedem
<b>MS</b>	Stati Membri
<b>MWCNT</b>	Nanotubu tal-karbonju b'ħafna hitan
<b>NIOSH</b>	L-Istitut Nazjonali għas-Saħħa u s-Sikurezza Okkupazzjonali
<b>nm</b>	Nanometru
<b>NM</b>	Nanomaterjal, b'referenza għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE dwar id-Definizzjoni ta' Nanomaterjal, sakemm ma jkunx sostnut mod ieħor
<b>OEL</b>	Valur tal-Limitu ta' Esponiment fuq ix-Xogħol
<b>OSH</b>	Saħħa u Sikurezza Okkupazzjonali
<b>PGNP</b>	Nano Partikolu Ġġenerat waqt Proċess; nano partikolu ġġenerat b'mod mhux intenzjonali waqt proċess
<b>PM</b>	Materja Partikolata
<b>PPE</b>	Tagħmir Protettiv Personali
<b>PSLT</b>	Partikoli ta' Tossiċità Baxxa li Ma Tantx Jinħallu
<b>REACH</b>	Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi
<b>REL</b>	Limiti Rakkomandati ta' Esponiment
<b>RMM</b>	Miżura ta' Mmaniġġjar tar-Riskji
<b>SME</b>	Intrapriża Żgħira u ta' Daqs Medju (kif definita mir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE)
<b>SWCNT</b>	Nanotubu tal-karbonju b'ħajt wieħed
<b>TWA</b>	Medja Ponderata maż-Żmien
<b>UFP</b>	Partikolu ultrafin
<b>WHO</b>	L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa

# Werrej

<b>1</b>	<b>INTRODUZZJONI U SFOND</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>STRUTTURA TA' DIN IL-GWIDA U REFERENZA GĦAD-DIRETTIVA 98/24/KE</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>TERMINOLOĠIJA U DEFINIZZJONIJIET</b>	<b>10</b>
3.1	X'inhuma n-nanomaterjali	10
<b>4</b>	<b>VALUTAZZJONI TAR-RISKJU U PROĊESS TAL-IMMANIĠĠJAR</b>	<b>12</b>
4.1	Pass 1 – Identifikazzjoni tal-MNMs	13
4.2	Pass 2 – Valutazzjoni tal-perikli	13
4.2.1	Konsiderazzjonijiet ġenerali tar-riskju	13
4.2.2	Kategorizzazzjoni tal-livell ta' tħassib – il-forma u s-solubilità	16
4.2.3	Kategorizzazzjoni tal-livell ta' tħassib – ħolqien ta' trab u fjammabilità	18
4.3	Pass 3 – Valutazzjoni tal-Esponiment	18
4.4	Pass 4 – Kategorizzazzjoni tar-Riskju (Control Banding)	21
4.5	Pass 5 – Valutazzjoni Dettaljata tar-Riskju	22
4.6	Pass 6 – Immaniġġjar tar-Riskji	23
4.6.1	Principji ġenerali, ġerarkija tal-kontrolli u Miżuri ta' Mmaniġġjar tar-Riskji	23
4.6.2	Livell ta' Riskju 1	27
4.6.3	Livell ta' Riskju 2	27
4.6.4	Livell ta' Riskju 3	27
4.6.5	Livell ta' Riskju 4	28
4.6.6	Informazzjoni, Istruzzjoni u Taħriġ	28
4.6.7	Sorveljanza tas-Saħħa	28
4.7	Pass 7 – Evalwazzjoni	29
<b>ANNEX I</b>	<b>TĤASSIB DWAR IL-PERIKLI U R-RISKJI TAN-NANOMATERJALI</b>	<b>31</b>
<b>ANNEX II</b>	<b>AKTAR GWIDA DWAR L-UŻU TAN-NANOMATERJALI</b>	<b>33</b>
<b>ANNEX III</b>	<b>EŻEMPJI TA' APPLIKAZZJONIJIET TAL-MNMS</b>	<b>37</b>
<b>ANNEX IV</b>	<b>LEĠIŻLAZZJONI APPLIKABBILI GĦAN-NANOMATERJALI</b>	<b>38</b>
<b>ANNEX V</b>	<b>SFIDI FIL-MONITORAĠĠ TAL-ESPONIMENT GĦAN-NANOMATERJALI</b>	<b>41</b>

# 1

## 1 Introduzzjoni u sfond

### L-għan ta' din il-Gwida

1 Informazzjoni aktar ġenerali dwar in-nanomaterjali hija disponibbli fis-sit elettroniku li ġej tal-Kummissjoni Ewropea: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/opinions\\_layman/nanomaterials/en/index.htm#i1](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials/en/index.htm#i1)

L-għan ta' din il-Gwida huwa li tassisti lil min iħaddem, lill-persuni responsabbli mis-saħħa u s-sikurezza u lill-ħaddiema biex jaqdu l-obbligi regolatorji tagħhom, jiġifieri dawk skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva Qafas 89/391/KEE u d-Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi 98/24/KEE (CAD), kull meta jkun magħruf li jseħh jew li jkun probabbli li jseħh esponiment għall-MNMs jew l-użu tan-nanoteknoloġija f'kapaċità professjonali, bil-għan aħħari li jassiguraw protezzjoni adegwata tas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema.

Din il-gwida hija pprovduta għall-użu ġenerali f'ambjenti tal-post tax-xogħol<sup>1</sup> fi ħdan l-UE li fihom tintuża n-nanoteknoloġija. Hija ma tiegħu post l-ebda rekwiżit jew gwida speċifika li tista' teżisti fuq livell nazzjonali, li għandha jiġu kkunsidrati wkoll. Barra minn hekk, għandu jiġi rikonossut li n-nanoteknoloġija qiegħda tiżviluppa b'pass mgħaġġel. Għaldaqstant, meta kienet qiegħda titfassal din il-gwida, saru għazliet fir-rigward ta' kuncetti, terminoloġija u metodoloġija li jistgħu ma jkunux segwiti f'postijiet oħra. Fil-ġejjieni jista' jiġi kkunsidrat li jiddaħħlu bidliet f'din il-gwida, fid-dawl tal-iżviluppi rilevanti.

Informazzjoni ġdida, rilevanti għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema, tista' ssir disponibbli wara l-pubblikazzjoni ta' din il-gwida. Se jkun importanti li min iħaddem iqis tali informazzjoni ġdida meta jiddeciedi dwar l-aktar approċċi xierqa għall-valutazzjoni tar-riskju u għall-ġestjoni tar-riskju f'postijiet tax-xogħol individwali.

Dan id-dokument ġie prodott għall-Kummissjoni

Ewropea bħala parti minn Kuntratt ta' Servizz għal studju sabiex jevalwa l-kamp ta' applikazzjoni u r-rekwiżiti ta' modifiki possibbli fil-legiżlazzjoni tal-UE dwar is-Saħħa u s-Sikurezza fuq il-Post tax-Xogħol u biex jelabora dokument ta' gwida sabiex jakkomoda r-riskji/it-tħassib korrispondenti (Numru tal-kuntratt: VC/2011/0521).

Dan id-dokument ta' Gwida joffri ħarsa ġenerali tal-kwistjonijiet li jiċċirkondaw l-użu sigur tal-MNMs fuq il-post tax-xogħol, jiddefinixxi l-karatteristiċi ġenerali ta' azzjoni preventiva u jipprovdi għodda Prattika sabiex jiġiharsu aspetti speċifiċi tal-assigurazzjoni tas-sikurezza tal-ħaddiema, bħall-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju. Dan jista' jkun ta' valur partikolari għal dawk li m'għandhomx fehim tekniku komprensiv tal-kwistjonijiet involuti, u jista' jassisti sabiex tkun assigurata l-konformità mal-legiżlazzjoni dwar is-Saħħa u s-Sikurezza fuq il-Post tax-Xogħol (OSH) meta jkunu ttrattati l-MNMs. B'mod partikolari, din il-Gwida għandha tassisti sabiex ikun indirizzat kwalunkwe riskju jew tħassib speċifiku dwar in-nanomaterjali u b'hekk tgħin sabiex dawn ikunu kkontrollati adegwatament fuq il-post tax-xogħol.

Importanti, il-proċeduri u l-miżuri ssuġġeriti minn din il-Gwida huma maħsuba sabiex jiġu applikati flimkien ma', u mhux minflok, il-proċeduri ta' valutazzjoni tar-riskju u l-miżuri ta' mmanigġjar tar-riskji li normalment jiġu implimentati fuq il-post tax-xogħol meta jiġu ttrattati sustanzi kimiċi, skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi 98/24/KE (CAD). Għalhekk, kwalunkwe miżura ssuġġerita għandha tiġi implimentata mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe miżura aktar



stretta li digà tkun fis-seħħ jew meħtieġa mil-legiżlazzjoni rilevanti. Pereżempju, meta l-forma f'massa tan-nanomaterjali manifatturati tkun giet ikklassifikata b'ħala karċinoġenu jew mutaġenu (CM)<sup>2</sup>, għandhom jiġu applikati l-miżuri kollha xierqa skont il-legiżlazzjoni okkupazzjonali għall-ħidma b'sustanzi li għandhom proprjetajiet CM, jiġifieri d-Direttiva dwar il-Karċinoġeni u l-Mutaġeni 2004/37/KEE (CMD), id-Direttiva 92/85/KEE dwar il-ħaddiema nisa tqal u ħaddiema li welldu reċentement jew li qed iredgħu, u d-Direttiva 94/33/KEE dwar il-protezzjoni taż-zgħażaġh fuq ix-xogħol.

Ta' min jinnota li kull meta MNM jaqa' fi ħdan l-ambitu tas-CAD, għandha titwettaq Valutazzjoni tar-Riskju (l-Artikolu 4 tas-CAD). L-ambitu tas-CAD huwa determinat jew billi jintlaħqu l-kriterji għall-klassifikazzjoni b'ħala perikoluż li hemm stabbiltà fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (CLP) jew meta MNM jipprezenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema, skont l-Artikolu 2(b) (iii) tas-CAD.

MNM jista' jkollu karatteristiċi speċifiċi li jistgħu jwasslu biex il-materjal juri proprjetajiet speċjali ta' prestazzjoni li jkunu ta' valur għall-industrija. Fl-istess ħin, dawn il-proprjetajiet speċjali jistgħu jirriżultaw ukoll fi 'profil ta' periklu' distintiv, li jista' jkun differenti għal kull MNM tal-istess kimika. Għalhekk, ir-riskji potenzjali mill-użu ta' MNM għandhom jiġu valutati fuq bażi ta' każ b'każ. Sal-lum, jeżistu nuqqasijiet kbar fil-fehim xjentifiku tal-perikli potenzjali għas-saħħa li jistgħu jkunu pprezentati mill-MNMs. Anki għal dawk l-MNMs li relattivament kienu eżaminati tajjeb, id-dejta ġġenerata ma tistax, jew tista' biss sa ċertu punt limitat, tiġi mqabbla ma' dik għal sustanzi f'forma f'massa, billi karatterizzazzjoni xierqa tal-kampjuni ħafna drabi hija nieqsa jew mhux adegwata<sup>3</sup>. Madankollu, huwa previst li l-programmi estensivi ta' rikerka li qiegħdin jitwettqu fid-dinja kollha, pereżempju taħt il-Programmi ta' Rikerka tal-UE (FP7 u Orizzont 2020) u l-Programm ta' Sponsorizzazzjoni tal-OECD<sup>4</sup>, kif ukoll l-aġġornamenti u l-evalwazzjonijiet tal-faxxikli ta' REACH<sup>5</sup>, se jipprovdu dejta tossikoloġika u ekotossikoloġika speċifika għal xi wħud mill-aktar MNMs użati b'mod estensiv. Għaldaqstant, minħabba l-grad preżenti ta' incertezza, din il-Gwida tittratta l-kwistjonijiet relatati mal-użu sigur tan-nanomaterjali fuq il-post tax-xogħol b'mod prekawzjonarju.

L-użu tal- **prinċipju ta' prekawzjoni** jippresupponi:

- l-identifikazzjoni tal-effetti potenzjalment negattivi li jirriżultaw minn fenomenu, prodott jew proċedura;
- evalwazzjoni xjentifika tar-riskju li minħabba l-insuffiċjenza tad-dejta, in-natura inkonklussiva jew impreciza tagħha, tagħmilha impossibbli li jiġi determinat b'ċertezza suffiċjenti r-riskju inkwistjoni.

Il-Kummissjoni Ewropea (2000): Il-Komunikazzjoni dwar il-prinċipju prekawzjonarju.

Fil-preżent, hemm diskussjoni dwar il-validità tal-metodi użati sabiex jiġu valutati l-effetti tan-nanomaterjali fuq is-saħħa. L-OECD qiegħda taħdem sabiex temenda l-linji gwida eżistenti u tivziluppa linji gwida ġodda għall-ittestjar u dokumenti ta' gwida sabiex jiġi valutat il-potenzjal ta' periklu tan-nanomaterjali. Madankollu, l-applikazzjoni għan-nanomaterjali, tal-linji gwida dwar

l-ittestjar tal-OECD li kienu żviluppatti għal sustanzi kimiċi generali, wasslet għall-identifikazzjoni ta' effetti negattivi potenzjali tal-MNMs li tiġġustifika l-użu tal-prinċipju ta' prekawzjoni (valutazzjoni fil-qosor tal-evidenza mqajma mill-istudji tossikoloġiċi hija pprovduta fl-Anness I).

**Ta' min jenfasizza li l-esponiment tan-nifs huwa tal-akbar tħassib fir-rigward tal-effetti tan-nanomaterjali partikolati fuq is-saħħa fuq il-post tax-xogħol**, u qiegħda tingħata attenzjoni speċjali sabiex jiġu studjati l-effetti fuq is-sistema respiratorja u s-sistema kardjovaskulari. L-esponiment dermali huwa wkoll importanti. Madankollu, għilda b'saħħitha għandha funzjoni ta' ostaklu aħjar meta mqabbla mal-apparat respiratorju għalkemm din il-funzjoni ta' ostaklu tista' tkun limitata minn leżjonijiet fil-għilda, strapazz mekkaniku qawwi jew nanopartikoli zġħar (<5 sa 10 nm) (EU-OSHA, 2009). **L-esponiment b'ingestjoni huwa ta' anqas tħassib fuq il-post tax-xogħol; li wieħed isegwi iġjene personali tajba u r-regoli bażiċi tal-prattika sigura (bħall-ħasil tal-idejn bl-ilma u s-sapun qabel il-brejks u fi tmiem il-ġurnata tax-xogħol, li l-ilbies protettiv personali ma jintlibisx barra miż-żoni tax-xogħol u ma jittieħdx id-dar għat-tindif) għandu jevita kwalunkwe teħid orali.**

Minħabba l-livell ta' incertezza, il-valutazzjoni tar-riskju proposta f'din il-Gwida tpoġġi enfasi qawwija fuq il-konsiderazzjoni tal-esponiment filwaqt li xorta waħda tipprova tipprijorizza l-attenzjoni fuq dawk l-MNMs li għalihom tqajjem tħassib speċifiku dwar is-saħħa. Għalhekk, il-kategorizzazzjoni tal-livell meħtieġ ta' kontroll hija bbażata fuq il-karatteristiċi fiżikokimiċi tal-MNMs u l-livell ta' esponiment għal kull komputu tal-proċess tax-xogħol, l-igġwidar tal-utent għal sorsi rilevanti ta' informazzjoni u s-suggeriment tal-livell ta' kontroll li jikkorrispondi għar-riskju potenzjali u l-grad ta' incertezza

<sup>2</sup> CM = Sustanza Karċinoġena, Mutaġena, skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar is-CLP.

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

<sup>4</sup> Tnax-il MNM ieħor (Fulereni C<sub>60</sub>, SWCNTs, MWCNTs, nanopartikoli tal-ħadid, ossidu taċ-ċerju, ossidu taż-żingu, Dendrimers, nanotafal u nanopartikoli tad-deheb, kif ukoll nanopartikoli tal-fidda, diossidu tat-titanju u diossidu tas-siliċju) atwalment qed jiġu ttestjati u evalwati għal 59 endpoint definiti rilevanti għas-sigurtà ambjentali u s-saħħa tal-bniedem. Sors: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/>

<sup>5</sup> Atwalment, tliet sustanzi f' nanoforma (id-diossidu tas-siliċju, il-fidda u d-diossidu tat-titanju) huma pppjanati li jgħaddu mill-proċess ta' Evalwazzjoni tas-Sustanzi skont REACH. Sors: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>



assocjata. Minhabba n-nuqqas prezenti ta' informazzjoni speċifika relatata man-nanofirma tas-sustanzi kimiċi fl-iskedi ta' Dejta ta' Sigurtà, il-kategorizzazzjoni proposta tibbaża fuq informazzjoni dwar dawn il-karatteristiċi fiżikokimiċi li għandha tkun faċilment disponibbli għall-fornituri tas-sustanzi kimiċi. Għandu jiġi nnotat li, skont l-Artikoli 31 u 32 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH), huwa d-dmir tal-fornitur li jikkomunika 'l isfel tul il-katina tal-provvista "kwalunkwe informazzjoni oħra li tkun disponibbli u relevanti dwar is-sustanza li tkun meħtieġa sabiex ikunu jistgħu jiġu identifikati u applikati miżuri adegwati tal-immaniġġar tar-riskju..." (Art. 32(1) (d)). Għalhekk, kwalunkwe utent downstream, sabiex jikkonforma mas-CAD u jwettaq valutazzjoni tar-riskju biex jidentifika l-RMMs xierqa, jista' jitlob għal aktar informazzjoni (mingħajr filas<sup>6</sup>) mingħand il-fornitur tal-anqas dwar id-daqs u l-forma tal-partikoli tas-sustanza/taħlita u l-karatteristiċi tas-solubilità tagħha. Ricerka tossikoloġika komprensiva wriet mingħajr ebda dubju raġonevoli li t-teħid man-nifs ta' partikoli bijopersistenti/ma tanx jinħallu, jista' jkollu effett ta' ħsara fuq is-sistema respiratorja f'ċerti kundizzjonijiet ta' esponiment u li xi tipi ta' nanomaterjali forma ta' fibra jista' jkollhom karatteristiċi tossikoloġiċi simili għall-asbestos<sup>7</sup> (EU OSHA, 2009).

<sup>6</sup> L-Artikolu 32(2) tar-Regolament dwar REACH.

<sup>7</sup> EU-OSHA (2009): Workplace exposure to nanoparticles, Reviżjoni tal-Letteratura mill-Osservatorju Ewropew tar-Riskju, l-Agenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (EU-OSHA), disponibbli mis-sit elettroniku tal-EU-OSHA: [http://osha.europa.eu/en/publications/literature\\_reviews/workplace\\_exposure\\_to\\_nanoparticles](http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles)

Għalkemm **il-fokus ta' din il-Gwida huwa fuq l-MNMs**, xi wħud mill-miżuri ssuġġeriti ta' mmaniġġjar tar-riskju jistgħu jikkontribwixxu sabiex inaqqsu l-esponiment għan-nanomaterjali li jinstabu b'mod naturali u għan-nanomaterjali incidental (magħrufin ukoll bħala nanopartikoli ġġenerati waqt proċess – PGNPs). F'bosta postijiet tax-xogħol jista' jseħħ esponiment simultanju għall-MNMs u għall-PGNPs u

għalhekk huwa rakkomandat li jiġu kkunsidrati **s-sorsi potenzjali kollha** tan-nanopartikoli (jiġifieri l-ammont totali ta' esponiment) meta titwettaq valutazzjoni tar-riskju fuq il-post tax-xogħol biex jiġu definiti l-prattiċi neċessarji għall-immaniġġjar tar-riskju.

Għandu jiġi nnotat ukoll li diversi korpi awtorevoli Ewropej u mhux Ewropej (eż. l-ISO u l-NIOSH) kienu ppubblikaw gwida dwar l-użu sigur tan-nanomaterjali, fosthom f'xi każijiet gwida speċifika għal MNMs partikolari jew xenarji ta' użu speċifiċi. L-utenti ta' dan id-dokument ta' Gwida huma rakkomandati li jikkunsidraw ukoll dawn is-sorsi addizzjonali ta' informazzjoni, kif ikun xieraq (ara l-Anness II).

Importanti, il-Gwida prezenti għandha titqies bħala 'dokument ħaj' li jirrapprezenta l-għarfien dwar in-nanomaterjali u l-fehim tal-kwistjonijiet relatati mas-saħħa u s-sikurezza li jirrigwardawhom, fiż-żmien tal-kitba (Gunju 2014). Hija tista' tiġi riveduta kif meħtieġ fid-dawl ta' żviluppi ġodda. Kull min juża din il-Gwida għandu jara li jzomm ruħu aġġornat ma' dan il-qasam tal-għerf li qiegħed jiżviluppa b'pass mgħaġġel, pereżempju billi jimmonitorja s-siti elettronici elenkati fl-Anness II ta' din il-Gwida. Huma għandhom ikunu konxji wkoll tal-ħtieġa li jirrevedu ta' spiss il-valutazzjonijiet tar-riskju tagħhom għan-nanomaterjali, sabiex jiehdu vantaġġ mill-aħħar għarfien mediku u xjentifiku u, suċċessivament, sabiex jikkunsidraw jekk il-prattiċi tal-immaniġġjar tar-riskju jeħtiġux xi emenda.





## 2

# Struttura ta' din il-Gwida

## u referenza għad-Direttiva 98/24/KE

Is-Sezzjoni 3 tipprovdi introduzzjoni għat-terminoloġija użata f'din il-Gwida, filwaqt li s-Sezzjoni 4 tiġbor fil-qosor il-valutazzjoni tar-riskju u l-proċeduri ssuġġeriti għall-immaniġġjar tal-riskji. It-Tabella 2.1 tippreżen-

ta l-korrispondenza bejn il-kontenut ta' din il-Gwida u d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi 98/24/KE (CAD)<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> It-test sħiħ huwa disponibbli fis-sit: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0024&from=EN>

**Tabella 2.1: Kontenut ta' din il-Gwida u l-korrispondenza tagħhom mas-CAD**

Sezzjoni	Referenza fis-CAD
<b>4.1 Pass 1 – Identifikazzjoni tal-MNMs</b>	<b>L-Artikolu 4(1)</b> "...jistabbilixxi jekk ikunx hemm aġenti kimiċi ta' riskju preżenti fuq il-post tax-xogħol"
<b>4.2 Pass 2 – Valutazzjoni tal-Periklu</b>	<b>L-Artikolu 4(1)</b> "(...) jagħmel stima tar-riskju għas-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema li jinholoq mill-preżenza ta' dawn l-aġenti kimiċi, filwaqt li jikkunsidra..."
<b>4.3 Pass 3 – Valutazzjoni tal-Esponiment</b>	<b>L-Artikolu 4(2)</b> "L-istima tar-riskju għandha tiġi dokumentata f'għamla xierqa skont il-ligijiet u l-prattika nazżjonali..."  <b>L-Artikolu 4(3)</b> "Ċerti attivitajiet ġewwa impriza jew stabbiliment, bħalma hija l-manutenzjoni, li rigward tagħhom ikun previst illi jkun hemm il-potenzjal ta' esponiment sinifikanti, jew li jistgħu jirriżultaw f'effetti ta' ħsara għas-sigurtà u s-saħħa għal raġunijiet oħra, saħansitra wara li jkunu ttejfu l-miżuri tekniċi kollha, għandhom jiġu inkluzi fl-istima tar-riskju"
<b>4.4 Pass 4 – Karatterizzazzjoni tar-Riskju (Control Banding)</b>	<b>L-Artikolu 4(2)</b> "L-istima tar-riskju (...)tista' tinkludi ġustifikazzjoni minn min iħaddem illi n-natura u l-kobor tar-riskji li għandhom x'jaqsma mal-aġenti kimiċi mhux meħtieġa jagħmlu stima oħra iktar iddettaljata"
<b>4.5 Pass 5 – Valutazzjoni Dettaljata tar-Riskju</b>	<b>L-Artikolu 6(4)</b> "Għajr jekk min iħaddem juri biċ-ċar b'mezzi oħra ta' evalwazzjoni illi (...) ikunu nkisbu l-prevenzjoni u l-protezzjoni adegwati, min iħaddem għandu jwettaq fuq bażi regolari, u meta tiġri kull bidla fil-kundizzjonijiet li tista' taffettwa lill-ħaddiema għall-esponiment tal-aġenti kimiċi, dawk il-miżuri dwar l-aġenti kimiċi li jistgħu jippreżentaw riskju għas-saħħa tal-ħaddiem fuq il-post tax-xogħol skont kif meħtieġ, b'mod partikolari fejn għandhom x'jaqsma l-valuri tal-limitu tal-esponiment minħabba x-xogħol"
<b>4.6 Pass 6 – Immaniġġjar tar-Riskji</b>	<b>L-Artikolu 5</b> Il-prinċipji ġenerali tal-prevenzjoni tar-riskji (...)
<b>4.7 Informazzjoni, istruzzjoni u taħriġ</b>	<b>L-Artikolu 6</b> Protezzjoni speċifika u miżuri tal-prevenzjoni speċifiċi L-Artikolu 7 Arranġamenti għal kif incidenti, aċċidenti u emerġenzi għandhom ikunu trattati
<b>4.8 Sorveljanza Medika</b>	<b>L-Artikolu 8</b> Tagħrif u taħriġ għall-ħaddiema  <b>L-Artikolu 10</b> Sorveljanza tas-saħħa  <b>L-Artikolu 11</b> Konsultazzjoni u partecipazzjoni tal-ħaddiema
<b>4.9 Pass 7 – Eżami</b>	<b>L-Artikolu 4(2)</b> "L-istima tar-riskju għandha tinzamm aġġornata, b'mod partikolari jekk kien hemm bidliet sinifikanti li jistgħu jwassluha li ssir skaduta..."  <b>L-Artikolu (5)</b> "Fil-każ ta' attività ġdida li tinvolvi aġenti kimiċi ta' riskju, ix-xogħol għandu jinbeda biss wara li tkun saret stima tar-riskju ta' din l-attività u wara li tkun ġiet implimentata kull miżura preventiva identifikata"

## 3

## Terminologija u Defnizzjonijiet

*X'inhuma n-nanomaterjali*

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

Sabiex l-utent jinterpreta sewwa din il-Gwida, hawnhekk qiegħda tingħata introduzzjoni għat-terminologija rilevanti dwar in-nanoteknoloġija.

tad-defnizzjonijiet ta' f'idma fuq livell nazzjonali u internazzjonali, jekk jogħġbok ikkonsulta r-Rapport ta' Referenza tal-JRC (JRC, 2010).

Bosta defnizzjonijiet kienu diskussi minn organizzazzjonijiet internazzjonali, awtoritajiet nazzjonali u kumitati xjentifiċi. Għal eżami estensiv

**Għall-iskop ta' din il-Gwida, intużat id-defnizzjoni attwalment rakkomandata tal-Kummissjoni Ewropea<sup>9</sup> (mogħtija fil-Kaxxa 1).**

**Kaxxa 1: Defnizzjoni ta' nanomaterjal**

Materjal naturali, incidentali jew manifatturat li fih partikoli, fi stat maflul jew bħala aggregat jew agglomerat u fejn, għal 50 % jew iktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika, dimensjoni esterna waħda jew aktar hija fil-firxa ta' daqs 1 nm - 100 nm.

F'każijiet speċifiċi u fejn iġġustifikati bi tħassib dwar l-ambjent, is-saħħa, is-sikurezza jew il-kompetittività, il-limitu ta' 50 % tad-distribuzzjoni dimensjonali numerika jista' jiġi mibdul b'limitu ta' bejn il-1 u l-50 %.

B'deroga [minn dan ta' hawn fuq], il-fulereni, il-fraġ grafen u n-nanotubi tal-karbonju b'wiċċ wieħed b'dimensjoni esterna waħda jew aktar taħt 1 nm għandhom jiġu kkunsidrati bħala nanomaterjali.

F'din id-defnizzjoni ta' nanomaterjali, it-termini "partikolu", "agglomerat" u "aggregat" huma definiti kif ġej:

- "Partikolu" tfisser parti zġħira ħafna ta' materjal b'limiti fiżiċi definiti;
- "Agglomerat" tfisser gabra ta' partikoli migmugħin b'mod dgħajef jew aggregati fejn is-superfiċje esterna li tirriżulta hija simili għat-total tas-superfiċji tal-partijiet individwali;
- "Aggregat" tfisser partikolu magħmul minn partikoli marbutin jew magħqudin b'saħħa.

Fejn hu teknikament possibbli u mitlub f'leġiżlazzjoni speċifika, il-konformità mad-defnizzjoni [ta' nanomaterjal] tista' tkun iddeterminata fuq il-bażi tas-superfiċje speċifika skont il-volum. Materjal għandu jiġi kkunsidrat li jaqa' taħt id-defnizzjoni meta s-superfiċje speċifika skont il-volum tal-materjal tkun akbar minn 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>. Madankollu, materjal li, skont id-distribuzzjoni dimensjonali numerika, huwa nanomaterjal, għandu jiġi kkunsidrat bħala konformi mad-defnizzjoni anki jekk il-materjal ikollu superfiċje speċifika ta' anqas minn 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>.

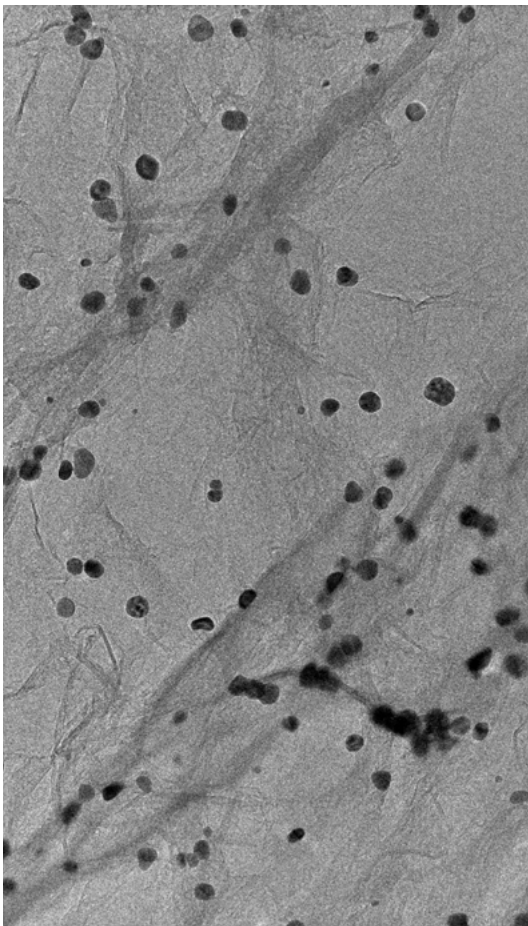
Kummissjoni Ewropea, ir-Rakkomandazzjoni 2011/696/UE.

Eżami (l-ewwel pass qabel revizjoni possibbli) ta' din id-defnizzjoni għandu jsir sa Dicembru 2014.

In-nanoteknoloġija kienet identifikata bħala teknoloġija abilitanti essenzjali (KET) li tipprovi l-bażi għal aktar innovazzjoni u prodotti godda. Il-prodotti li jużaw in-nanoteknoloġija qegħdin isibu dejjem aktar applikazzjoni fi fċand l-industriji Ewropej. Minħabba f'hekk, ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tan-nanomaterjali jistgħu jkunu preżenti f'bosta setturi u attivitajiet tax-xogħol differenti. L-Anness III jipprovi lista mhux eżawrjenti tal-applikazzjonijiet principali ta' xi wħud mill-aktar MNMs użati.

Il-proprjetajiet intrinżiċi (fiżikokimiċi u tossikoloġiċi) tal-aġenti kimiċi (u għalhekk tan-nanomaterjali) jikkostitwixxu l-perikli li għandhom il-potenzjal li jikkawżaw ħsara (u b'hekk jeħtieġ li jiġu valutati – valutazzjoni tal-perikli), filwaqt li l-mod kif jintużaw jew ikunu preżenti fuq il-post tax-xogħol (esponiment) jiddetermina l-probabbiltà li l-potenzjal ta' ħsara se jintlaħaq (għaldaqstant il-ħtieġa ta' valutazzjoni tal-esponiment). Aktar kjarifika dwar l-applikabbiltà tas-CAD għan-nanomaterjali hija mogħtija fl-Anness IV.

Għalkemm din il-Gwida tftitx li tipprovi informazzjoni konċiża u faċli biex tinftiehem minn udjenza mhux speċjalizzata, l-użu ta' xi kliem u kunċetti tekniċi huwa inevitabbli meta wiehed jitkellem dwar in-nanoteknoloġija. Sabiex jiġu kkjarifikati dawn it-termini, hawn isfel ingħataw id-definizzjonijiet taġġhom. Xi wħud minnhom huma konsistenti mat-terminoloġija kif elaborata u użata minn organizzazzjonijiet oħra<sup>10</sup> u fi kwalunkwe każ konsistenti mad-definizzjoni ta' nanomaterjali attwalment rakkomandata tal-KE.



► **Nanoskala** hija l-firxa ta' daqsijiet minn madwar 1 nm sa 100 nm (NOTA 1: Il-proprjetajiet li mhumix estrapolazzjonijiet minn daqs akbar, ġeneralment, iżda mhux esklussivament, se jintwerew f'din il-firxa ta' daqsijiet. NOTA 2: Il-limitu aktar baxx f'din id-definizzjoni (madwar 1 nm) ma għandu l-ebda sinifikat fiżiku iżda ddaħħal sabiex jiġi evitat li atomi waħdiena jew gruppi żgħar ta' atomi jiġu kklassifikati bħala nano-oġġetti jew elementi ta' nanostrutturi, li jista' jiġi implikat min-nuqqas ta' limitu aktar baxx) (BSI, 2007).

► **Nano-oġġett** huwa biċċa materjal diskreta b'dimensjoni esterna waħda jew aktar fuq in-nanoskala (NOTA: Dan huwa terminu ġeneriku għall-oġġetti kollha fuq in-nanoskala) (BSI, 2007).

► **Nanopartikolu** huwa nano-oġġett bit-tliet dimensjonijiet esterni kollha fuq in-nanoskala (NOTA: Jekk it-tul tal-itwal u tal-iqsar assi tan-nano-oġġett iwarjaw minn xulxin b'mod sinifikanti (ġeneralment b'aktar minn tliet darbiet), it-termini 'nanovirga' jew 'nanopjanċa' huma maħsuba sabiex jintużaw minflok it-terminu 'nanopartikolu') (BSI, 2007).

► **Nanotrab** huwa massa ta' nanopartikoli xotti (BSI, 2007).

► **Partikoli ultrafini** (UFPs) jiffurmaw l-iżgħar frazzjon ta' materja partikulata (PM) ambjentali u huma definiti bħala partikoli fl-arja b'dijametru fuq in-nanoskala (HEI, 2013). F'din il-Gwida, it-terminu "partikoli ultrafini" jintuża biex jirreferi għal nanomaterjali li jinstabu b'mod naturali.

► **Nanopartikoli ġġenerati waqt proċess** (PGNPs) jew nanomaterjali incidentali, huma partikoli ġġenerati b'mod incidentali waqt attivitajiet tax-xogħol, eż. minn magni elettrici, proċessi ta' tişhin, iwweldjar u kombustjoni.

► **Nanofibra** hija nano-oġġett b'żewġ dimensjonijiet esterni simili fuq in-nanoskala u t-tielet dimensjoni konsiderevolment akbar. Nanofibra tista' tkun flessibbli jew rigida. Iż-żewġ dimensjonijiet esterni simili huma kkunsidrati li jvarjaw b'anqas minn tliet darbiet fid-daqs u d-dimensjoni esterna konsiderevolment akbar hija kkunsidrata li tvarja mit-tnejn l-oħra b'aktar minn tliet darbiet. L-akbar dimensjoni esterna ma tkunx neċessarjament fuq in-nanoskala (ISO/TS 27687:2008). Jekk in-nanofibra jkollha tul akbar minn 5 µm, wisa' anqas minn 3 µm u proporzjon ta' tul għall-wisa' (proporzjon tal-aspett) ta' aktar minn 3:1, hija tissodisfa l-kriterji tad-WHO u, f'din il-Gwida, tissejjaħ nanofibra skont id-WHO.

► **Nanopartikoli bi Proporzjon tal-Aspett Għoli (magħrufin bħala HARNs)** huma partikoli b'dimensjoni waħda jew żewġ dimensjonijiet fuq in-nanoskala li huma ferm iżgħar mill-oħrajn (HSE, 2013). Minbarra n-nanofibra, in-nanopjastri (li jipprezentaw biss dimensjoni waħda fuq in-nanoskala) huma kkunsidrati bħala HARNs.

<sup>10</sup> eż. l-Istituzzjoni Brittanika tal-Istandards (BSI) fl-Ispesifikazzjoni Pubblikament Disponibbli (PAS) dwar it-terminoloġija għan-nanomaterjali u l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni, b'mod partikolari l-Kumitat Tekniku 229, fl-Ispesifikazzjonijiet Tekniċi għat-terminoloġija li għandha tintuża fil-kamp tan-nanoteknoloġija, l-aktar importanti:

- ISO/TS 27687:2008 "In-nanoteknoloġija – Terminoloġija u definizzjonijiet għan-nano-oġġetti – Nanopartikolu, nanofibra u nanopjanċa";
- ISO/TS 80004-1:2010 "In-nanoteknoloġija – Vokabularju – Parti 1: Termini ewlenin"; u
- ISO/TS 80004-3:2010 "In-nanoteknoloġija – Vokabularju – Parti 3: Nano-oġġetti tal-karbonju".

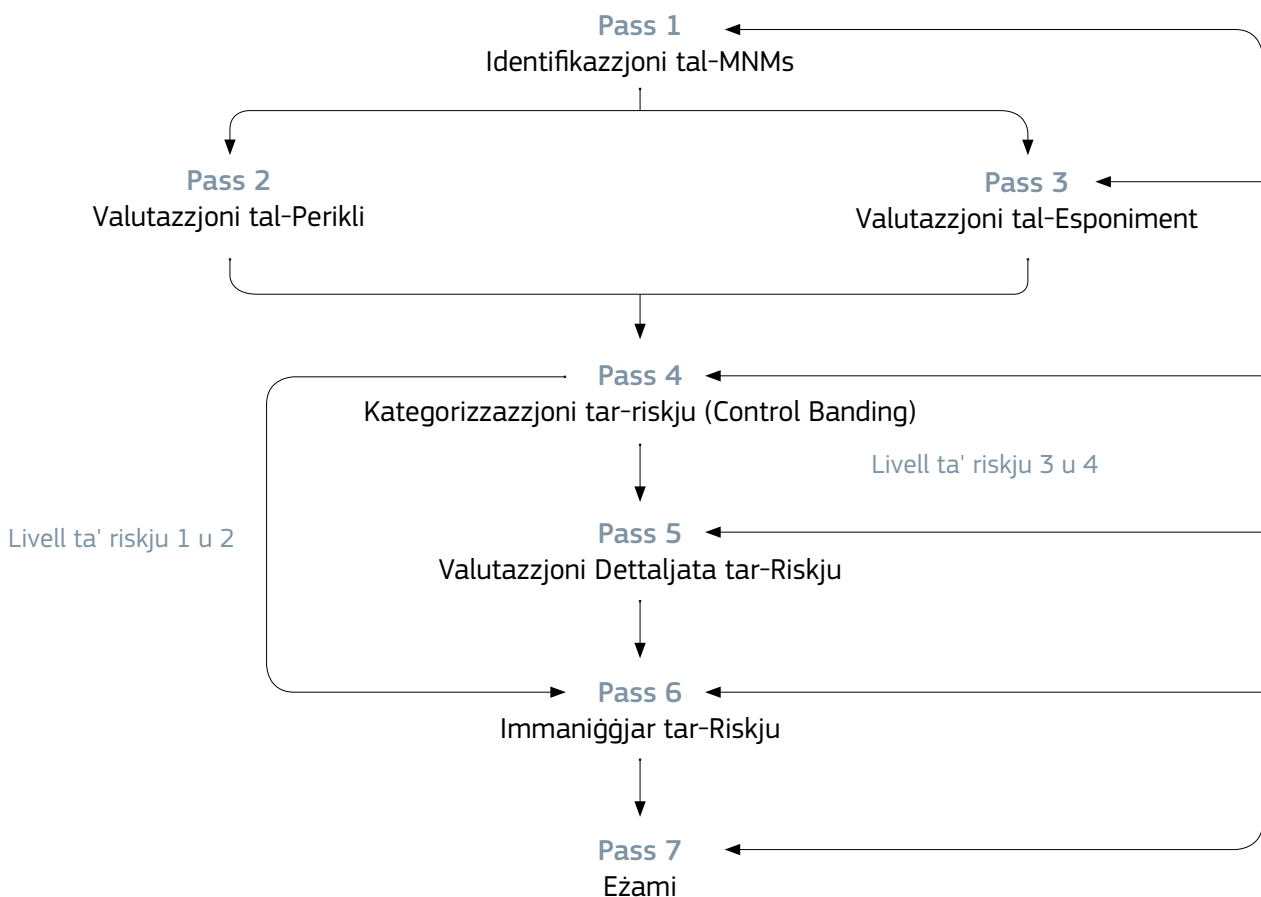
## 4

# Valutazzjoni tar-Riskju u Proċess tal-Immaniġġjar

L-obbligi ta' min iħaddem sabiex jassigura l-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema mir-riskji relatati ma' aġenti kimiċi perikolużi fuq il-post tax-xogħol huma stabbiliti fis-Sezzjoni II tas-CAD. Bħalma jsir għal kwalunkwe sustanza kimika oħra, huwa d-dmir ta' min iħaddem li jwettaq Valutazzjoni tar-Riskju kull meta jiġu mmaniġġati MNMs waqt l-attivitajiet tax-xogħol. Figura 4.1 turi

d-diversi passi involuti fil-prevenzjoni tar-riskju meta jsir xogħol bl-MNMs. Kull pass huwa spjegat fid-dettall fis-sezzjonijiet segwenti. Il-valutazzjoni tar-riskji u l-effikaċja tal-miżuri implimentati għall-immaniġġjar tar-riskji jridu jiġu eżaminati b'mod perjodiku u qabel ma ssir kwalunkwe bidla fl-aġenti kimiċi li jkunu qegħdin jintużaw jew fil-kundizzjonijiet tax-xogħol (f'konformità mal-Artikolu 4(5) tas-CAD).

Figura 4.1: Dijagramma għall-Valutazzjoni tar-Riskju



#### 4.1 PASS 1 – IDENTIFIKAZZJONI TAL-MNMS

**L-Artikolu 4(1)** tas-CAD l-ewwel jesigi li min iħaddem jistabbilixxi jekk ikunx hemm aġenti kimiċi perikolużi fuq il-post tax-xogħol. Barra minn hekk, l-impjegaturi li ma jkunux ċerti dwar il-**preżenza ta' MNMs fuq il-post tax-xogħol** għandhom jiċċekkjaw l-inventarji tas-sustanzi użati jew forniti biex jivverifikaw jekk hemmx minnhom identifikati bħala MNMs jew li jista' jkun fihom MNMs.

Is-sorsi primarji ta' informazzjoni huma l-iskedi ta' Dejta ta' Sigurtà (SDS) li jakkumpanjaw is-sustanzi/taħlitiet li jintużaw fuq il-post tax-xogħol. Għalkemm, skont l-Artikolu 31 tar-Regolament dwar REACH, il-forniment tagħhom huwa obbligatorju biss għal dawk is-sustanzi u taħlitiet li huma kklassifikati skont ir-Regolament dwar is-CLP jew li jilħqu l-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament dwar REACH bħala li huma kklassifikati bħala persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi jew b'persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja, hija ħafna drabi l-prassi tal-industrija kimika li tipprovdi SDS anki għal sustanzi/taħlitiet mhux ikklassifikati.

Jekk SDS ma tkunx meħtieġa (l-ebda klassifikazzjoni skont is-CLP) u ma tkunx ipprovduta, l-informazzjoni tista' tinstab online mingħand fornituri oħra; il-kwalità ta' din l-informazzjoni għandha mnejn tkun trid tigi ċċekkjata. Aktar informazzjoni tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-ECHA<sup>11</sup>. B'mod partikolari, informazzjoni

dwar il-forma tas-sustanza jew il-preżenza ta' MNMs f'taħlita tista' tinstab fis-sezzjonijiet li ġejjin ta' SDS:

1. L-identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita u tal-kumpanija/impriza;
3. Il-kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti;
9. Il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi.

**Fejn ikun hemm incertezza, min iħaddem għandu jikkuntattja lill-fornituri/manifatturi tas-sustanzi/taħlitiet biex jitlob speċifikament l-informazzjoni neċessarja.**

#### 4.2 PASS 2 – VALUTAZZJONI TAL-PERIKLI

##### 4.2.1 KONSIDERAZZJONIJIET ĠENERALI TAR-RISKJU

Jekk fuq il-post tax-xogħol ikun hemm preżenti MNMs, min iħaddem imbagħad għandu jivvaluta kwalunkwe riskju għas-sikurezza u s-saħħa tal-ħaddiema. It-Tabella 4.1 (riprodotta u adattata mill-KE, 2004<sup>12</sup>) tiġbor fil-qosor ir-riskji li għandhom jiġu valutati skont is-CAD u tipprovdi lista mhux eżawrjenti ta' fatturi ta' riskju relatati mal-preżenza ta' aġenti kimiċi perikolużi. Xi fatturi ta' riskju li għalihom għandha tingħata attenzjoni partikolari waqt il-valutazzjoni tar-riskju tal-MNMs huma indikati b'tipa grassa.

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

<sup>12</sup> KE (2004): Linji gwida ta' Natura mhux Vinkolanti dwar il-Protezzjoni tas-Saħħa u s-Sikurezza tal-ħaddiema mir-Riskji Relatati mal-Aġenti Kimiċi fuq il-Post tax-Xogħol.

Tabella 4.1: Riskji li jirriżultaw mill-preżenza ta' MNMs

Riskju	Xi fatturi ta' riskju
<b>Riskji minħabba t-tehid man-nifs tas-sustanza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tossiċità tal-MNM</li> <li>Karatteristiċi fizikokimiċi tal-MNM</li> <li>Koncentrazzjoni ambjentali</li> <li>Fin tal-esponiment</li> <li>ħaddiema partikolarment sensitivi</li> <li><b>Għażla u/jew użu mhux xierqa tal-RPE</b></li> </ul>
<b>Riskji minħabba assorbiment mill-ġilda</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pożizzjoni u livell tal-kuntatt mal-ġilda</li> <li>Tossiċità tal-aġent tal-MNM mill-ġilda</li> <li>Dewmien u frekwenza tal-kuntatt</li> <li>ħaddiema partikolarment sensitivi</li> <li><b>Għażla u/jew użu mhux xierqa tal-PPE</b></li> </ul>
<b>Riskji minħabba kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Għażla u/jew użu mhux xierqa tal-PPE</b></li> <li>Proċedura ta' ħidma mhux xierqa</li> <li>Proċedura ħażina tat-trasferiment</li> </ul>
<b>Riskji minħabba ingestjoni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tossiċità tal-MNM</li> <li><b>Tossiċità potenzjali tal-MNM</b></li> <li>Drawwiet ħżiena tal-iġjene personali</li> <li>Possibbiltà ta' ikel, xorb jew tipjip fuq il-post tax-xogħol</li> <li>ħaddiema partikolarment sensitivi</li> </ul>
<b>Riskji ta' nar u/jew splużjoni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Stat fiżiku (trab fin ħafna)</b></li> <li>Pressjoni/temperatura</li> <li>Fjammabilità/valor kalorifiku</li> <li><b>Koncentrazzjoni fl-arja</b></li> <li>Sorsi ta' tqabbid</li> </ul>
<b>Riskji minħabba reazzjonijiet kimiċi perikolużi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reattività u instabilità kimika ta' aġenti kimiċi perikolużi</li> <li>Sistemi tat-tkessiħ mhux adegwati</li> <li>Sistema mhux affidabbli għall-kontroll ta' varjabbli ewlenin fir-reazzjoni (pressjoni, temperatura u kontroll tal-fluss)</li> </ul>
<b>Riskji li jirriżultaw minn installazzjonijiet li jista' jkollhom konsegwenzi fuq is-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Korruzzjoni tal-materjali u tal-installazzjonijiet</li> <li>Facilitajiet defiċjenti jew ma jeżistux għall-kontroll tat-tnixxijiet u t-tixrid (trejs ta' zamma, protezzjoni kontra l-impatti mekkanici)</li> <li>Manutenzjoni preventiva defiċjenti jew ma teżistix</li> </ul>

Sabiex tiġi determinata l-kapaċità tal-aġenti kimiċi (u għalhekk tal-MNMs) preżenti fuq il-post tax-xogħol, li jikkawżaw riskju, iridu jkunu magħrufa l-proprietajiet perikolużi ta' dawn l-aġenti u l-esponiment, jiġifieri l-mod kif jintużaw jew ikunu preżenti. Generalment, l-informazzjoni dwar il-proprietajiet perikolużi tal-aġenti kimiċi preżenti fuq il-post tax-xogħol tista' tinkiseb minn:

- Tikketti (pittogrammi);
- Skedi ta' dejta ta' sigurtà;
- Rakkomandazzjonijiet tal-Kummissjoni Ewropea;
- Valuri tal-limitu tal-esponiment okkupazzjonali; u
- Sorsi oħra (dejta evalwata bejn il-pari, letteratura xjentifika, bażi ta' dejta rilevanti, eċċ.).

Attwalment, fl-SDS ma tiġix irrapportata informazzjoni speċifika dwar il-karatteristiċi fizikokimiċi tal-MNMs. Barra minn hekk, jista' jkun hemm nuqqas ta' dejta tossikoloġika u ekotossikoloġika speċifika għall-MNMs. Organizzazzjonijiet internazzjonali differenti (bħall-OECD) qegħdin jaħdmu sabiex jaddattaw metodoloġiji eżistenti tal-ittestjar jew jiżviluppaw metodoloġiji standardizzati godda tal-ittestjar għan-nanomaterjali u qegħdin fil-proċess li jiġġeneraw aktar informazzjoni rilevanti għal xi MNMs użati b' mod estensiv. Sadanittant, kienu żviluppati proċeduri simplifikati għall-valutazzjoni tar-riskju sabiex jiġu megħluba dawn in-nuqqasijiet.

Kienu proposti diversi listi ta' parametri fizikokimiċi għall-karatterizzazzjoni tan-nanomaterjali u qiegħed jiġi diskuss il-mod kif dawn jinfluwenzaw il-profil tossikoloġiku tal-MNMs. Madankollu, xi proprietajiet perikolużi huma magħrufin mill-forma makro tal-materjal, pereżempju materjali reattivi ħafna jistgħu jkunu mistennija li jikkawżaw effetti tossiċi jekk jittieħdu man-nifs jew jiġu assorbiti fil-ġisem, billi dawn it-tipi ta' proprietajiet huma magħrufin li huma fatturi sinifikanti fit-tossicità ta' materjali f'forma makro. Bl-istess mod, **jekk il-forma makro ta' sustanza tkun ikklassifikata bħala tossina karcinogena, mutagena jew riproduttiva (CMR), bħala sensitizzatur, jew għal tossicità sinifikanti oħra, f'dak il-każ għandu jiġi preżunt li n-nanofurma wkoll se turi dawn il-proprietajiet sakemm ma jkunx ippruvat mod ieħor.** Għalkemm, fil-preżent, għadu mhux ċert liema parametri jirrapprezentaw l-aħjar valur ta' previzzjoni għat-tossicità, hemm evidenza li qiegħda tiżdied, li għan-nanomaterjali, proporzjon tal-aspett għoli u solubilità fqira jistgħu jwasslu għal effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem.

Kif spjegat fl-Anness I, il-bicċa l-kbira tat-tħassib rigward l-MNMs kien iffukat fuq il-konsegwenzi possibbli ta' esponiment bit-teħid man-nifs, billi n-nanopartikoli jistgħu jingarru 'l isfel fil-pulmun u hemm tħassib li dawn jista' jkollhom il-kapaċità li jikkawżaw responsi infjammatorji akuti jew kroniċi.

Hija rakkomandata attenzjoni partikolari meta jitqiesu r-riskji li jistgħu jinholqu minn nanopartikoli li għandhom ċerti karatteristiċi tal-aspett fiziku. B' mod partikolari, l-attenzjoni ffukat fuq l-hekk imsejja "Nanopartikoli bi Proporzjon tal-Aspett Għoli" (HARNs) minħabba x-xebh issuġġerit fil-karatteristiċi fiżiċi tagħhom ma' materjali li huma magħrufin li huma perikolużi, bħall-asbestos jew xi fibri minerali artifiċjali.

Poland u Donaldson<sup>13</sup> issuġġerew li l-HARNs jistgħu jinżammu fil-kavità plewrali għal perjodi twal ta' ħin<sup>14</sup> jekk juru l-karatteristiċi addizzjonali:

- Irqaq minn 3 µm
- Itwal minn 10-20 µm
- Bijopersistenti, u
- Li ma jinħallux/jinkisrux f'fibri iqsar<sup>15</sup>.

L-istess bħal fil-każ tan-nanofibri, tqajjem tħassib dwar in-nanopjastri (ikkunsidrati HARNs) u l-imġiba ajrudinamika tagħhom li tista' twassal biex dawn jippenetraw fil-fond fil-pulmun (HSE, 2013).

Is-solubilità fl-ilma hija fattur ieħor li jista' jinfluwenza t-tossicità. Sabiex jingħeleb in-nuqqas ta' data speċifika dwar il-bijopersistenza tal-MNMs, is-solubilità fl-ilma f'din il-Gwida hija użata bħala indikatur tal-bijopersistenza possibbli. Ara spjegazzjonijiet aktar dettaljati dwar dan il-parametru taħt is-sezzjoni 4.2.2 ta' dan id-dokument.

Sabiex jikkonforma mal-**Artikolu 4(1) tas-CAD, min iħaddem għandu jikseb l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju mingħand il-fornitur jew minn sorsi oħra faċilment disponibbli u, bħala minimu, din għandha tinkludi informazzjoni dwar id-daqs u l-forma tal-partikoli tas-sustanza/taħlita u l-karatteristiċi tas-solubilità u/jew tal-bijopersistenza tagħha.** Irid jiġi nnotat li "akbar ma jkunu d-differenzi bejn il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi ta' materjal u ieħor, anki jekk dawn ikollhom l-istess kompożizzjoni kimika, aktar ikun probabbli li d-data dwar il-periklu ta' materjal ma tipprovdi bażi xierqa sabiex jiġu valutati l-perikli ta' materjal ieħor" (HSE, 2013). Pereżempju, in-nanotubi tal-karbonju m'għandhomx proprietajiet inerenti identiċi u mhux kollha kemm huma kkawżaw tħassib serju ndaqs għall-effetti possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem.

Forum li ma jvarjawx minn xulxin b' mod sinifikanti f' termini tal-karatteristiċi fizikokimiċi tagħhom jistgħu jitqiesu bħala komparabbli. Sal-lum, madankollu, mhux possibbli li jiġi determinat x'livell ta' varjazzjoni huwa aċċettabbli għal kull parametru individwali (UBA et al, 2013).

Għandu jiġi nnotat li l-Artikolu 4(1) tas-CAD isostni li min iħaddem għandu jikseb mingħand il-fornitur informazzjoni addizzjonali dwar il-proprietajiet perikolużi tas-sustanza, meta din tkun meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju, u l-Artikolu 8.3 jistabbilixxi li l-Istati Membri jistgħu jieħdu miżuri sabiex jassiguraw li din l-informazzjoni tkun tista' tinkiseb. Mill-banda l-oħra, skont l-Artikoli 31 u 32 ta' REACH, il-**fornituri tas-sustanzi u t-taħlitiet għandhom id-dmir li jgħaddu kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għal utent downstream biex dan iwettaq valutazzjoni tar-riskju.** Fin-nuqqas ta' informazzjoni tossikoloġika speċifika dwar l-MNMs, min iħaddem għalhekk għandu d-dritt li jitlob, bla ħlas, informazzjoni fizikokimika rilevanti suffiċjenti biex tippermetti għall-inqas karatterizzazzjoni parzjali tal-MNMs u tal-profil ta' riskju potenzjali tagħhom (ara t-tabella 4.2).

Jekk l-informazzjoni disponibbli ma tkunx suffiċjenti għall-karatterizzazzjoni tal-MNM sabiex titwettaq

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

<sup>14</sup> Il-mekkanizmu magħruf bħala "fagocitosi frustrata", l-ingolfar inkomplet ta' partikola minn ċellola, li jwassal għan-nuqqas ta' kapaċità li ċ-ċellola titneħħa mill-ġisem u għal riskju ta' ħsara fiċ-ċelloli u r-rilaxx ta' sustanzi endoġeni ta' ħsara fil-ġisem.

<sup>15</sup> Il-karatteristiċi tal-perikli ta' HARNs b'tul ta' inqas minn 5 µm huma (probabbilment) l-istess bħal tal-partikoli mrammli. Madankollu, billi d-distribuzzjonijiet tat-tul tal-HARNs generalment juru varjazzjonijiet wiesgħa, kampjun b'tul medjan ta' 1.5 µm xorta jista' jkun fih numru konsiderevoli ta' HARNs individwali b'tul ta' > 5 µm.

il-valutazzjoni simplifikata tar-riskju deskritta f'din il-Gwida, **min iħaddem għandu jadotta approċċ ibbażat fuq ix-xenarju tal-agħar każ raġonevoli, billi jikkunsidra l-evidenza disponibbli u fid-dawl tal-prinċipju ta' prekawzjoni.**

It-Tabella 4.2 tippreżenta d-dejta li għandha tingabar, bħala minimu, sabiex tkun tista' titwettaq il-proċedura ta' Valutazzjoni simplifikata tar-Riskju proposta f'din il-Gwida.



**Tabella 4.2: Dejta ta' Karatterizzazzjoni**

Tagħrif Minimiu	Eżempju tal-Materjal għat-Tagħrif Minimiu
Isem kimiku u isem tal-prodott	eż. Nanofidda
Isem il-manifattur/kumpanija tal-fornitur	Jekk inti l-manifattur, jekk jogħġbok daħħal l-isem tal-kumpanija tiegħek
Numru tas-CAS u Numru tal-KE	eż. Numru tas-CAS 7440-22-4, Numru tal-KE 231-131-3
Formula Kimika/Struttura Kimika	eż. Ag
Għan Maħsub tal-MNM	eż. l-MNM iżid il-protezzjoni kontra l-esponiment għall-kundizzjonijiet tat-temp
Klassifikazzjoni tal-Periklu Fiziku tal-forma f'massa*	Klassi tal-Periklu u Kodiċi(jiet) tal-Kategorija (eż. Espl. 1.1) u/jew test li jiddefinixxi d-Dikjarazzjoni xierqa tal-Periklu
Klassifikazzjoni tal-Periklu għas-Saħħa tal-forma f'massa*	eż. Tossicità akuta 1 jew H300
Klassifikazzjoni Ambjentali tal-forma f'massa*	eż. Akkwatika Akuta 1 jew H059
Dehra	L-istat fiżiku, il-granulometrija u l-erja tas-superfiċje specifika
Kompożizzjoni tal-Wiċċ	Jekk l-MNM jiġi modifikat, funzjonalizzat jew miksi b'sustanza kimika, jekk jogħġbok fittex parir espert
Ġeometrija/Għamla, riġidità	eż. partikolat jew fibruż, riġidu jew flessibbli
Distribuzzjoni Numerika tad-Daqs tal-Partikoli	
Solubilità fl-ilma	eż. 45 mg/l
Holqien ta' trab	
Fjammabilità	

**Noti:**





\* Jekk jogħġbok ikkunsidra li jekk il-forma f'massa tan-nanomaterjali li inti timmaniġġa tkun giet ikklassifikata skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar is-CLP, inti għandek tapplika, bħala minimu, il-Miżuri ta' Mmaniġġjar tar-Riskji meħtieġa mil-legiżlazzjoni rilevanti u indikati fuq l-Iskeda tad-Dejta ta' Sigurtà.

#### 4.2.2 KATEGORIZZAZZJONI TAL-LIVELL TA' THASSIB – IL-FORMA U S-SOLUBILITÀ

Klassifikazzjoni tal-kategorizzazzjoni għal-livell ta' thassib relatat mal-effetti possibbli tal-MNMs fuq is-saħħa tal-ħaddiema abbażi tal-ġeometrija/forma u

l-persistenza/solubilità fl-ilma hija proposta hawn taħt fit-Tabella 4.3. Għal kategorizzazzjoni xierqa, huwa importanti fehim komprensiv ta' dawn il-kunċetti.

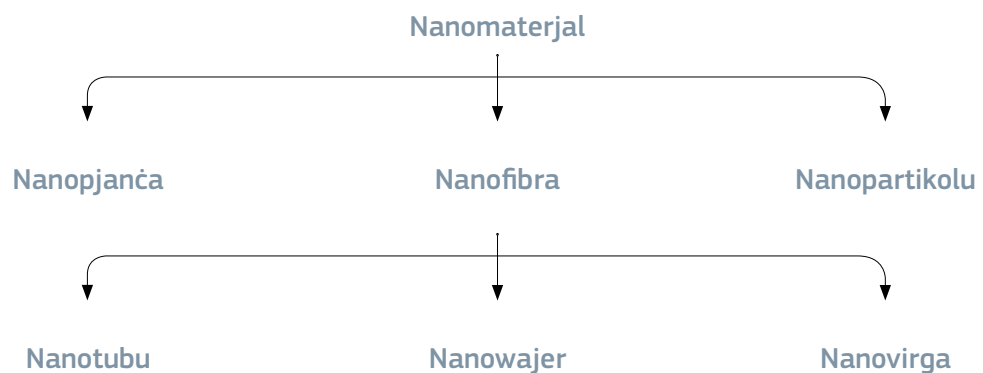
Tabella 4.3: Kategorizzazzjoni tat-Thassib

Kategorija tat-Thassib	Karatteristiċi tal-MNM	MNM 1	MNM ...
 <b>Thassib Serju</b>	Nanofibri skont id-WHO li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux (solubilità fl-ilma <100 mg/l)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Thassib Medju-Għoli</b>	Nanopartikoli li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux (solubilità fl-ilma <100 mg/l) b'tossicità speċifika u HARNs li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux għajr nanofibri skont id-WHO li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Thassib Medju-Baxx</b>	Nanomaterjali li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux, bl-ebda tossicità speċifika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Thassib Baxx</b>	Nanomaterjali li jinħallu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

► **Forma** - L-ISO tiddefinixxi l-forma tal-partikoli fuq il-bażi tan-numru ta' dimensjonijiet fuq in-nanoskala. Nanopjanċa hija partikolu b'dimensjoni waħda biss fuq in-nanoskala, nanofibra hija partikolu b'żewġ dimensjonijiet fuq in-nanoskala u t-tielet dimensjoni konsiderevolment akbar, filwaqt li nanopartikolu

huwa partikolu bit-tliet dimensjonijiet kollha fuq in-nanoskala. Nanofibra vojta tissejjaħ nanotubu, nanofibra flessibbli tissejjaħ nanowajer u nanofibra riġida tissejjaħ nanovirga. Il-Figura 4.2 tipprovdi rappreżentazzjoni skematika tat-tipi ta' nanomaterjali abbażi tal-forma.

Figura 4.2 Rappreżentazzjoni skematika tat-tipi ta' nanomaterjali abbażi tal-forma



► **Persistenza** – Il-persistenza tintuża primarjament f'kuntest ta' valutazzjoni tar-riskju sabiex tiddefinixxi sustanzi kimiċi jew materjali li jinżammu fil-ġisem jew fl-ambjent lil hinn minn ammont ta' ħin definit. Materjal persistenti huwa materjal li ma tantx jinħall/ma jinħallx u li huwa rezistenti għat-tkissir fi strutturi u molekuli iżgħar. Pereżempju, fir-rigward tal-materjali fibrużi, it-terminu 'bijopersistenza' jista' jiġi definit bħala l-abilità li jirrezistu t-tneħħija mill-pulmuni permezz ta' mekkanizmi naturali bħat-taħlil. F'dan il-

każ, il-kejl użat huwa l-half-life, jiġifieri l-ħin meħtieġ għal 50% tal-fibri sabiex jitneħħew mill-pulmun. Il-makrofaġi għandhom rwol importanti fit-tneħħija tal-fibri qosra permezz ta' fagoċitosi. Madankollu, għall-fibri twal, riġidi u li ma tantx jinħallu, il-proċess tal-fagoċitosi huwa mxekkel minħabba li l-fibra ma tistax "tinbela" kompletament mill-makrofagu.



► **Solubilità fl-ilma** – Is-solubilità fl-ilma (generalment espressa f'mg/l) hija l-akbar ammont ta' sustanza li jista' jinħall f'volum speċifiku ta' ilma. Is-solubilità tal-forma f'massa tista' tvarja b'mod sinifikanti mis-solubilità tal-forma ta' daqs nano. Il-limitu ta' 100 mg/l generalment huwa indikat biex jiddistingwi bejn (nano)materjali li jinħallu u (nano)materjali li ma tantx jinħallu/ma jinħallux. Sabiex jingheleb in-nuqqas ta' dejta speċifika dwar il-bijopersistenza tal-MNMs, f'din il-Gwida s-solubilità fl-ilma hija użata bħala sostitut għall-bijopersistenza. F'termini ta' solubilità biss, in-nanomaterjali li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux

huma kkunsidrati bħala ta' tħassib; in-nanomaterjali li jinħallu (b'solubilità fl-ilma ta' aktar minn 100 mg/l) huma kkunsidrati bħala tal-ebda tħassib. Madankollu, f'xi każijiet, materjal jista' juri solubilità fqira fl-ilma iżda solubilità tajba f'mezzi bijoloġiċi bħal, pereżempju, il-kobalt ma jinħallx fl-ilma iżda jinħall fis-serum.

Bl-eċċezzjoni possibbli tas-silika amorfa, in-nanomaterjali kollha li attwalment qed jiġu prodotti f'volum kbir<sup>16</sup> ma tantx jinħallu/ma jinħallux.

## KATEGORIJI TAT-TĦASSIB<sup>17</sup>

**Thassib serju** - in-nanofibri li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux huma tal-akbar tħassib: studji tossikoloġiċi wrew li fibri twal miżmuma fil-kavità plewrali jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni persistenti u jistgħu jwasslu għal effetti fit-tul fuq is-saħħa bħal fibrozi u kanċer tal-pulmun. Għalkemm l-evidenza ta' effetti tossiċi kienet identifikata għal fibri rigidi itwal minn 10-20  $\mu\text{m}$ , il-fibri kollha b'tul ta' aktar minn 5  $\mu\text{m}$  (fibri li jilħqu l-kriterji tad-WHO), irrispettivament mir-rigidità tagħhom, għandhom jitqiesu bħala ta' tħassib serju, billi n-nanofibri "fluffy" jistgħu jithabblu flimkien u jġibu ruħhom bħala fibri rigidi fil-ġisem. Xi tipi ta' CNTs jaqblu ma' dawn il-karatteristiċi u għandhom jitqiesu bħala ta' tħassib serju.

**Thassib medju-għoli** - In-nanopartikoli li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux (b'solubilità fl-ilma ta' anqas minn 100 mg/l), li għandhom tossiċità speċifika, u n-Nanopartikoli li ma tantx jinħallu/ma jinħallux bi Proporzjon tal-Aspett Għoli, għajr in-nanofibri skont id-WHO li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux, għandhom jitqiesu bħala ta' tħassib medju-għoli. Din il-kategorija tinkludi dawk in-nanomaterjali bi proprjetajiet tossiċi u dawk in-nanomaterjali li għalihom il-makroforma tas-sustanza għandha proprjetajiet tossiċi u ma hemm l-ebda dejta li turi li n-nanoforma ma tipprezentax l-istess proprjetajiet. Barra minn hekk, dawk il-HARNs li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux, li mhumiex inkluzi fil-kategorija ta' tħassib serju (nanopjastri, nanofibri b'tul ta' anqas minn 5  $\mu\text{m}$ ) għandhom jitqiesu bħala ta' tħassib medju-għoli minhabba l-abilità tagħhom li jippenetraw fil-fond fil-pulmuni, li tista' twassal għal reazzjonijiet infjammatorji. Eżempji ta' nanomaterjali ta' tħassib medju-għoli jinkludu n-nanofidda, in-nanopartikoli tad-deheb u n-nanopartikoli tal-ossidu taż-żingu.

**Thassib medju-baxx** - In-nanomaterjali li ma tantx jinħallu jew li ma jinħallux, li ma għandhom l-ebda tossiċità speċifika u li ma jipprezentawx proporzjon tal-aspett għoli, huma ta' tħassib medju-baxx: dawn l-MNMs ma jipprezentawx proprjetajiet tossiċi speċifiċi lil hinn minn dawk tas-sustanza. Eżempji huma l-iswed tal-karbonju u d-diossidu tat-titanju.

**Thassib baxx** - In-nanomaterjali kollha li għandhom solubilità fl-ilma ta' aktar minn 100 mg/l għandhom jitqiesu bħala ta' tħassib baxx fir-rigward tal-effetti tossikoloġiċi nanospeċifiċi. Minhabba s-solubilità tagħhom, in-nanopartikoli m'għandhomx jinżammu fil-ġisem għal perjodu twil biżżejjed sabiex jikkawżaw effetti avversi għas-saħħa nano-speċifiċi. Eżempji ta' MNMs f'din il-kategorija huma: in-nanopartikoli tal-klorur tas-sodju, in-nanopartikoli tal-lipidi, in-nanopartikoli tad-dqiq, in-nanopartikoli tas-sukrożju u s-silika amorfa.

<sup>16</sup> Pereżempju: silika amorfa, fidda, diossidu tat-titanju, fulereni  $C_{60}$ , SWCNTs, MWCNTs, nanopartikoli tal-hadid, ossidu tal-aluminju, ossidju taċ-ċerju, ossidu taż-żingu, nanotafal u nanopartikoli tad-deheb).

<sup>17</sup> Il-kategoriji tat-tħassib fil-prezent huma definiti bl-użu principalment tal-impatt probabbli li jista' jkollha n-nanoforma ta' sustanza; f'każijiet speċifiċi l-istess effetti jistgħu jiġu kkawżati mis-sustanza fil-forma mhux nano.



### 4.2.3 KATEGORIZZAZZJONI TAL-LIVELL TA' THASSIB – HOLQIEN TA' TRAB U FJAMMABILITÀ

- **Holqien ta' trab** – Il-holqien ta' trab jista' jiġi definit bħala l-propensità ta' solidu li jiffurma trab fl-arja meta jiġi pprocessat mekkanikament. It-Tabella 4.4 tirriproduci għall-konvenjenza tal-utent tal-Gwida, il-faxex ta' holqien tat-trab proposti fl-ECHA (2012)<sup>18</sup>.

- **Fjammabilità** – il-fjammabilità hija kuncett relatat mal-facilità ta' sustanza li taqbad jew iżzomm reazzjoni ta' kombustjoni. B'mod ġenerali, it-trab ta' metalli fuq in-nanoskala jaqbad malajr, filwaqt li n-nanomaterjali tal-karbonju ma jagħmlux dan (safe work Australia, 2013)<sup>19</sup>. Materjali kompletament ossidizzati, bħad-diossidu tas-silicju, id-diossidu taċ-ċerju u l-ossidu taż-żingu, ma jaqbdux jew iżzommu reazzjoni ta' kombustjoni.

Tabella 4.4: Faxex ta' holqien tat-trab

Faxxa	Holqien ta' trab
Għoli	Trab fin, ħafif. Meta jintużaw, jistgħu jidhru li jiffurmaw sbabiet ta' trab u jibqgħu fl-arja għal diversi minuti. Pereżempju: is-siment, id-diossidu tat-titanju, it-toner tal-photocopiers
Medju	Solidi kristallini, imrammla. Meta jintużaw, jidher trab, iżda dan joqgħod malajr. It-trab jidher fuq il-wiċċ wara l-użu. Pereżempju, it-trab tas-sapun, il-granijiet taz-zokkor
Baxx	Solidi qishom pelits, ma jittfarrkux. Ftit kienet osservata evidenza ta' trab waqt l-użu. Pereżempju: il-pelits tal-PVC, ix-xema'

### 4.3 PASS 3 – VALUTAZZJONI TAL-ESPONIMENT

Parti ewlenija ta' kwalunkwe valutazzjoni tar-riskju hija fehim komprensiv tal-potenzjal ta' esponiment għall-ħaddiema.

Għal kull MNM, għandhom jiġu definiti l-attivitajiet ta' rutina fuq il-post tax-xogħol u avvenimenti oħra prevedibbli (eż. tixrid accidentali jew xenarji oħra ta' ħsara fit-tagħmir) li jistgħu potenzjalment iwasslu għar-rilaxx tal-MNM u għall-esponiment suċċessiv tal-ħaddiema. Lista tal-attivitajiet ġeneriċi<sup>20</sup> li jistgħu japplikaw għaċ-ċiklu tal-ħajja ta' kull MNM hija jpreżentata hawn taħt:

- Riċeviment, Spakkjar u Kunsinna tal-Materjali;
- Operazzjonijiet fil-Laboratorju;
- Manifattura u Finitura;
- Tindif u Manutenzjoni;
- Hażna, Ippakkjar u Trasport;
- Immaniġġjar tal-Iskart;
- Emergenzi Raġonevoli Prevedibbli.

Għal kull attività tax-xogħol li tinvolvi n-nanomaterjal manifatturat, inti għandek tistaqsi l-mistoqsijiet li ġejjin<sup>21</sup>:

- X'inhuma l-kompiti fejn il-ħaddiema jkunu esposti għal MNMs?
- Il-materjal huwa bit-trab jew il-proċess huwa probabbli li jiġġenera trab jew ajrosols ta' MNMs?
- Il-proċess jinkludi tqattigh, ticrit, thin, brix, jew rilaxx mekkaniku ieħor ta' MNMs jew materjali li fihom MNMs?
- X'inhum l-istat fiżiku tal-MNMs f'kull stadju tal-proċess tax-xogħol? (jiġifieri **Trab xott / suspensjoni jew**

#### likwidu / integrat jew imwaħħal f'materjali oħra)

- X'inhuma r-rotot potenzjali tal-esponiment tal-bniedem? (eż., teħid man-nifs, assorbiment dermalni)
- X'inhum il-ċ-ċans li jkun hemm esponiment? Ikkunsidra mhux biss l-esponimenti li jsejnhu waqt xogħol ta' rutina normali iżda wkoll rilaxxi accidentali possibbli u l-manutenzjoni.
- Kull kemm huwa probabbli li jsejnh l-esponiment, pereżempju kontinwament waqt xift tax-xogħol, b'mod intermittenti, rari?

Għall-konvenjenza tal-utenti ta' din il-Gwida, it-Tabella 4.5 tipprovdi lista ta' attivitajiet tax-xogħol possibbli li jinvolvu l-immaniġġjar ta' MNMs. It-tabella għandha tiġi modifikata jekk ikun meħtieġ u tintuża għar-registrazzjoni ta' informazzjoni rilevanti għall-Valutazzjoni tal-Esponiment.

L-emissjonijiet tat-trab/raxx/ċpar jistgħu digà jkunu ġew prevenuti permezz ta' miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji (RMMs) introdotti sabiex jitnaqqsu r-riskji ta' agenti kimiċi oħra (mhux nano). F'dan il-każ, għandha tiġi verifikata l-effikaċja ta' dawn l-RMMs sabiex inaqqsu l-esponiment tal-ħaddiema għall-MNMs. L-iskedi ta' informazzjoni pprovduti mat-tagħmir installat/tagħmir protettiv personali jistgħu jirrapportaw dwar l-effikaċja tagħhom għall-forom differenti tal-agenti kimiċi. Jekk din l-informazzjoni ma tkunx disponibbli, min iħaddem jista' jistaqsi lill-fornitur tat-tagħmir jew ifttex parir espert.

<sup>18</sup> ECHA (2012): Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, il-Kapitolu R.14: Stima tal-esponiment okkupazzjonali, verżjoni 2.1 – Novembru 2012.

<sup>19</sup> Safe work australia (2013): Safety Hazards of Engineered Nanomaterials, Information sheet, disponibbli mis-sit: <https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safety-hazards-engineered-nanomaterials.pdf>

<sup>20</sup> Din il-lista hija proposta f'goodnanoguide.org, disponibbli mis-sit tal-Internet: <http://www.goodnanoguide.org/Assess+Potential+Exposures>

<sup>21</sup> Dawn il-mistoqsijiet huma proposti f'CSIRO (2012): Safe handling and use of Carbon NanoTubes, ippreparat għal Safe Work Australia, u adattati kif meħtieġ.

Tabella 4.5: Attivitajiet li jinvolvu esponiment potenzjali għall-MNMs

Isem tal-MNM(s): .....					
Attività	Ammont (kg, l)	Emissjoni ta' trab (iva/le)	Dewmien (minuti)	Frekwenza (drabi kull gurnata/ġimgħa/xahar)	Nru u ID tal-haddiema
Manifattura tal-MNM					
Riċeviment u ħażna tal-MNM					
Trasport fil-facilità (fork truck, bl-idejn , eċċ.)					
Thaddim ta' magni					
Maniġġ (ftuħ ta' recipjenti, valvi, sigilli, tbatil ta' xkejjer, tfarfir, sprej...)					
Xogħol bil-magni (thaffir, brix, lostru...)					
Filtrazzjoni/separazzjoni					
Tehid ta' kampjuni (kontroll tal-kwalità)					
Mili/ippakkjar tal-prodott finali					
Tindif u manutenzjoni tat-tagħmir					
Tindif taż-żona tax-xogħol (eż. l-art, il-ħitan, eċċ.)					
Trasport barra (kontejner bit-triq/baħar/ajru...)					
Trattament tal-iskart fuq il-post					
Ġbir tal-iskart					
Tneħħija tal-iskart					
Emergenzi					
Attivitajiet oħra...					





Fuq il-bażi tal-informazzjoni miġbura fit-Tabelli 4.4 u 4.5, it-Tabella 4.6 turi l-kategorizzazzjoni tal-esponiment skont il-karatteristiċi tal-attivitajiet tax-xogħol u l-ħolqien ta' trab tas-sustanza/taħlita. Il-valutazzjoni tal-esponiment għandha titwettaq għal kull MNM identifikat għal kull attività tax-xogħol.

Ta' min ifakkar li, sabiex jiġi mħares l-Artikolu 4(2) tas-CAD, **l-informazzjoni kollha miġbura għall-Valutazzjoni tar-Riskju għandha tiġi "dokumentata f'għamla xierqa skont il-liġijiet u l-prattika nazzjonali..."**.





Tabella 4.6: Valutazzjoni tal-esponiment waqt l-attivitajiet tax-xoghol

Isem tal-MNM(s): .....				
Livell ta' esponiment	Deskrizzjoni	Attività 1	Attività ...	
 <b>Gholi</b>	<p><b>MNMs liberi/mhux marbuta, faxxa gholja ta' holqien tat-trab, emissjoni probabbli ta' MNMs</b></p> <p>Kompiti li huma probabbli li jipproduċu MNMs fl-arja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manifattura tal-MNMs — eż. sinteżi, proċess “minn fuq għal isfel”</li> <li>• Maniġġ ta' MNM fi stat xott jew f'forma ta' trab, eż. teħid ta' kampjuni, użin u kejl, brix, ippakkjar u ftuħ ta' boroż</li> <li>• Sprejjar ta' soluzzjoni li fiha l-MNMs</li> <li>• Tindif u manutenzjoni tat-tagħmir</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 <b>Medju Gholi</b>	<p><b>Emissjoni Possibbli ta' MNMs (matriċi li titfarrak jew fraġli), faxxa medja ta' holqien tat-trab:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taħlit xott ta' MNMs f'matriċi (eż. polimeru)</li> <li>• Ipproċessar ta' sustanzi solidi fin-nanoforma jew taħlitiet solidi li fihom MNMs pereżempju permezz ta' nsig, innittjar, brim, qtugħ, tħin, brix, eċċ.</li> <li>• Qtugħ/tħin ta' matriċi li fiha l-MNMs jekk dawn jistgħu jiġu rilaxxati mill-matriċi</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 <b>Medju Baxx</b>	<p><b>Emissjoni ta' MNMs antiċipata bħala baxxa ħafna, faxxa baxxa ta' holqien ta' trab:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrużjoni u manipulazzjoni ta' matriċi li fihom l-MNMs (eż. żebgħa jew polimeri)</li> <li>• Ipproċessar, tiswir, iffurmar ta' matriċi li fihom l-MNMs</li> <li>• Qtugħ/tħin ta' matriċi li fiha l-MNMs jekk ir-rilaxx ma jkunx probabbli</li> <li>• Soluzzjonijiet li fihom l-MNMs huma mħallta jew aġitati</li> <li>• MNMs f'ogġetti jew f'kisjiet kompletament imwebbsa fuq l-uċuħ ta' ogġetti</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 <b>Baxx</b>	<p><b>Emissjoni mhux probabbli ta' MNMs:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Żebgħa, kisi (eskluz l-isprej) jew l-ippakkjar ta' prodott estruż</li> <li>• MNMs inkorporati f'matriċi u l-ebda xogħol bil-magni</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### 4.4 PASS 4 – KATEGORIZZAZZJONI TAR-RISKJU (CONTROL BANDING)

Il-proċeduri simplifikati ta' valutazzjoni tar-riskju pprezentati f'din il-Gwida ġew żviluppati sabiex jassistu lil min iħaddem fid-deċizzjoni dwar il-ħtieġa li jimplementa miżuri ta' kontroll. Din is-sezzjoni hija deskrezzjoni ġenerali tal-kunċett ta' control banding u kif dan jista' jiġi applikat għall-valutazzjoni tar-riskju fil-każ partikolari tal-esponiment għan-nanomaterjali.

Xi Stati Membri żviluppaw dokumenti ta' gwida nazzjonali sabiex jindirizzaw din il-kwistjoni (ara r-referenzi fl-Anness II) u, kif issemma fis-Sezzjoni 1, min iħaddem għandu jsegwi kwalunkwe rekwiżit nazzjonali eżistenti.

Il-proċedura pprezentata f'din il-Gwida tintuża sabiex jiġu determinati l-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji adatti għall-attività tax-xogħol li tkun qed tiġi valutata. It-Tabella 4.7 turi l-erba' livelli potenzjali ta' riskju identifikati bil-kombinazzjoni tal-informazzjoni miġbura mill-kategorizzazzjoni tat-tħassib għas-saħħa u mil-livell ta' esponiment determinat għal kull MNM u attività tax-xogħol. Skont il-livell ta' riskju determinat, fis-sezzjonijiet li ġejjin qed jiġu pprovduti xi soluzzjonijiet tekniċi.

Tabella 4.7: Control Banding: Livell ta' Riskju = Kategorija tat-Tħassib x Livell ta' Esponiment

Kategorija tat-Tħassib	Livell ta' Esponiment			
	Baxx	Medju-baxx	Medju-għoli	Għoli
Baxx	1	1	2	2
Medju-baxx	1	2	2	3
Medju-għoli	2	2	3	4
Serju	3	3	4	4

Għal-Livell ta' Riskju 1 u 2, fejn il-livell tal-esponiment huwa baxx, medju baxx u/jew il-livell tat-tħassib dwar il-periklu potenzjali tal-MNMs huwa baxx, medju baxx, huwa meqjus li prevenzjoni u protezzjoni adegwata tista' tinkiseb bl-implimentazzjoni ta' miżuri standard ta' mmaniġġjar tar-riskji u mingħajr il-ħtieġa ta' kejl perjodiku addizzjonali tal-esponiment, kif previst mill-Artikolu 6(4) tas-CAD. Huwa f'idejn min iħaddem biex jiddeciedi jekk dan l-approċċ jipproteġix bizżejjed is-saħħa tal-ħaddiema.

Għal-Livell ta' Riskju 1 u 2: is-Sezzjoni 4.6 tipprovdi ħarsa ġenerali tal-ġerarkija ta' kontrolli u tal-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji rakkomandati għal-livelli ta' riskju differenti.

Għal-Livell ta' Riskju 3 u 4, qabel ma tiġi implimentata xi RMM (ipprezentati fis-Sezzjoni 4.6), għandha titwettag Valutazzjoni tar-Riskju (kif deskritta fis-Sezzjoni 4.5).

Aktar ma jkun għoli l-livell ta' riskju li jinkiseb, aktar iridu jittieħdu miżuri stringenti ta' mmaniġġjar tar-riskji. F'każ ta' incertezza dwar ir-riżultat tal-approċċ tal-control banding, tkun meħtieġa valutazzjoni dettaljata tar-riskju, li ġeneralment tinkludi kejl tal-koncentrazzjonijiet fl-arja (ara sezzjoni 4.5). Għal-livelli oġhla ta' riskju 3 u 4, huwa rakkomandabbli li bħala regola ġenerali titwettag valutazzjoni dettaljata.

Skont il-Livell ta' Riskju identifikat, it-Tabella 4.8 tista' tintuża biex tirreġistra l-Livell xieraq ta' Kontroll skont l-MNM u l-attività tax-xogħol.

Tabella 4.8: Rekord tal-livell xieraq ta' kontroll

Nru	MNM	Attività	Livell ta' kontroll	1	2	3	4
1	...	...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	...	...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	eċċ.	eċċ.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22 IFA (2009): Kriterji għall-valutazzjoni tal-effikaċja tal-miżuri protettivi, Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), disponibbli mis-sit elettroniku tal-IFA: <http://www.dguv.de/ifa/en>.

23 Ara FNV, VNO, NCW,CNV (2011) Gwida għall-ħidma sikura bin-nanomaterjali u l-prodotti, il-gwida għal min iħaddem u l-ħaddiema, ippubblikata mill-Ministeru Olandiż tal-Affarijiet Soċjali u l-Impjeggi.

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

25 NIOSH (2013): Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers, Current Intelligence Bulletin 65, Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health.

26 Stone V et al (2009): ENRHES 2009, Engineered Nanoparticles: Review of Health and Environmental Safety, Edinburgh Napier University, Disponibbli mis-sit: <https://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report1.33.pdf>

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

## 4.5 PASS 5 – VALUTAZZJONI DETTALJATA TAR-RISKJU

Huwa prinċipju importanti tal-prattika tas-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali li l-esponiment potenzjali jiġi stmat b'mod kwantitattiv u li tiġi vverifikata l-adegwatezza tal-kontrolli tal-ingenierija. B'mod partikolari fil-każ tas-sustanzi perikolużi (irrispettivament minn jekk ikunux f'forma nano jew makro), huwa meħtieġ monitoraġġ regolari tal-funzjonament korrett tal-kontrolli tal-ingenierija.

Dan jista' jiġi kkumplementat minn kejl perjodiku tal-esponiment meta jkunu jeżistu metodoloġiji xierqa ta' kampjunar u analiżi, li jqis kwalunkwe OEL speċifiku għall-MNMs.

Fil-każ ta' MNMs mingħajr l-ebda klassifikazzjoni ta' periklu għas-saħħa u li għalihom ma ġewx stabbiliti limiti ta' esponiment fuq ix-xogħol (OELs) Ewropej jew tal-Istati Membri, jista' jkun li l-manifattur ikun stabbilixxa valur tal-livell derivat ta' bla effett (DNEL) nano-speċifiku skont ir-Regolament dwar REACH (għalkemm dan ikun probabbli biss jekk is-sustanza kellha volum fis-suq ta' >10 tunnellati/sena u tkun ikklassifikata skont is-CLP). F'dan il-każ, ix-xenarju tal-esponiment ta' REACH, meħmuż mal-Iskeda tad-Dejta ta' Sigurtà, jipprovdi informazzjoni dwar il-Miżuri ta' Mmaniġġjar tar-Riskji u l-Kundizzjonijiet Operattivi.

Għal ċerti nanomaterjali, l-industrija u r-riċerka ssuġġerew OELs jew DNELs speċifiċi (dawn huma miġburin fil-qosor fit-Tabella 4.9 aktar 'l isfel). Xi kumpaniji u istituti tar-riċerka pproponew ukoll OEL għan-nanotubi tal-karbonju b'ħafna ħitan (MWCNTs) (Bayer, Nanocyl u NIOSH); filwaqt li d-DNELs kienu kkalkulati fi studju sperimentali minn Stone et al. (2009) li applikaw il-metodoloġija tad-DNEL bil-fatturi preskritti ta' valutazzjoni għall-MWCNTs, il-fulereni, Ag u TiO<sub>2</sub>. Fl-2011, fl-Iżvizzera, ġie stabbilit ukoll valur limitu ta' 0.01

fibri/ml għan-Nanotubi tal-Karbonju mill-Fond Nazzjonali Żvizzeru tal-Assigurazzjoni għall-Incidenti (SECO, 2012).

Anki fejn ma kinux definiti OELs speċifiċi għall-MNMs, xorta jista' jiġi kkunsidrat l-istabbiliment ta' programm ta' monitoraġġ tal-esponiment (għal-livelli tal-arja ambjentali fil-post tax-xogħol jew għal-livelli ta' konċentrazzjoni fiż-żoni tat-teħid tan-nifs tal-ħaddiema bl-użu ta' strumenti ta' kampjunar personali), fejn dan ikun meqjus li huwa prudenti bħala miżura prekawzjonarja. Dan jista' jkun partikolarment xieraq fil-każ ta' MNMs li jaqgħu fi ħdan iż-żewġ kategoriji tal-akbar tħassib. Fejn ma jkun hemm l-ebda kriterji ovvji li magħhom tiġi ġġudikata l-aċċettabilità tal-esponiment, għandu jiġi nnotat li xi organizzazzjonijiet ssuġġerew li – fin-nuqqas ta' valuri tal-OEL jew tad-DNEL – approċċ pragmatiku jkun li d-daqs tal-esponiment għan-nanomaterjali jiġi mqabbel ma' valuri referenzjarji nominali, mhux ibbażati fuq is-saħħa. Eżempji ta' tali approċċi bbażati fuq parametri referenzjarji jinkludu dak tal-IFA<sup>22</sup> u, fil-Pajjiżi Baxxi, l-użu ta' valuri referenzjarji nano (NRV<sup>23</sup>).

**Fi kwalunkwe każ, bħala minimu, se jkun neċessarju li tiġi assigurata l-konformità ma' kwalunkwe valur ta' limitu ġeneriku eżistenti, bħall-valuri ta' limitu ġenerali tat-trab għall-frazzjonijiet tat-trab alveolari u li jittieħdu man-nifs, irrispettivament mis-sorsi li jikkontribwixxu għal dawn il-frazzjonijiet (ikunux MNM jew partikoli inċidentali jew iġġenerati waqt proċess).** L-eżitu ta' tali monitoraġġ jivvaluta l-adegwatezza tal-miżuri ta' kontroll introdotti sabiex jassiguraw is-sikurezza tal-ħaddiema fir-rigward tal-esponiment għan-nanopartikoli billi l-frazzjon nano tal-partikoli fl-arja se jkun inkluz fil-frazzjoni tal-partikoli li jittieħdu man-nifs.

Tabella 4.9: RELs u DNELs issuġġeriti f'Marzu 2013

Sustanza	REL µg/m <sup>3</sup>	DNEL µg/m <sup>3</sup>	Referenza
MWCNT	Esponiment fit-tul	50	Pauluhn, 2009 <sup>24</sup>
CNT u CNF	TWA ta' 8 sigħat	1	NIOSH 2013 <sup>25</sup>
Fulereni	Teħid man-nifs kroniku	270	Stone et al 2009 <sup>26</sup>
Ag (18-19nm)	DNEL	98	Stone et al 2009
TiO <sub>2</sub> (10 -100nm) (REL)	10 sigħat/ġumata, 40 siegħa/ġimgħa	300	NIOSH 2011 <sup>27</sup>

It-tweġġiq ta' programm robust ta' monitoraġġ dwar in-nanopartikoli jew in-nanofibri mhuwiex, madankollu, faċli: fil-ħin tal-kitba, ma kienu stabbiliti l-ebda limiti uffiċjali tal-esponiment fuq ix-xogħol (OELs) speċifiċi għan-nanomaterjali fuq livell tal-UE, il-metodi ta' kampjunar u kejl qed jiġu riċerkati u għadhom ma jeżistux metodi sempliċi għal monitoraġġ prattiku tal-esponiment fl-imprizi kummerċjali (ara l-Anness V). **F'ċirkustanzi bħal dawn, ġeneralment huwa rakkomandabbli li wieħed jiffoka fuq l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' iġjene okkupazzjonali tajba u jieħu l-miżuri prattikabbli kollha biex jipprevjeni jew jikkontrolla l-esponiment skont is-Sezzjoni 4.6.**

Fejn isir kejl tal-esponiment, ir-riżultati għandhom jinfirmaw l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji kif issuġġerit fis-Sezzjoni li jmiss.

## 4.6 PASS 6 – IMMANIĠĠJAR TAR-RISKJI

### 4.6.1 PRINĊIPJI ĠENERALI, ĠERARKIJA TAL-KONTROLLI U MIŻURI TA' MMANIĠĠJAR TAR-RISKJI

Xi gwidi nazzjonali evalwaw u rakkomandaw Miżuri ta' Mmaniġġjar tar-Riskji (ara l-Anness II).

Il-prinċipji ġenerali għall-prevenzjoni tar-riskji assoċjati mal-aġenti kimiċi perikolużi huma stabbiliti fl-artikoli 6(1) u (2) tad-Direttiva Qafas dwar is-Saħħa u s-Sigurtà fuq il-Post tax-Xogħol 89/391/KEE u fl-Artikolu 5 tas-CAD (irrappurtati fil-Kaxxa 2) jistgħu jiġu applikati b'mod sħiħ ukoll għall-immaniġġjar tar-riskji tal-MNMs. Attwalment, ir-riskju identifikat tal-MNMs jiddependi fuq il-proprjetajiet perikolużi tal-MNM flimkien mal-possibbiltà ta' teħid man-nifs mill-ħaddiema. Meta l-MNMs uzati jew immaniġġati fil-post tax-xogħol ma jkunux jistgħu jiġu sostitwiti b'aġenti kimiċi oħra anqas perikolużi jew jiġu pprovduti f'forma differenti li ma tkunx soġġetta għat-

teħid man-nifs (eż. pelits), ir-riskju jrid jitnaqqas billi jiġu applikati miżuri ta' prevenzjoni jew ta' protezzjoni. Strateġija sempliċi, pereżempju, hija l-immaniġġjar tal-MNMs f'mezzi likwidi jew it-tgħaqqid tagħhom f'mezzi solidi.

“L-applikazzjoni ta' dawn il-prinċipji tinvolvi l-integrazzjoni tal-aspetti bażiċi tal-prevenzjoni fl-organizzazzjoni tax-xogħol u, b'mod ġenerali, l-użu tal-logika u s-sens komun fix-xogħol li jinvolvi aġenti kimiċi perikolużi” (KE, 2004). L-applikabbiltà tagħhom għall-MNMs hija spjegata ulterjorment hawn isfel fil-Kaxxa 2.

#### **Kaxxa 2: Prinċipji ġenerali għall-prevenzjoni tar-riskji assoċjati ma' aġenti kimiċi perikolużi (l-Artikolu 5 tas-CAD)**

Ir-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema fuq ix-xogħol li jinvolvu aġenti kimiċi perikolużi għandhom jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi:

- id-disinn u l-organizzazzjoni tas-sistemi tax-xogħol fuq il-post tax-xogħol,
- il-provvediment tat-tagħmir addattat għax-xogħol bl-aġenti kimiċi u l-proċeduri tal-manutenzjoni li jiżguraw is-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema fuq ix-xogħol,
- it-tnaqqis għall-minimu tan-numru tal-ħaddiema esposti jew li x'aktarx jiġu esposti,
- it-tnaqqis għall-minimu tat-tul taż-żmien u l-intensità tal-esponiment, il-miżuri iġjenici approprijati, it-tnaqqis tal-kwantità tal-aġenti kimiċi preżenti fuq il-post tax-xogħol għall-minimu meħtieġ għat-tip tax-xogħol interessat,
- proċeduri xierqa għax-xogħol inklużi l-arranġamenti għat-tqandil, il-ħażna u t-trasport fis-sigurtà ġewwa l-post tax-xogħol tal-aġenti kimiċi ta' riskju u l-iskart li jkun fih dawn l-aġenti kimiċi.

Fl-applikazzjoni tal-prinċipji, għandha tigi segwita l-ġerarkija stabbilita sewwa tal-kontrolli (ipprezentata fit-Tabella 4.10). Sabiex ikun assigurat l-immaniġġjar sigur tal-MNMs, min iħaddem għandu jadotta kombinazzjoni xierqa tal-miżuri ta' kontroll tar-riskju ssuġġeriti fil-paragrafi li ġejjin.

Tabella 4.10: Ġerarkija tal-Kontrolli

<b>Elimina / Issostitwixxi</b>	<p>Ir-riskji pprezentati minn MNM jistgħu jiġu eliminati jew billi jiġi evitat l-użu tiegħu jew billi jiġi sostitwit b'agent anqas perikoluż, b'kont meħud tal-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.</p> <p>L-MNMs (jew il-forma f'massa tagħhom) li huma kklassifikati bħala karċinogeni jew mutageni għandhom jitqiesu bħala prijorità għas-sostituzzjoni.</p>
<b>Immodifika l-proċess</b>	<p>Ibdel il-proċess biex tnaqqas l-ammont tat-tfassi billi, pereżempju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Timmaniġġa l-MNMs f'mezzi likwidi jew tgħaqqad l-MNMs f'mezzi solidi</li> <li>• Tnaqqas l-ammont ta' MNMs immaniġġati, fi kwalunkwe okkażjoni partikolari jew</li> <li>• Tbidel il-proċeduri tax-xogħol biex tnaqqas l-esponiment</li> </ul>
<b>Iżola jew Aghlaq</b>	L-operazzjonijiet kollha li jinvolvu r-rilaxx probabbli ta' MNMs fl-arja jitwettqu f'installazzjonijiet magħluqa jew f'faċilitajiet li jistgħu jiġu operati mill-bogħod minn zona protetta
<b>Kontroll tal-Inġinerija</b>	Il-proċessi kollha fejn hemm il-potenzjal li jinholqu trab jew ajrusols ta' MNMs jitwettqu f'żoni b'ventilazzjoni effiċjenti tal-egżost lokali. Huwa rakkomandat tqattigh fl-umdu għat-tqattigh ta' oġġetti solidi li fihom l-MNMs
<b>Kontroll Amministrattiv</b>	Jiġu żviluppati proċeduri tax-xogħol għall-immaniġġar sigur tal-MNMs u jiġu implimentati programmi ta' rotazzjoni tax-xogħol sabiex jitnaqqas l-esponiment individwali. Il-ħaddiema potenzjalment esposti għall-MNMs jiġu kkonsultati u infurmati dwar ir-riżultati tal-Valutazzjoni tar-Riskju u jiġu pprovduti korsiji- et ta' taħriġ dwar il-miżuri ta' kontroll implimentati. Għandu jiġi stabbilit Pjan ta' Ġestjoni tal-Emergenzi.
<b>Tagħmir Protettiv Personali (PPE)</b>	Il-PPE huwa miżura ta' kontroll tal-aħħar għażla jew opzjoni supplementari biex tgħin sabiex jiġu ap- poġġati livelli oġġa ta' kontroll tal-esponiment. Il-PPE jista' jinkludi apparat ta' protezzjoni respiratorja, protezzjoni dermal u protezzjoni tal-għajnejn.

### Tfassil u organizzazzjoni tas-sistemi tax-xogħol

Fit-tfassil tal-proċessi tax-xogħol, ir-riskji li jirriżultaw mill-immaniġġar ta' partikoli xotti fini ħafna għandhom jiġu kkunsidrati flimkien ma' aspetti teknoloġiċi u ekonomiċi.

#### Forniment ta' tagħmir xieraq għall-ħidma bl-MNMs u proċeduri ta' manutenzjoni li jassiguraw is-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol

Il-postijiet tax-xogħol kollha jridu jikkonformaw mar-rekwiziti minimi ta' ventilazzjoni stipulati fid-Direttiva 89/654/KEE, b'mod aktar speċifiku:

*“5. Ventilazzjoni ta' postijiet tax-xogħol magħluqin*

*5.1. Għandhom jittieħdu miżuri sabiex jaraw li jkun hemm biżżejjed arja friska f'postijiet tax-xogħol magħluqin, billi jingħata każ tal-metodi ta' xogħol u tad-domandi fiżiċi magħmula fuq l-impjegati. Jekk tkun użata sistema ta' ventilazzjoni forzata, din għandha tinzamm f'kundizzjoni operattiva.*

*Kwalunkwe ħsara għandha tiġi indikata permezz ta' sistema ta' kontroll fejn din tkun meħtieġa għas-saħħa tal-ħaddiema.*

*5.2. Jekk jintużaw installazzjonijiet ta' arja kondizzjonata jew ta' ventilazzjoni mekkanika,*

*dawn għandhom jaħdmu b'tali mod li l-ħaddiema ma jkunux esposti għall-kurrenti tal-arja li jistgħu jikkawżaw skumdità.*

*Kwalunkwe depożitu jew ħmieġ li x'aktarx joħloq perikolu immedjat għas-saħħa tal-ħaddiema billi jħammeġ l-atmosfera għandu jitneħħa mingħajr dewmien”.*

L-iskop li jiġu ddisinjati kontrolli tal-ventilazzjoni għandu jkun li jiġi assigurat kontroll adegwat tal-punt ta' esponiment għall-attivitajiet tax-xogħol kollha li jinvolvu riskju ta' esponiment għan-nanopartikoli liberi, inkluż l-ippakkjar għar-rimi.

L-adegwatezza tas-sistemi ta' filtrazzjoni ta' postijiet magħluqa se tvarja skont in-natura tan-nanomaterjal li jkun qed jiġi mmaniġġat. Għalhekk, għas-CNTs u HARNs li juru bijopersistenza, l-arja tal-egżost għandha tiġi ffiltrata bl-użu ta' filtru HEPA tal-klassi H14. Madankollu, kabinetti tas-sigurtà mingħajr tubi b'filtri HEPA u kabinetti tas-sigurtà mikrobijoloġika b'filtri HEPA jistgħu jkunu adegwati għal proċeduri li jinvolvu biss kwantitajiet żgħir (eż. <1 gramma ta' CNTs). Għal nanomaterjali li ma jipprezentawx periklu speċifiku għas-saħħa, għandhom jintużaw filtri HEPA ta' mill-anqas H13. Madankollu, tipi oħra ta' hoods (eż. hoods li jaqbd u jircievu jew bankijiet tal-kurrent 'l isfel) jistgħu jkunu tajbin għat-tqattigh, iserrar jew lostrar ta' nanomaterjali komposti. Fejn l-għeluq ma jkunx prattiku, għandhom jiġu ddisinjati sistemi ta' Ventilazzjoni b'Estrazzjoni Lokali biex jagħluq



l-proċess kemm jista' jkun.

Barra minn hekk, huwa importanti li tiġi kkunsidrata sewwa n-natura ta' kwalunkwe tagħmir personali protettiv (PPE) li jintuża. Għal bosta nanomaterjali, se jkun aċċettabbli li jintużaw gkieket tal-laboratorju jew coveralls magħmula mill-polyester/qoton jew mill-qoton f'sitwazzjonijiet fejn jista' jseħh esponiment. Fejn l-ilbies ikun maħsub biex jerga' jintuża, huwa meħtieġ ukoll li jiġi kkunsidrat liema prattiċi ta' hasil huma adegwati. Barra minn hekk, m'għandux ikun permess hasil barra mill-post tax-xogħol sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' esponiment sekondarju.

Madankollu, għal MNMs ta' tħassib serju, huwa rakkomandat li jintuża lbies protettiv magħmul minn materjali bħal tessuti tal-poliethilen billi hemm evidenza li tissuggerixxi li dawn l-MNMs jistgħu jgħaddu minn xi materjali intatti ta' overalls li jintremew wara l-użu u, b'implikazzjoni, jistgħu jgħaddu minn materjali minsuġa li jistgħu jerggħu jintużaw. Għall-MNMs ta' tħassib serju, l-użu tas-suf, il-qoton, il-poliqotton jew materjali nnttjati mhux rakkomandat.

Fl-għażla tal-ingwanti, għandu jiġi nnotat li l-ħxuna tal-materjal hija determinant ewlieni tal-protezzjoni pprovduta. Madankollu, huwa essenzjali wkoll li jiġi kkunsidrat liema sustanzi oħra (eż. solventi) jistgħu jkunu preżenti fl-ambjent tal-post tax-xogħol. Jekk jidher li l-latex huwa l-aktar għażla sigura, huwa importanti li jintużaw biss ingwanti bla trab, baxxi fil-proteini. Għalkemm għal xi nanomaterjali, l-użu ta' ingwanti xierqa għal użu ta' darba biss u li jintremew wara l-użu, immanifatturati skont standard xieraq, jista' jkun aċċettabbli. Fil-każ ta' MNMs ta' tħassib serju, huwa rakkomandat li jintlibsu mill-aqas żewġ saffi ta' ingwanti.

Huwa rakkomandat ukoll l-użu ta' protezzjoni għall-għajnejn. Bħala minimu, għandhom jintużaw nuċċalijiet tas-sigurtà li joqogħdu eżatt, għan-nanomaterjali kollha.

It-tagħmir respiratorju protettiv għandu jintuża biss meta jkunu ttejdu l-miżuri raġonevolment prattikabbli l-oħra kollha iżda, waħedhom, ma jkunux kisbu livell adegwat ta' kontroll. Jekk jintużaw ma' miżuri oħra (jiġifieri bħala prekawzjoni sekondarja), il-maskri li jintużaw wara l-użu u n-nofs maskri jrid ikollhom fattur ta' protezzjoni assenjat (APF). Jekk tkun se tintuża maskra ta' protezzjoni għolja għal perjodi twal, għandu jiġi kkunsidrat l-użu ta' disinji motorizzati tal-fluss tal-arja. Il-ħaddiema kollha li jkunu meħtieġa jilbsu RPE għandhom ikunu sottoposti għal ittestjar ta' kif toqgħod il-biċċa tal-wiċċ u taħriġ sabiex ikun assigurat il-pożizzjonament korrett u l-użu tajjeb.

### **Tnaqqis għall-minimu tan-numru ta' ħaddiema esposti jew li x'aktarx ikunu esposti**

Din il-miżura organizzattiva għandha l-għan li tnaqqas ir-riskju kollettiv involut fil-ħidma bl-MNMs. Madankollu, hija ma tbaxx ir-riskju individwali. L-attivitajiet tax-xogħol jistgħu jiġu organizzati sabiex jiġi minimizzat in-numru ta' ħaddiema esposti għall-MNMs billi z-żoni tax-xogħol jiġu separati mill-bqija tal-post tax-xogħol u jiġi limitat l-aċċess għal dawk iż-żoni.

### **Tnaqqis għall-minimu tad-dewmien u l-intensità tal-esponiment**

Fil-ħidma bl-MNMs, għandha ssir attenzjoni partikolari sabiex jitnaqqas it-teħid man-nifs. Dan jista' jinkiseb b'żewġ modi: billi titbaxxa l-konċentrazzjoni ambjentali



(eż. bl-installazzjoni ta' sistemi ta' ventilazzjoni) u billi jitnaqqas il-ħin tal-esponiment għall-MNMs. Ħafna drabi, l-esponiment jista' jitnaqqas billi wieħed jaġixxi b'attenzjoni meta jkun qiegħed iwettaq operazzjonijiet manwali sempliċi ta' rutina, bħall-ftuħ ta' boroż, it-tindif ta' tagħmir bl-arja kompressata, eċċ.

#### **Mizuri iġjenici xierqa**

Huwa partikolarment importanti li jinżamm livell għoli ta' ndafa f'post tax-xogħol fejn ikunu preżenti n-nanomaterjali billi d-daqs żgħir tagħhom jippermettilhom li jidhlu faċilment u jinfirxu fl-arja fejn, skont it-tendenza tagħhom li jiffurmaw agglomerati, huma jistgħu jibqgħu għal perjodi konsiderevoli. Pereżempju, in-nanopartikoli mhux agglomerati fl-arja jgħibu ruħhom tista' tgħid bħall-gassijiet u juru diffużjoni rapida fuq distanzi twal kif ukoll rati baxxi ħafna ta' sedimentazzjoni. Għal din ir-raġuni, is-sistemi ta' kontroll tal-inġinerija u operattivi għandhom ifittxu li jillimitaw l-opportunitajiet għall-emissjoni jew l-akkumulazzjoni ta' nanopartikoli fl-arja fl-ambjent tax-xogħol. Barra minn hekk, jekk iseħħ tixrid ta' nanomaterjali, huwa importanti li MA JINTUŻAWX xkupilja, arja kompressata jew vacuum cleaner standard għat-tindif. It-tneħħija għandha tinkiseb permezz ta' vacuum cleaner kummerċjali b'filtri HEPA ddedikat għal dan il-għan biss. Il-filtru għandu jinbidel b'mod regolari f'kundizzjonijiet ikkontrollati sabiex ikun assigurat it-trażżin tal-kontenut, li għandu jintrema bħala skart perikoluż. Il-vacuum cleaner innifsu wkoll irid jiġi ttrattat bħala skart perikoluż fi tmiem iċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu. Fl-aħħar nett, iż-żona tat-tixrid u kwalunkwe tagħmir potenzjalment ikkontaminat għandhom ikunu soġġetti għal imsih fl-umdu.

#### **Tnaqqis tal-kwantità ta' MNMs preżenti fuq il-post tax-xogħol għall-minimu meħtieġ għat-tip ta' xogħol ikkonċernat**

Il-minimizzazzjoni tal-kwantità ta' MNMs użati jew immaniġġati f'kull attività tax-xogħol twassal għal tnaqqis effiċjenti tal-intensità tal-esponiment u, konsegwentement, fil-kobor tar-riskju.

#### **Proċeduri xierqa tax-xogħol li jinkludu arranġamenti għall-operazzjonijiet ta' tindif u manutenzjoni u għall-immaniġġar, hażna u**

#### **trasport mingħajr periklu fi ħdan il-post tax-xogħol, tal-MNMs u skart li fih l-MNMs**

It-tindif tal-postijiet tax-xogħol u l-manutenzjoni tal-makkinarju użat għall-ipproċessar tal-MNMs għandhom jitwettqu minn ħaddiema mħarrġa, b'tagħmir protettiv personali xieraq. Huwa rakkomandat tindif fl-umdu jew l-użu ta' vacuum cleaner industrijali għat-trab tal-klassi H. Waqt it-tindif, għandha tiġi evitata l-applikazzjoni ta' gett b'saħħtu tal-ilma, sabiex titnaqqas il-possibbiltà ta' suspensjoni tat-trab. It-tindif bl-arja kkompressata għandu jiġi evitat.

It-tfassil korrett tal-proċeduri tax-xogħol jista' jevita l-esponiment bla bżonn. L-immaniġġar, il-ħażna u t-trasport tal-MNMs għandhom jitwettqu biss minn ħaddiema mħarrġa.

Barra minn hekk, ir-rimi ta' materjal ikkontaminat bin-nanomaterjali għandu jadotta approċċ prekawzjonarju, sakemm ma jkunx magħruf li m'hemmx periklu jew tħassib partikolari pprezentat mill-materjal. Altrimenti, l-iskart għandu jitpoġġa f'zewġ boroż ġo xulxin jew jitpoġġa f'zewġ kontenituri ġo xulxin f'kontenituri ttikkettati u ssiġillati u jintrema bħala skart perikoluż (preferibbilment bl-użu ta' incinerazzjoni).

#### **Proċeduri ta' emerġenza f'każ ta' hrug aċċidentali**

Fil-każ ta' tixrid ta' nanotrabb xott jew fi kwalunkwe sitwazzjoni straordinarja li tista' twassal għal esponiment għoli għall-MNMs, il-persuni kollha fil-post tax-xogħol għandhom jiġu evakwati. Iż-żona tal-aċċident għandha tiġi ristretta u jsir dħul fiha biss ladarba l-MNMs ikunu qagħdu; billi ċertu ammont ta' MNMs fl-arja għandu jkun mistenni fi kwalunkwe każ, waqt l-operazzjoni tat-tindif għandu jintlibes PPE xieraq (bħal libsa li ma jgħaddix minnha t-trab tat-tip 5, ingwanti u respiratur b'filtru P3).

It-Tabella 4.11 (fl-aħħar ta' din is-Sezzjoni) tista' tintuża biex jiġu rreġistrati l-RMMs li għandhom jiġu implimentati.





#### 4.6.2 LIVELL TA' RISKJU 1

B'mod ġenerali, f'dawn is-sitwazzjonijiet, ir-riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-ħaddiema jista' jitqies bħala żgħir skont it-tifsira tal-Artikolu 5(4) tas-CAD. Barra minn hekk, jekk l-applikazzjoni tal-prinċipji ġenerali għall-prevenzjoni tkun suffiċjenti biex tnaqqas dan ir-riskju, l-Artikolu 5(4) tad-Direttiva jistabbilixxi li m'hemmx bżonn jiġu applikati d-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 6, 7 u 10. Normalment, **sitwazzjonijiet bħal dawn jistgħu jiġu kkontrollati bl-użu ta' ventilazzjoni ġenerali.**

#### 4.6.3 LIVELL TA' RISKJU 2

Fis-sitwazzjonijiet li ġejjin, **għandhom jiġu implimentati miżuri ta' prevenzjoni speċifiċi, minbarra dak li huwa meħtieġ għas-sitwazzjonijiet b'livell ta' riskju 1:**

- fejn l-emissjoni ta' MNMs ta' tħassib medju-għoli tkun antiċipata bħala baxxa ħafna jew mhux probabbli;
- fejn l-emissjoni ta' MNMs ta' tħassib medju-baxx tkun probabbli jew baxxa ħafna; jew
- fejn ikun probabbli li jiġu emessi MNMs ta' tħassib baxx.

Għal-livell ta' riskju 2, miżuri ta' kontroll tal-inginerija bħall-estrazzjoni lokali jistgħu jkunu biżżejjed biex jiġu minimizzati l-esponiment u r-riskju assoċjat.

F'sitwazzjonijiet li jwasslu għal livell ta' riskju 2 skont it-tabella 4.7, **għandhom jiġu implimentati miżuri ta' prevenzjoni speċifiċi**, minbarra dak li huwa meħtieġ għas-sitwazzjonijiet b'livell ta' riskju 1. Miżuri ta' kontroll tal-inginerija bħall-ventilazzjoni lokali tal-egżost jistgħu jkunu biżżejjed biex jiġu minimizzati l-esponiment u r-riskju assoċjat.

#### 4.6.4 LIVELL TA' RISKJU 3

Fis-sitwazzjonijiet li ġejjin, **iridu jintużaw sistemi magħluqa jew konteniment. Bl-assistenza ta' espert, għandha titwettaq Valutazzjoni dettaljata tar-Riskju, infurmata mill-kejl tal-esponiment:**

- fejn jintużaw MNMs ta' tħassib serju izda l-emissjoni tagħhom tkun mistennija li tkun baxxa ħafna;
- fejn l-emissjoni ta' MNMs ta' tħassib medju-għoli tkun probabbli minħabba l-ħolqien ta' trab tagħhom u l-karatteristiċi tal-attivitajiet tax-xogħol; jew
- fejn ikun probabbli li jiġu emessi nanomaterjali li ma tantx jinħallu/ma jinħallux, mingħajr l-ebda tossiċità speċifika.

Sabiex jiġi minimizzat l-esponiment, għandha tiġi magħżula u implimentata l-aħjar kombinazzjoni ta' miżuri ta' kontroll tal-inginerija, miżuri ta' kontroll amministrattiv u l-adozzjoni ta' tagħmir personali protettiv mill-ħaddiema potenzjalment esposti għall-MNMs.

F'sitwazzjonijiet li jwasslu għal livell ta' riskju 3 skont it-tabella 4.7, **iridu jintużaw sistemi magħluqa jew konteniment** u l-effiċjenza tagħhom tiġi assigurata billi tiġi ċċekkjata b'mod regolari l-prestazzjoni tagħhom (dan jista' jsir billi jiġu mkejla varjabbli ewlenin tal-funzjonament tas-sistemi ta' kontroll u/ jew billi jiġu mkejla l-koncentrazzjonijiet fl-arja tal-MNM).

#### 4.6.5 LIVELL TA' RISKJU 4

Fis-sitwazzjonijiet li ġejjin, **huwa essenzjali li jiġu adottati miżuri speċifikament imfassla għall-proċessi inkwistjoni:**

- fejn l-MNMs ikunu wasslu għal tħassib sinifikanti dwar l-impatti potenzjali tagħhom fuq is-saħħa tal-bniedem fuq il-bażi tal-evidenza miġbura mir-riċerka (jiġifieri nanofibri skont id-WHO li ma tantx jinħallu/ma jinħallux) u fejn ikun probabbli li jseħħu emissjonijiet waqt l-attivitajiet tax-xogħol li jwasslu għal livell għoli ta' esponiment tal-ħaddiema; u /jew
- fejn l-MNMs ikunu wasslu għal tħassib medju-għoli (jiġifieri nanopartikoli li ma tantx jinħallu/ma jinħallux, b'tossicità speċifika u HARNs li ma tantx jinħallu/ma jinħallux għajr dawk inkluzi fil-kategorija ta' tħassib 1) u l-MNMs jistgħu faċilment jiġu rilaxxati fl-atmosfera.

F'sitwazzjonijiet li jwasslu għal livell ta' riskju 4 skont it-tabella 4.7, **huwa essenzjali li jiġu adottati miżuri speċifikament iddisinjati għall-proċessi.**

Għandhom jitwettqu kejljiet fi ħdan il-faċilitajiet sabiex jiġu evalwati b'mod kwantitattiv l-esponimenti. Għalkemm **għandhom ma ġewx stabbiliti Limiti tal-Esponiment fuq ix-Xogħol għan-nanomaterjali**, għal ftit MNMs speċifiċi, l-industrija u r-riċerka ssuġġerew OELs jew DNELs speċifiċi. Tali valuri jistgħu jintużaw minn min iħaddem bħala limiti li 'l fuq minnhom għandhom jiġu implimentati RMMs. Għandhom jitwettqu Valutazzjoni dettaljata tal-Riskju (bħal għas-Sezzjoni 4.5) u kejl perijodu tal-esponiment sabiex jiġi determinat liema RMMs jeħtieġ li jiġu implimentati u biex tiġi verifikata l-effikaċja tagħhom.

Bħala tfakkira u skont it-tabella 4.10, meta l-applikazzjoni tal-Control Banding tirriżulta f'livell ta' Riskju 4, skont il-ġerarkija tal-kontrolli, min iħaddem għandu jikkunsidra bħala l-ewwel pass il-possibbiltà li jissostitwixxi l-MNM (billi jsegwi approċċ simili għal dak stabbilit fis-CMD għall-karcinogeni u l-mutaġeni fuq il-post tax-xogħol). Jekk is-sostituzzjoni ma tkunx possibbli, min iħaddem għandu jikkunsidra kif jista' jimmodifika l-proċessi biex jimminimizza l-emissjoni potenzjali tan-nanopartikoli, eż. billi tiġi evitata l-ħidma b'nanotrabb xott (it-tifrix tal-MNM f'mezzi likwidi, it-tgħaqdid tiegħu f'matrici solidi jew, jekk l-MNM diġà jkun f'likwidu, l-evitar ta' proċeduri li jistgħu jwasslu għall-formazzjoni ta' ajrusols).

Jekk is-sostituzzjoni/il-modifika tal-proċeduri tax-xogħol ma tkunx possibbli jew ma tkunx suffiċjenti għat-tnaqqis tal-emissjonijiet tal-MNMs, min iħaddem għandu jikkunsidra l-konteniment ta' dawk il-proċeduri tax-xogħol u t-tfassil / introduzzjoni ta' sistemi magħluqa.

Jekk il-konteniment ma jkunx teknikament possibbli, għandhom jiġu kkunsidrati l-installazzjoni ta' tagħmir ta' kontroll xieraq tal-inġinerija, l-adozzjoni ta' miżuri ta' kontroll amministrattiv u l-forniment ta' tagħmir protettiv personali xieraq, kif ipprezentat fis-subsezzjoni preċedenti.

#### 4.6.6 INFORMAZZJONI, ISTRUZZJONI U

##### TAHRIĠ

Għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-taħriġ tal-impjegati kollha li jistgħu jkunu esposti għan-nanomaterjali, sabiex dawn jifhemu t-tħassib potenzjali għas-saħħa fir-rigward ta' dawn il-materjali kif ukoll l-importanza li jieħdu l-prekawzjonijiet kollha neċessarji sabiex jevitaw jew inaqqsu l-esponiment. Dan it-taħriġ għandu jinkludi spjegazzjoni ċara ta' liema miżuri ta' kontroll għandhom jintużaw għal attivitajiet tax-xogħol partikolari jew f'partijiet partikolari tal-post tax-xogħol. Barra minn hekk, kull impjegat għandu jkun konxju tar-responsabbiltà tiegħu/tagħha li jirrapporta/tirrapporta kwalunkwe difett jew dgħufija fil-miżuri ta' kontroll. Il-ħaddiema għandhom jiġu mħeġġa wkoll jirrapportaw kwalunkwe problema u jissuġġerixxu titjib. Min iħaddem għandu jipprovi wkoll supervizjoni adegwata, b'mod partikolari lill-ħaddiema ġodda jew mingħajr esperjenza.

Bħala minimu, it-taħriġ dwar l-użu sigur tan-nanomaterjali għandu jinkludi istruzzjoni dwar:

- ir-riskji b'rabta mal-perikli fizikokimiċi (eż. nar u splużjoni);
- in-natura potenzjali tat-tħassib għas-saħħa;
- l-użu korrett tat-tagħmir protettiv (eż. li jintlibes tagħmir ta' protezzjoni personali xieraq qabel ma jiġu mmaniġġati n-nanomaterjali) u l-ħtieġa li jinżamm tali tagħmir; u
- il-ħtieġa li jiġu mħarsa l-proċeduri operattivi kollha mdaħħla sabiex jassiguraw il-protezzjoni.

L-għażla ta' ttikkettar u pittogrammi xierqa tal-periklu għandha tkun infurmata minn fehim tar-riskju potenzjali pprezentat min-nanomaterjali użati fuq il-post tax-xogħol. Fin-nuqqas ta' informazzjoni definittiva, huwa rakkomandat approċċ prekawzjonarju. Madankollu, attwalment ma hemm l-ebda sinjal/pittogramma rikonoxxuti fl-UE kollha għall-postijiet tax-xogħol li javżaw speċifikament dwar il-preżenza tan-nanomaterjali. Madankollu, xi organizzazzjonijiet żviluppaw pittogrammi maħsuba sabiex jindikaw il-preżenza ta' nanomaterjali, pereżempju, fir-rigward tal-użu ta' format bi trijangolu isfar ta' twissija. L-użu ta' pittogrammi li jinfhemu b'mod ċar jista' jipprovi indikazzjoni viżwali tal-preżenza ta' nanomaterjali. Irrispettivament mill-konsiderazzjonijiet sabiex jintużaw tali pittogrammi mhux uffiċjali, huwa importanti li jiġi assigurat li jkun hemm il-frazzjiet u l-pittogrammi ta' twissija uffiċjali xierqa kollha dwar ir-riskji u s-sigurtà u li l-ħaddiema jkollhom aċċess għall-informazzjoni rilevanti kollha dwar perikli jew riskji attwali jew potenzjali għas-sigurtà.

#### 4.6.7 SORVELJANZA TAS-SAĤĤA

L-Artikolu 2(f) tas-CAD jiddefinixxi l-bażi għall-monitoraġġ tal-istat tas-saħħa ta' ħaddiema individwali jekk dawn ikunu esposti għal aġenti kimiċi speċifiċi. L-Artikolu 10 jawtorizza l-użu ta' tali monitoraġġ meta jintlaħqu b'mod simultanju l-kundizzjonijiet li ġejjin:



- l-esponiment tal-ħaddiem għal agent kimiku perikoluż ikun tali li marda jew effetti avversi identifikabbli fuq is-saħħa jistgħu jkunu assoċjati ma' dak l-esponiment;
- ikun hemm il-probabbiltà li l-marda jew l-effetti jistgħu jseħħu fil-kundizzjonijiet tax-xogħol tal-ħaddiem; u
- it-teknika ta' sorveljanza tkun ta' riskju baxx għall-ħaddiem.

In-natura reali tas-sorveljanza tas-saħħa li għandha titwettaq hija definita fuq il-bażi tal-valutazzjoni tar-riskju (l-Artikolu 4) u għalhekk se tvarja skont in-natura tal-MNM li jkun espost għalih il-ħaddiem. Jistgħu jintużaw diversi tekniki fosthom: it-twettiq ta' eżami mediku, l-użu ta' kwestjonarji jew intervisti dwar is-saħħa, jew investigazzjoni klinika tal-patoloġija.

Fil-każ tal-MNMs, l-incertezza xjentifika prezenti wasslet għal tħassib li l-proprjetajiet fizikokimici tagħhom jistgħu joħolqu riskju għas-saħħa tal-ħaddiema li, sal-lum, mhux ikkaratterizzat b'mod adegwat. Għaldaqstant, huwa dibattibbli jekk, fuq il-bażi tal-għarfien kurrenti,

humix xierqa investigazzjonijiet speċifiċi tas-sorveljanza medika għall-ħaddiema li jstgħu jkunu esposti.

Is-sorveljanza tas-saħħa li titwettaq għandha tirrifletti l-prattici u r-rekwiżiti nazzjonali. Bħala minimu, huwa ssuġġerit li jinżammu rekords ta' dawg kollha li jaħdmu bin-nanomaterjali, kif inhuwa l-każ għal sustanzi oħra ta' tħassib.

#### 4.7 PASS 7 – EVALWAZZJONI

Il-valutazzjoni tar-riskju u l-effikaċja tal-miżuri ta' mmanigġjar tar-riskji li jiġu implimentati jridu jiġu evalwati b'mod perijodiku u qabel kwalunkwe bidla fl-aġenti kimici jew fil-kundizzjonijiet tax-xogħol (f'konformità mal-Artikolu 4(5) tas-CAD). Madankollu, il-proċess ta' evalwazzjoni huwa soġġett għall-istess limitazzjonijiet ta' valutazzjoni dettaljata tar-riskju.

Tabella 4.11 Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju

Kompiti	MNM	Stat Fiziku tal-MNM	Faxxa ta' Kontroll	Kontrolli tal-Inġinerija	Kontrolli Amministrattivi u tal-PPE	Uffiċjal responsabbli għall-implimentazzjoni	Data ppjanata biex il-miżura tkun operattiva
Riċeviment, Spakkjar u Kunsinna tal-Materjal							
Operazzjonijiet fil-Laboratorju							
Manifattura u Finitura							
Tindif u Manutenzjoni							
Hażna, Ippakkjar u Trasport							
Immanigġjar tal-Iskart							
Emergenzi Raġonevoli Previsti							
Oħrajn							

## 5

# Henvisninger

- **BAuA (2012):** TRGS 900 – Technische Regeln für Gefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012 S. 715-716 Nr.40.
- **CSIRO (2012):** Safe Handling and Use of Carbon Nanotubes, ippreparat għal Safe Work Australia.
- **KE (2009):** Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP, Annex II: Final version, ippreparat mid-DĠ għall-ambjent u d-DĠ Intrapriża u Industrija tal-Kummissjoni Ewropea, Doc. CA/90/2009 Rev2, disponibbli mis-sit tal-Internet: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals>
- **KE (2008):** Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew – Aspetti Regolatorji tan-Nanomaterjali, KUMM (2008) 366 finali.
- **KE (2004):** Practical Guidelines of a non-binding nature on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work, Dok. 2261-00-00-EN final. Disponibbli mis-sit tal-Internet: <https://osha.europa.eu/fop/netherlands/nl/fop/netherlands/nl/legislation/PDFdownloads/2261-EN.pdf>
- **KE (2000):** Communication from the Commission on the precautionary principle, Brussell, COM(2000) 1 final.
- **EPA (2012):** Nanomaterial Case Study: Nanoscale Silver in Disinfectant Spray. EPA/600/R-10/081F. National Center for Environmental Assessment, Office of Research and Development, U.S. Environmental Protection Agency, USA.
- **EU-OSHA (2009):** Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review, l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol (EU-OSHA), disponibbli mis-sit fuq l-Internet tal-EU-OSHA: [http://osha.europa.eu/en/publications/literature\\_reviews/workplace\\_exposure\\_to\\_nanoparticles](http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles)
- **Hansen et al (2011):** NanoRiskCat – A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials, Environmental Project No. 1372/2011, Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency.
- **HEI (2013):** Understanding the Health Effects of Ambient Ultrafine Particles, HEI Review Panel on Ultrafine Particles, HEI Perspective 3, Health Effects Institute, Boston, Massachusetts.
- **HSE (2013):** Using nanomaterials at work, Including carbon nanotubes (CNTs) and other biopersistent high aspect ratio nanomaterials (HARNs). Health and Safety Executive, UK.
- **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, ippreparat għall-Ministeru Olandiż tal-Affarijiet Soċjali u l-Impjegi.
- **JRC (2010):** Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes, JRC Reference Report, Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea.
- **Milieu and RPA (2010):** Proposal for an EU Reporting System for Nanomaterials, Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety: Final Report, ippreparat għad-DĠ Ambjent.
- **NIOSH (2011):** Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services, USA, disponibbli mis-sit: <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, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services, USA.
- **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, ippreparat għad-Direttorat Ġenerali għall-Impjegi, l-Affarijiet Soċjali u l-Opportunitajiet Indaqs.
- **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, ippreparat għad-Direttorat Ġenerali għall-Impjegi, l-Affarijiet Soċjali u l-Opportunitajiet Indaqs. Disponibbli mis-sit: <https://osha.europa.eu/en/themes/dangerous-substances>
- **UBA et al (2013):** Nanomaterials and REACH, Background Paper on the Position of German Competent Authorities, Umwelt Bunder Amt. Disponibbli mis-sit: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>

## Anness I - Tħassib dwar il-Perikli u r-Riskji tan-Nanomaterjali

### GħALIEX L-MNMS IRIDU JIĠU TTRATTATI BĦALA KAŻ SPEĊJALI?

Ir-raġuni għalix l-MNMs huma daqshekk ta' interess u joffru daqstant benefiċċji potenzjalment sinifikanti għas-soċjetà hija li dawn ħafna drabi għandhom proprjetajiet differenti ħafna għall-istess sustanzi fuq l-iskala makro – jistgħu jkunu aktar reattivi, ikollhom saħħa akbar, eċċ. Madankollu, dawn l-istess differenzi fi ssru wkoll li jistgħu jiġu assorbiti aktar faċilment fis-sistemi bijoloġiċi u li l-perikli tagħhom jistgħu jkunu differenti minn dawk tal-forom aktar kbar tagħhom.

“Minn perspettiva tossikoloġika, in-nanomaterjali li ma tantx jinħallu fil-fluwidi bijoloġiċi huma ta' importanza speċjali, minħabba li jzommu n-nanostruttura tagħhom wara kuntatt mal-gisem tal-bniedem. In-nanomaterjali li huma magħluqa f'matrici li ma tinħallx huma ta' importanza zghira, iżda jistgħu jsiru rilevanti malli jiġu rilaxxati pereżempju permezz ta' forzi mekkaniċi”. Għandu jiġi nnotat li “ħafna min-nanomaterjali attwalment rilevanti jseħħu fi stat solidu aggregat u għandhom solubilità baxxa (ħafna)” (EU-OSHA, 2009).

### TħASSIB DWAR IL-PERIKLI POSSIBBLI TAN-NANOMATERJALI

Għalkemm l-effetti potenzjali tan-nanomaterjali fuq is-saħħa tal-bniedem jistgħu jvarjaw minn dawk tal-aġenti kimiċi f'forom makro minħabba l-karatteristiċi fizikokimiċi speċifiċi tagħhom, il-mekkanizmi possibbli għall-generazzjoni tal-ħsara jibqgħu l-istess: il-kawżalità tista' tkun diretta, permezz ta' kuntatt, jew indiretta, permezz tal-produzzjoni ta' xi forma ta' enerġija li jista' jkollha effett avvers fuq is-saħħa tal-bniedem. Fl-ewwel każ, l-esponiment jista' jirriżulta f'“effett akut”, meta l-ħsara tidher malajr jew saħansitra immedjatament wara l-kuntatt, jew f'“effett kroniku”, meta l-ħsara titfaċċa fuq perjodu fit-tul, ġeneralment minħabba esponiment ripetut maż-żmien. Barra minn hekk, it-terminu “effett lokali” jintuża jekk il-ħsara tidher fil-punt tal-kuntatt; “effett sistematiku” jindika ħsara li tidher fi kwalunkwe punt tal-gisem irrispettivament mill-post fejn ikun seħħ il-kuntatt, normalment wara proċess ta' assorbiment u distribuzzjoni fil-gisem (KE, 2004). “Iċ-ċokon tan-nanomaterjali jista' jwassal għal zieda fil-potenzjal li jaqsmu l-barrieri f'organizmi ħajjin, li jżid in-numru tal-organi li jistgħu jiġu affettwati” (EU-OSHA, 2009). In-nanomaterjali jistgħu jikkawżaw ukoll ħsara permezz ta' nar jew splużjoni.

Qegħdin isiru kampanji estensivi ta' riċerka sabiex ikunu mifhuma l-perikli possibbli tan-nanomaterjali; “Mhux in-nanomaterjali kollha huma perikolużi, mhux in-nanomaterjali kollha huma perikolużi ndaqs u hemm varjazzjoni konsiderevoli fit-tossicità bejn nanomaterjali li għandhom kompożizzjoni kimika simili, minħabba l-karatteristiċi fizikokimiċi tagħhom” (HSE, 2013). Din is-sezzjoni tigbor fil-qosor is-sejbiet tar-reviżjoni tal-letteratura dwar l-esponiment għan-nanomaterjali fuq il-post tax-xogħol (EU-OSHA, 2009) li kienet ikkummissjonata mill-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol u twettqet minn membri ta' istituti nazzjonali differenti tal-OSH, jiġifieri:

- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, mexxej tal-proġett), il-Germanja;
- Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), Franza;
- Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (CIOP-PIB), il-Polonja;
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Spanja.  
Il-metodi għall-valutazzjoni tal-effetti fuq is-saħħa ġeneralment jinqasmu f'erba' gruppi:
- Epidemjoloġija/medicina okkupazzjonali;
- Metodi in vivo bl-annimali;
- Metodi in vitro;
- Metodi għall-istabbiliment tal-proprjetajiet fizikokimiċi.

Il-Grupp ta' Hidma tal-OECD dwar in-Nanomaterjali Manifatturati (WPMN) qiegħed jiskrutinja l-adeqwatezza tal-linji gwida kurrenti dwar l-ittestjar biex jagħti riżultati għall-klassifikazzjoni tal-periklu tan-nanomaterjali u qiegħed jipprepara proċeduri standardizzati godda tal-ittestjar b'attenzjoni partikolari fuq il-preparazzjoni tal-kampjuni u d-dożimetrija.

### TħASSIB DWAR IL-PERIKLI FIŻIĊI

Hemm kunsens ġenerali dwar in-nuqqas ta' għarfien u l-ħtieġa ta' aktar riċerka dwar ir-riskji għas-sigurtà li jistgħu jinħolqu min-nanomaterjali.

Meta jiġi mmaniġġat in-nanotrab, għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-effetti katalitiċi u r-riskju ta' nar jew splużjoni. Barra minn hekk, f'xi attivitajiet tax-xogħol speċifiċi, għandhom jiġu kkunsidrati perikli oħra possibbli, pereżempju:

- waqt il-generazzjoni ta' plazma bl-użu ta' kurrenti għoljin, jista' jiżdied il-periklu ta' xokk elettriku;
- waqt attivitajiet tax-xogħol bi tnixxijiet possibbli ta' gassijiet protettivi inerti, jista' jkun hemm periklu ta' asfissija.

Minħabba l-erja tas-superfiċje akbar tagħhom, in-nanopartikoli jistgħu faċilment jiġu ċċarġjati b'mod elettrostatiku, li jżid ir-riskju ta' tqabbid u l-vjolenza ta' splużjoni. Barra minn hekk, minħabba d-daqs tagħhom, huma jistgħu jibqgħu fl-arja għal perjodi twal ta' ħin, u b'hekk iżidu l-possibbiltà li jinħolqu sħabiet ta' trab potenzjalment esplożivi.

Il-proġett Nanosafe<sup>28</sup> ikklassifika diversi trabijiet tal-iswed tal-karbonju, nanopartikoli tal-aluminju ta' daqsijiet differenti u nanotubi tal-karbonju f'termini tal-fjammabilità u l-esplożività tagħhom: fuq skala minn 0 sa 3, fejn 0 huwa “l-ebda splużjoni”, 1 jikkorrispondi għal “splużjoni dgħajfa”, 2 għal

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

“splużjoni qawwija” u 3 għal “splużjoni qawwija ħafna”, l-iswed tal-karbonju u n-nanotubi tal-karbonju qegħdin fil-klassi ta' splużjoni tat-trab 1 “splużjoni dgħajfa”, filwaqt li n-nanotrabijiet tal-aluminju, skont id-daqs tal-partikoli, kienu kklassifikati fl-ogħla klassijiet 2 u 3, minn “splużjoni qawwija” sa “splużjoni qawwija ħafna”.

#### THASSIB DWAR IL-PERIKLI GĦAS-SAĦĦA

L-istudji epidemjoloġiċi twettqu prinċipalment dwar l-effetti tal-iswed tal-karbonju, wieħed mill-MNMs li ilu jintuża għal bosta għexieren ta' snin. Madankollu, l-Aġenzija Internazzjonali għar-Ricerka dwar il-Kanċer (IARC) tevalwa l-iswed tal-karbonju bħala possibbilment karcinoġeniku għall-bniedem (Grupp 2B), billi hemm evidenza suffiċjenti f'annimali sperimentali iżda evidenza inadegwata fi studji epidemjoloġiċi fil-bniedem<sup>29</sup>. Barra minn hekk, mhux ċert jekk il-ħaddiema kinux esposti għall-iswed tal-karbonju f'nanoskala jew f'mikroskala. Din l-istess incertezza timmina wkoll l-istudji epidemjoloġiċi dwar id-diossidu tan-nanotitanju.

Skont HEI (2013), f'dawn l-aħħar għaxra – ħmistax-il sena twestaq numru dejjem akbar ta' studji epidemjoloġiċi dwar l-effetti tal-partikoli ultrafini (nanopartikoli li jinstabu b'mod naturali) fuq is-saħħa tal-bniedem. Madankollu, l-evidenza ta' effetti avversi mill-esponiment għal tul ta' żmien qasir għal UFPs ambjentali, fuq il-mortalità u l-morbidità akuta minn mard respiratorju u kardjovaskulari, hija sugġestiva pjuttost milli konkussiva. Minħabba n-nuqqasijiet sottostanti fid-dejta dwar l-esponiment, mhuwiex possibbli li jiġi konkluz (jew eskluż) li l-UFPs waħedhom huma responsabbli b'mod sostanzjali għall-effetti avversi assoċjati ma' inkwinanti ambjentali oħra bħall-PM<sub>2.5</sub>. Sal-lum għadhom ma twettqux studji epidemjoloġiċi tal-esponimenti fit-tul għall-UFPs.

Minħabba l-affidabbiltà mhux ċerta tal-metodi in vitro sabiex jiġu valutati l-effetti tan-nanomaterjali fuq is-saħħa u l-evidenza epidemjoloġika limitata u inkonkussiva, l-istudji in vivo jipprovdu l-biċċa l-kbira tad-dejta li fuqha huwa bbażat it-tħassib kurrenti.

Studji qosra u ta' terminu medju fuq l-annimali pprovdu evidenza ta' effetti tossiċi fuq il-pulmun (infjammazzjoni, ċitotossicità u ħsara fit-tessut) minn tipi differenti ta' MNMs (eż. l-iswed tal-karbonju, id-diossidu tat-titanju, in-nanotubi tal-karbonju, il-fulereni C<sub>60</sub> u d-diossidu tas-siliċju amorfu). Madankollu, hemm evidenza konfliġġenti dwar il-potenza akbar tan-nanomaterjali meta mqabbla mal-partikoli ta' daqs mikro. Kienu osservati markers ta' infjammazzjoni fil-moħħ fil-firien wara esponiment bit-teħid man-nifs għan-nanomanganiż. Xi studji preliminari sabu effetti simili għal dawk tal-asbestos għal modifika speċifika tan-nanotubi tal-karbonju. Diversi tipi ta' nanomaterjali wrew il-kapaċità ta' distribuzzjoni sistemika fl-organiżmu; madankollu, l-imprikazzjonijiet tossikoloġiċi tad-disponibbiltà ta' MNMs f'organi oħra ma kinux ikklassifikati b'mod suffiċjenti.

Studji fit-tul fuq l-annimali qajmu evidenza ta' tossicità fuq il-pulmun wara esponiment bit-teħid man-nifs għall-iswed tan-nanokarbonju u d-diossidu tan-nanotitanju u kienu kkawżati tumuri fil-pulmun

fil-firien. L-instillazzjoni ġot-trakea ta' tipi differenti ta' MNMs (jiġifieri iswed tal-karbonju, ossidu tal-aluminju, silikat tal-aluminju, diossidu tat-titanju, u diossidu tas-siliċju amorfu) ikkawżat tumuri u kienet osservata potenza akbar tan-nanomaterjali meta mqabbla mal-partikoli ta' daqs mikro. “Madankollu, m'hemmx dejta suffiċjenti biex tikkonferma l-konsegwenzi ta' esponiment ripetut fit-tul fuq is-saħħa” (HSE, 2013).

L-Istitut Nazzjonali għas-Sigurtà u s-Saħħa Okkupazzjonali (NIOSH) tal-Istati Uniti stabbilixxa, fid-dawl tar-riżultati ta' studji in vivo, li l-esponiment għal TiO<sub>2</sub> ultrafin għandu jitqies bħala karcinoġenu okkupazzjonali potenzjali, li jaġixxi “permezz ta' mekkaniżmu sekondarju ta' ġenotossicità li mhuwiex speċifiku għat-TiO<sub>2</sub> iżda relatat prinċipalment mad-daqs tal-partikoli u l-erja tas-superfiċje”. Barra minn hekk, “il-potenza akbar ibbażata fuq il-massa ta' TiO<sub>2</sub> ultrafin meta mqabbla tat-TiO<sub>2</sub> ta' daqs mikro hija assoċjata mal-erja tas-superfiċje akbar tal-partikoli ultrafini għal massa partikolari”. Dan wassal għall-istabbiliment ta' Limiti Rakkomandati differenti għall-Esponiment fl-arja ta' 2.4 mg/m<sup>3</sup> għat-TiO<sub>2</sub> fin (ta' daqs mikro) u 0.3 mg/m<sup>3</sup> għat-TiO<sub>2</sub> ultrafin (ta' daqs nano) (inkluż in-nano-TiO<sub>2</sub> manifatturat), bħala koncentrazzjonijiet medji ponderati maż-żmien (TWA) sa 10 sigħat fil-ġurnata matul ġimgħa ta' xogħol ta' 40 siegħa. Importanti, l-NIOSH ikkonkluda li l-effetti avversi tat-teħid man-nifs ta' TiO<sub>2</sub> jistgħu ma jkunux speċifiċi għall-materjal iżda jidhru li huma dovuti għal effett ġeneriku ta' partikoli b'tossicità baxxa li ma tantx jinħallu (PSLT) fil-pulmuni b'esponiment suffiċjentement għoli. Filwaqt li l-NIOSH jikkonkludi li m'hemmx evidenza suffiċjenti biex it-TiO<sub>2</sub> fin jiġi kklassifikat bħala karcinoġenu okkupazzjonali potenzjali, l-NIOSH huwa mħasseb dwar il-karcinoġenicità potenzjali ta' TiO<sub>2</sub> ultrafin u manifatturat fuq in-nanoskala jekk il-ħaddiema jkunu esposti fil-limiti ta' esponiment attwali bbażati fuq il-massa għal frazzjonijiet respirabbli jew ta' massa totali ta' TiO<sub>2</sub>. L-NIOSH jirrakkomanda li l-esponimenti jiġu kkontrollati fl-aktar livell baxx possibbli, taħt iR-RELS” (NIOSH, 2011).

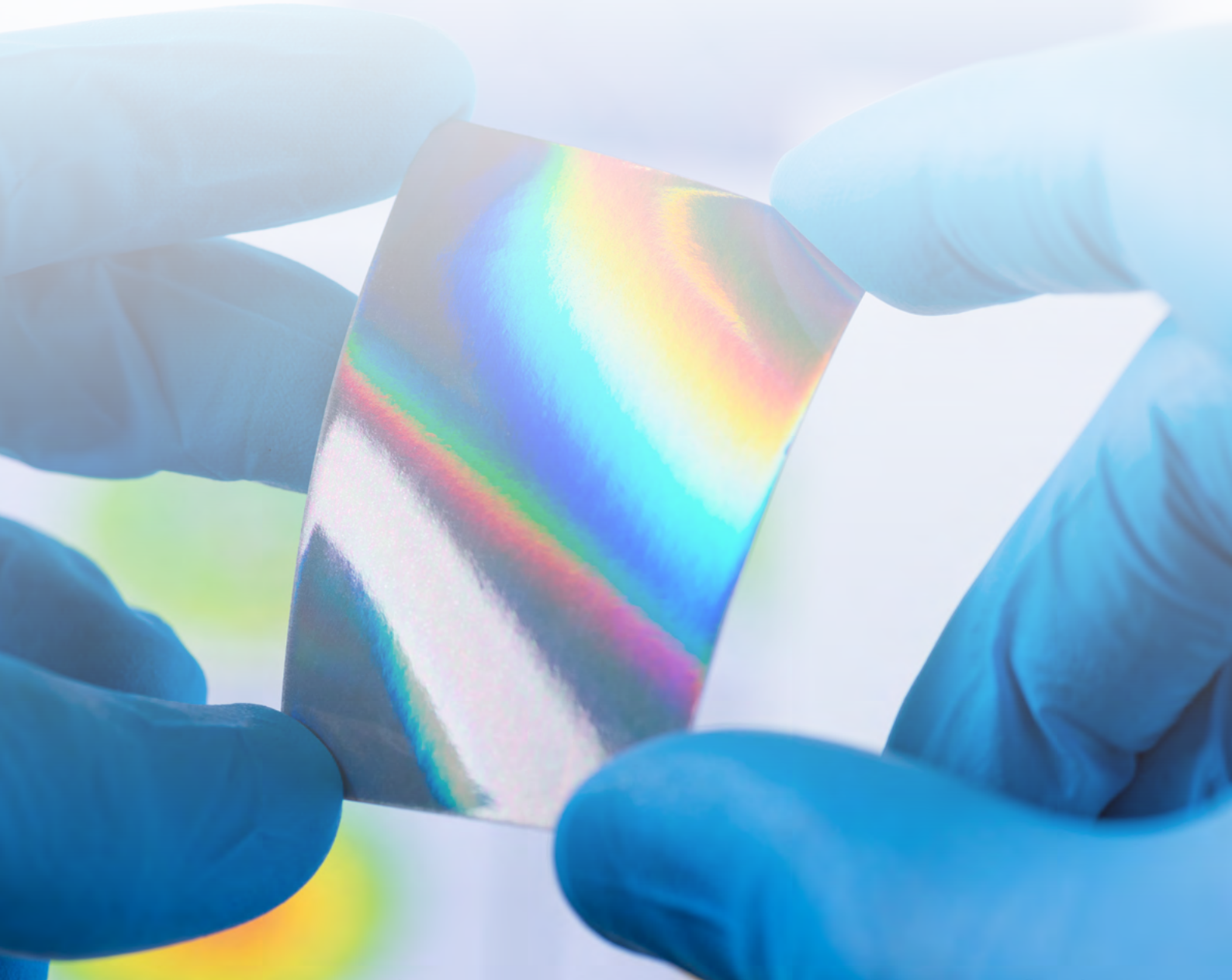


## Anness II - Aktar Gwida dwar l-Użu tan-Nanomaterjali

Il-qarrejja huma avżati li, filwaqt li l-materjali ta' gwida li ġejjin jistgħu jitqiesu bħala rappreżentattivi tad-dokumenti disponibbli fil-ħin tal-kollazzjoni, din il-lista m'għandhiex titqies bħala eżawrjenti. Barra minn hekk, f'xi każijiet, l-approċċi ssuġġeriti mid-dokumenti ta' gwida jistgħu ma jkunux kompatibbli jew konsistenti u l-inklużjoni tagħhom f'din il-lista m'għandhiex titqies bħala li tissuġġerixxi li dawn bilfors jikkostitwixxu 'l-aħjar prattika' fil-kuntest tal-Unjoni Ewropea. Għandu jiġi apprezzat ukoll li l-iżvilupp tal-fehim fir-rigward tal-kwistjonijiet tas-saħħa u s-sikurezza b'rabta mal-manifattura u l-użu tan-nanomaterjali huwa qasam li qiegħed jiżviluppa b'pass mgħaġġel u li materjali ta' gwida riveduti jew addizzjonali qegħdin jiġu ppubblikati b'mod frekwenti minn diversi korpi. Għalhekk, l-utenti huma mogħtija parir biex jiċċekkjaw għall-aħħar informazzjoni li tista' tkun disponibbli, pjuttost milli joqogħdu fuq is-sorsi identifikati hawn taħt.

Minbarra s-sorsi elenkati, għandha tkun l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO) li tippubblika sensiela ta' standards u materjali ta' gwida (disponibbli għax-xiri; wieħed jista' jara s-suġġetti mis-sit tal-Internet: <http://www.iso.org/iso/home.html>).

Barra minn hekk, l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) ukoll tippubblika dwar is-suġġett tal-użu sigur tan-nanomaterjali fuq il-post tax-xogħol (l-aħħar verżjonijiet huma disponibbli b'xejn mis-sit tal-Internet: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>



## Vejledninger offentliggjort i europæiske stater

### L-Awstrija

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

### Id-Danimarka

- **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>

### Franza

- **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>

### Il-Ġermanja

- **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](http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Announcement-527.pdf?__blob=publicationFile&v=3)
- **Deutscher Verband Nanotechnologie e. V. (DV Nano):** Infoportal: Alles rund um "Nano": <http://www.dv-nano.de/infportal.html>. Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien und -produkten: <http://www.dv-nano.de/infportal/instrumente.html>
- **DGUV:** BGI/GUV-I 5149 Nanomaterialien am Arbeitsplatz (PDF-Datei, 1 MB): <https://publikationen.dguv.de/regelwerk/regelwerk-nach-fachbereich/rohstoffe-und-chemische-industrie/gefahrstoffe/780/nanomaterialien-am-arbeitsplatz>. Tätigkeiten mit Nanomaterialien - Arbeitshilfe für Betriebsärzte: [https://www.dguv.de/de/praevention/praev\\_gremien/arbeitsmedizin/produkte/faq\\_nano/index.jsp](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:** Supplement "Innovationsfördernde Good-Practice-Ansätze zum verantwortlichen Umgang mit Nanomaterialien": [https://www.technologieland-hessen.de/mm/Suppl-NanoKomm\\_final\\_Web.pdf](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](https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Betriebsleitfaden_NanoFarbeLacke_Vorab_542_1119.pdf).
- **Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA):** Ultrafeine Aerosole und Nanopartikel am Arbeitsplatz: <https://www.dguv.de/ifa/fachinfos/nanopartikel-am-arbeitsplatz/index.jsp>

- **Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI):** Nanomaterialien: Schutz von Beschäftigten am Arbeitsplatz: [https://lasi-info.com/fileadmin/user\\_upload/publikationen/abgestimmte-laenderpositionen/nanomaterialien\\_flyer.pdf](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>

## L-Italja

- **INAIL (2011):** Exposure to engineered nanomaterials and occupational health and safety effects. Dipartimento Medicina Occupazionale, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura delle Malattie del Lavoro, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura delle Malattie del Lavoro, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura delle Malattie del Lavoro. Disponibile mis-sit tal-Internet: <http://www.tri.wu.it/wp-content/uploads/2016/04/INAIL-white-book-nanotech.pdf.pdf>

## Il-Pajjiżi l-Baxxi

- **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](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): <http://www.industox.nl/Guidance%20on%20safe%20handling%20nanomats&products.pdf>. Stoffenmanager Nano Modul.
- **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM):** Nanotechnology Workplace; Provisional nano-reference values: Applicability of the concept and of published methods: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601044001.html>
- **Social and Economic Council of the Netherlands (SER):** Advisory report "Nanoparticles in the Workplace: Health and Safety Precautions": [https://www.eesc.europa.eu/ceslink/en/documents?related\\_organisation=34&page=2](https://www.eesc.europa.eu/ceslink/en/documents?related_organisation=34&page=2)

## L-İzvezja

- **Arbetsmiljöverket (2011):** Carbon nanotubes - Exposure, toxicology and protective measures in the work environment. Arbetsmiljöverket, l-İzvezja. Disponibile mis-sit tal-Internet: <https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/kunskapsammanstallningar/carbon-nanotubes-knowledge-compliation-2011-1-eng.pdf>

## L-İzvizzera

- **Bundesamt für Gesundheit (BAG):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/forschung-nanomaterialien.html>
- **Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Bundesamt für Umwelt (BAFU):** Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-downloadversion.html>
- **Innovationsgesellschaft mbH St. Gallen und TÜV SÜD:** [https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Factsheet\\_CENARIOS\\_deutsch\\_aria2\\_545\\_2832.pdf](https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Factsheet_CENARIOS_deutsch_aria2_545_2832.pdf)
- **Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) in Zusammenarbeit mit der Innovationsgesellschaft:** Code of Conduct Nanotechnologien: <http://www.innovationsgesellschaft.ch/index.php?page=115>
- **Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA):** Grenzwerte am Arbeitsplatz 2014: <http://www.sohf.ch/Themes/Toxiques/1903.f.pdf>; Factsheet "Nanopartikel und ultrafeine Partikel am Arbeitsplatz" (2012) (PDF-Datei, 101 KB): <https://www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/nanopartikel-und-ultrafeine-partikel-am-arbeitsplatz>
- **Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie.html>
- **Textilverband Schweiz (TVS) und Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (Empa):** Projekt "NanoSafe Textiles": <https://www.empa.ch/web/s506/nanosafetextiles>. Nanomaterialien in Textilien - Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheits-Aspekte: <http://docplayer.org/19557611-Nanomaterialien-in-textilien-umwelt-gesundheits-und-sicherheits-aspekte.html>

## Ir-Renju Unit

- **HSE (2013):** Using Nanomaterials at work. Health and Safety Executive, ir-Renju Unit. Disponibile mis-sit tal-Internet: <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/publications.htm>.

## Gwida oħra ppublikata minn Organizzazzjonijiet Ewropej

- **ATI (2007):** ATI Code of Practice – Nanoparticles – April 2007. Advanced Technology Institute, L-Università ta' Surrey, ir-Renju Unit.
- **BASF AG. (undated):** Nanotechnologie: Sicherheit und Verantwortung. BASF AG. Available at Internet site <https://www.basf.com/global/de/who-we-are/sustainability/responsible-partnering/nanotechnology/safety.html>
- **Cefic (2012):** Responsible Production and Use of Nanomaterials: Implementing Responsible Care® 2nd Edition. European Chemical Industry Council. Available at Internet site: <https://cefic.org/our-industry/responsible-care/>
- **Institut für Technikfolgen-(2012):** Nanomaterialien und Aspekte des ArbeitnehmerInnenschutzes – Eine Übersicht (Jänner 2012). Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, 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](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](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, Denmark. 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. Produced by (in alphabetical order): 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 DGVU (IFA); Research Group Mechanical Process Engineering, Institute of Process Engineering and Environmental Technology, Technical University Dresden (TUD). Available at: [https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf%3F\\_\\_blob%3DpublicationFile%26v%3D4](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 DGVU und Verband der Chemischen Industrie e.V., Germany. Available at Internet site
- **UKNSPG (2012):** Guidance "Working Safely with Nanomaterials in Research & Development" (2016). UK Nano Safety Partnership Group. Available at Internet site: <https://www.safenano.org/media/108929/UKNSG%20Guidance%20-%20Working%20Safely%20with%20Nanomaterials%20-%202nd%20Edition.pdf>

## Gwida ppublikata minn Organizzazzjonijiet Mhux Ewropej

- **Dupont/Environmental Defense Fund (undated):** NANO Risk Framework. Available at Internet site: [https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/6496\\_Nano%20Risk%20Framework\\_534\\_2973.pdf](https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/6496_Nano%20Risk%20Framework_534_2973.pdf)
- **IRSST (2009):** Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management (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](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: <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 (undated):** 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. Available at Internet site: [https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safe\\_handling\\_and\\_use\\_of\\_carbon\\_nanotubes.pdf](https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safe_handling_and_use_of_carbon_nanotubes.pdf)

## Anness III – Eżempji ta' applikazzjonijiet tal-MNMs

Tabella III-a: Oqsma Prinċipali ta' Applikazzjoni tan-nanomaterjali

MNM	Oqsma Prinċipali ta' Applikazzjoni
<b>Nanofidda</b>	In-nanofidda attwalment huwa l-izjed nano-oġġett użat b'mod komuni f'fixxa wiesgħa ta' prodotti għall-konsumatur. Huwa jintuża fil-kożmetiċi u fi prodotti tal-kura personali, ikel u ikel tas-saħħa, zebgħa u kisjiet antimikrobiċi, uċuħ igjenici u materjali tal-imballaġġ, applikazzjonijiet mediċi, eċċ.
<b>Iswed tal-karbonju</b>	L-iswed tal-karbonju għe prodott fuq skala industrijali f'volumi ta' tunnellaġġ għoli għal bosta snin, u għandu bosta applikazzjonijiet fosthom il-manifattura tat-tajers u l-manifattura tal-koloranti/pigmenti.
<b>Nanotubi tal-karbonju</b>	Minħabba s-saħħa tensili għolja, l-użu prinċipali tas-CNTs huwa fil-materjali strutturali, bħall-komposti taċ-ċeramika u tal-polimeri, il-komposti konduttivi għall-industrija aerospazjali, awtomobilistiċi u tal-elettronika, u f'adeżivi bħar-raża tal-epposide. Qasam prinċipali ta' applikazzjoni tas-CNTs huwa fis-settur tal-elettronika.
<b>Silika (amorfa) fumed</b>	Is-silika amorfa fumed għet prodotta f'volumi ta' tunnellaġġ għoli għal bosta snin, u tintuża b'mod estensiv għal varjetà ta' applikazzjonijiet. Dawn jinkludu zebgħa u kisjiet, apparat mikroelettroniku tal-illostrar, uċuħ ta' kuntatt mal-ikel u applikazzjonijiet tal-ippakkjar tal-ikel. Is-silika poruża tintuża wkoll fin-nanofiltrazzjoni tal-ikel u x-xorb. Is-silika amorfa hija maħsuba li tintuża f'applikazzjonijiet tal-ikel, bħal fl-iċċarar tal-birra u l-inbid, u bħala aġent ta' fluss liberu fis-sopop tat-trab (u fil-kondimenti).
<b>Diossidu tan-nanotitanju</b>	Id-diossidu tan-nanotitanju jiġi prodott f'volumi ta' tunnellaġġ għoli għal użi primarji fiż-zebgħa u l-kisjiet (bħala assorbitor tal-UV biex jipprevjeni d-degradazzjoni mill-UV), il-kożmetiċi (fil-paraventi biex jipprevjeni l-ħsara lill-ġilda mill-UV), u f'applikazzjonijiet tal-imballaġġ.
<b>Ossidu taż-żingu</b>	L-ossidu taż-żingu attwalment jiġi prodott f'volumi ta' tunnellaġġ żgħir iżda li qegħdin jiżdiedu. Jintuża prinċipalment fil-kożmetiċi u fi prodotti għall-kura personali, iżda dan l-aħħar tfaċċaw ukoll applikazzjonijiet oħra bħall-imballaġġ antimikrobiku.
<b>Nanotafal</b>	In-nanotafal jintuża għal varjetà ta' applikazzjonijiet. Il-mineral tan-nanotafal li jintuża l-aktar huwa l-montmorillonite (imsejjaħ ukoll bentonit), li huwa tafal naturali miksub minn irmied/blat vulkaniku. In-nanotafal għandu struttura ta' saff naturali fuq in-nanoskala u sikwit jiġi modifikat b'mod organiku biex jeħel ma' matrici ta' polimeri biex jiżviluppa materjali mtejbja, bħal komposti b'barriera tal-gass imtejbja għall-ippakkjar tal-ikel.
<b>Ossidu tan-nanoċerju</b>	L-ossidu taċ-ċerju ta' daqs nano jintuża bħala katalist sekondarju tal-fjuwil fid-diżil. L-applikazzjoni jingħad li tnaqqas il-konsum tal-fjuwil u l-emissjonijiet tal-partikolati.
<b>Nano-ħadid</b>	In-nano-ħadid zerovalenti qiegħed isib użu dejjem akbar fit-trattament tal-ilma u għar-rimedju ta' ħamrija kkontaminata. In-nano-ħadid jintuża fit-trattament ta' ilma kkontaminat, eż. ilma ta' taħt l-art, fejn jingħad li jiddekontamina l-ilma billi jkisser is-sustanzi niġġiesa organiċi u joqtol il-patoġeni mikrobiċi.

*Lista mhux eżawrjenti ta' applikazzjonijiet għall-izjed MNMs użati b'mod komuni.*

Tabella III-a: Oqsma Prinċipali ta' Applikazzjoni tan-nanomaterjali

MNM	Oqsma Prinċipali ta' Applikazzjoni
<b>Nanomaterjali organiċi</b>	Hija disponibbli jew qiegħda tiġi riċerkata u żviluppata (R&D) firxa wiesgħa ta' nanomaterjali organiċi, għal użi prinċipalment fis-setturi tal-kożmetiċi, tal-ikel u tal-medicina. Eżempji ta' użi possibbli għan-nanoteknoloġija organika jinkludu l-vitamiċi, l-antiossidanti, il-kuluri, it-togħmijiet, il-preservattivi, l-ingredjenti attivi għall-kożmetiċi u t-terapewtiċi, id-deterġenti, eċċ. L-argument prinċipali wara l-iżvilupp ta' sustanzi organiċi ta' daqs nano huwa t-teħid, l-assorbiment u l-bijodisponibbiltà akbar tas-sustanzi bijoattivi fil-ġisem, meta mqabbel ma' ekwivalenti konvenzjonali f'massa.
<b>Oħrajn</b>	<p>Nanomaterjali oħra li qed jiġu prodotti fi skala kummerċjali dejjem akbar jinkludu l-metall u l-ossidi tal-metall tal-aluminju, ir-ram, il-landa, iż-zirkonju, in-nitruri tal-metall (eż. in-nitrur tat-titanju), il-metalli alkalini tal-art (kalċju, manjeżju), non-metalli (selenju).</p> <p>Il-quantum dots – komposti minn (ossidu) tal-metall, jew materjali semikondutturi bi proprjetajiet elettronici, ottici, manjetiċi u katalitiċi ġodda qegħdin ukoll isibu applikazzjonijiet dejjem aktar fl-immagna u d-dijanostiċi mediċi u fl-istampar tas-sigurtà. Fil-preżent, madankollu, il-produzzjoni tal-quantum dots tista' ma tkunx f'tunnellaġġ għoli</p>

Sors: Milieu &amp; RPA (2010)

**30** EC (2004b): Practical Guidelines of a non-binding nature on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work, Dok. 2261-00-00-EN final. Disponibbli mis-sit tal-Internet: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-en>

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

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

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

## Anness IV - Legiżlazzjoni Applikabbli għan-Nanomaterjali

L-MNMs mhumiex koperti b'regolamenti speċifiċi iżda pjuttost huma soġġetti għall-istess legiżlazzjoni tal-UE u nazzjonali li tassigura l-immaniġġar sigur ta' kimiċi u taħlitiet konvenzjonali. Hemm kunsens ġenerali li d-Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi 98/24/KE hija l-aktar att legiżlattiv rilevanti li għandu jiġi mħares sabiex ikun assigurat l-immaniġġar sigur tal-MNMs fuq il-post tax-xogħol.

Għandu jiġi nnotat li n-nanomaterjali mhumiex esplicitament inkluzi jew esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, iżda s-subparagrafu ta' "salvagwardja" (l-Art. 2(b)(iii)) jagħmilha ċara li l-oġġettiv ġenerali jkoprihom fil-prinċipju u s-CAD tapplika bil-kundizzjoni li jkun magħruf il-periklu.

L-aspett fundamentali fil-fatt huwa l-identifikazzjoni tal-periklu. Filwaqt li huwa minnu li l-identifikazzjoni tal-periklu" hija l-ewwel pass ta' valutazzjoni tar-riskju, madankollu l-identifikazzjoni ta' "periklu kimiku" (fejn l-identifikazzjoni ta' periklu potenzjalment ipprezentat mill-NMs titlob livell simili ta' għarfien) tiddependi parzjalment fuq l-informazzjoni mgħoddija mill-fornitur tas-sustanzi jew tat-taħlitiet permezz tal-iskedi tad-dejta ta' sigurtà li jakkumpanjawhom. Madankollu, in-nuqqas ta' skedi tad-dejta ta' sigurtà li jakkumpanjaw lill-MNMs jew in-nuqqas ta' informazzjoni speċifika dwar l-MNMs fl-iskeda tad-dejta ta' sigurtà tal-forma f'massa tal-materjal ma jfissirx li l-MNMs ma jistgħux jiġu identifikati jew meqjusa bħala perikolużi: kif spjegat mil-Linji gwida Prattici żviluppati mill-Kummissjoni Ewropea, sabiex jikkonformaw mal-Art. 12(2) tas-CAD<sup>30</sup>: "l-aġenti kimiċi fil-post tax-xogħol jistgħu joħolqu riskju għas-saħħa jew is-sikurezza tal-ħaddiema minħabba: (...) il-mod li bih ikunu preżenti fil-post tax-xogħol (eż.: solidu inertu fil-forma ta' trab li jista' jittieħed manifs)" (KE, 2004, p.13).

Barra minn hekk, fil-paragrafu 1.1.2, l-istess dokument jispjega li "...kwalunkwe sustanza li jkollha valur

limitu ta' esponiment għandha titqies bħala sustanza perikoluża. Dan huwa l-każ ta' partikoli ta' materjali li ma jinħallux li ma jkunux ikklassifikati bħala perikolużi għas-saħħa".

Fuq livell pan-Ewropew, attwalment ma hemm l-ebda limitu ġenerali ta' esponiment għat-trab; hemm biss ċerti OELs li jirreferu għal trabijiet ta' sustanzi speċifiċi. Madankollu, f'bosta Stati Membri hemm valuri limitu ġenerali (prestabbiliti) għat-trab li huma bbażati fuq kriterji tad-daqs respirabbli jew inalabbli. Bħala eżempji illustrattivi:

Fi Franza<sup>31</sup>, les Valeurs limites d'exposition professionnelle huma stabbiliti f'livell ta' 10 mg/m<sup>3</sup> għall-frazzjon inalabbli u f'livell ta' 5 mg/m<sup>3</sup> għall-frazzjon respirabbli.

Fil-Ġermanja<sup>32</sup> allgemeiner Staubgrenzwert (valuri limitu ġenerali għat-trab) ġew stabbiliti għall-alveolengängige Fraktion (frazzjon respirabbli) f'livell ta' 3 mg/m<sup>3</sup> u għall-einatembare fraction (frazzjon inalabbli) f'livell ta' 10 mg/m<sup>3</sup>;

Fir-Renju Unit<sup>33</sup>, id-definizzjoni tas-COSHH, ta' sustanza perikoluża għas-saħħa, tinkludi trab ta' kwalunkwe tip meta jkun preżenti f'koncentrazzjoni fl-arja daqs jew aktar minn 10 mg/m<sup>3</sup> 8 sigħat TWA ta' trab inalabbli jew 4 mg/m<sup>3</sup> 8 sigħat TWA ta' trab respirabbli;

Għaldaqstant, kull meta jkun hemm preżenti nanomaterjali fuq il-post tax-xogħol, dawn ikunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet tas-CAD. F'dan il-każ, l-obbligi prinċipali għal min iħaddem huma:

- li jwettaq valutazzjonijiet tar-riskju fir-rigward tal-aġenti kimiċi u r-riskji relatati tagħhom. Dan għandu jitwettaq billi jinkiseb "it-tagħrif addizzjonali li jkun meħtieġ [...] minn għand il-fornitur jew minn sorsi oħra disponibbli fil-pront".

Dawn il-valutazzjonijiet tar-riskju jridu jiġu dokumentati u jinżammu aġġornati (l-Artikolu 4);

- li jipprevjeni r-riskju kimiku, jiġifieri li daww ir-riskji jiġu “eliminati jew imnaqqsa għall-minimu”. Il-modi kif dan għandu jinkiseb huma stabbiliti fl-Artikoli 5 u 6 u jikkonsistu, fl-ordni tal-prijorità, minn:
  - is-sostituzzjoni tal-aġenti jew il-proċessi perikolużi b'oħrajn inqas perikolużi;
  - it-tfassil ta' proċessi u kontrolli tax-xogħol sabiex jiġi eliminat jew minimizzat ir-rilaxx ta' aġenti kimiċi perikolużi;
  - l-applikazzjoni ta' miżuri ta' protezzjoni kollettivi (eż. ventilazzjoni);
  - l-applikazzjoni ta' miżuri ta' protezzjoni personali;
- li jkollu fis-seħħ provvedimenti tal-emergenza sabiex jittrattaw aċċidenti, incidenti u emergenzi (l-Artikolu 7); u
- li jipprovdi taġġir u taħriġ lill-ħaddiema fir-rigward tar-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju li tkun twettqet; l-identità, ir-riskji u l-valuri limitu tal-esponiment okkupazzjonali u d-dispożizzjonijiet legiżlattivi tal-aġenti kimiċi użati fuq il-post tax-xogħol tagħhom; u l-prekawzjonijiet u l-azzjonijiet xierqa li jridu jittieħdu (l-Artikolu 8).

Is-CAD terġa' ssostni wkoll l-obbligu ta' min iħaddem, skont l-OSHD, sabiex jipprovdi għall-“konsultazzjoni u l-partecipazzjoni tal-ħaddiema u/jew tar-rappreżentanti tagħhom [...] dwar il-materji koperti b'din id-Direttiva”. Minbarra dan ta' hawn fuq, hemm projbizzjonijiet fuq erba' aġenti kimiċi elenkati fl-Anness III.

Din ta' hawn taħt hija lista mhux eżawrjenti ta' atti u regolamenti li jissupplimentaw is-CAD, li japplikaw fil-Unjoni Ewropea:

- Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol;
- Id-Direttiva ATEX 99/92/KE (magħrufa wkoll bħala 'ATEX 137' jew id-Direttiva ATEX dwar il-Postijiet tax-xogħol) - titlob li min iħaddem jissodisfa r-rekwiżiti għall-protezzjoni ta' ħaddiema potenzjalment fir-riskju minn atmosferi splussivi;
- Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karcinogeni jew mutageni fuq il-post tax-xogħol (Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (verżjoni kodifikata) (Test rilevanti għaż-ŻEE);
- Id-Direttiva tal-Kunsill 92/85/KEE tad-19 ta' Ottubru 1992 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri biex jinkoraġġixxu t-titjib fis-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol għall-ħaddiema nisa tqal u ħaddiema li welldu reċentement, jew li qed iredgħu (l-għaxar Direttiva partikolari fis-sens tal-Artikolu 16 (1) tad-Direttiva 89/391/KEE);

- Id-Direttiva tal-Kunsill 94/33/KE tat-22 ta' Ġunju 1994 dwar il-protezzjoni taż-żgħażaġh fuq ix-xogħol;
- Id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE tat-30 ta' Novembru 1989 dwar il-ħtiġiet minimi ta' sigurtà u ta' saħħa għall-użu ta' taġġmir ta' protezzjoni personali mill-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol (it-tielet Direttiva individwali fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 16 (1) tad-Direttiva 89/391/KEE).

Dawn il-liġijiet kollha dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema jeħtieġu li min iħaddem jidentifika r-riskji u jwettaq valutazzjoni tar-riskju sabiex ir-riskji potenzjali identifikati jkunu jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa safejn prattikabbli.

Regolamenti oħra li japplikaw għas-sustanzi kimiċi li jitpoġġew fis-suq jinkludu:

- Ir-Regolament dwar REACH (KE) Nru 1907/2006 – li jitlob li l-manifatturi u l-importaturi jiġbru informazzjoni dwar il-proprjetajiet tas-sustanzi kimiċi tagħhom li tippermetti l-immaniġġar sigur tagħhom. Meta jeżamina d-dejta pprovduta bħala parti mir-registrazzjoni skont REACH, wieħed għandu jkun konxju mill-fatt li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ħafna mid-dejta pprovduta fil-faxxiklu tar-registrazzjoni tkun giet iġġenerata mill-forma f'massa tas-sustanza. Kif issemma qabel, huwa d-dmir tal-fornitur (skont l-Artikoli 31 u 32 tar-Regolament dwar REACH) li jikkomunika 'l isfel tul il-katina tal-provvista “kwalunkwe informazzjoni oħra li tkun disponibbli u rilevanti dwar is-sustanza li tkun meħtieġa sabiex ikunu jistgħu jiġu identifikati u applikati miżuri adegwati tal-immaniġġar tar-riskji inkluzi kondizzjonijiet li jirriżultaw mill-applikazzjoni tat-Taqsima 3 tal-Anness XI” (l-Art. 32(1)(d)). Għaldaqstant, kwalunkwe utent downstream, sabiex jikkonforma mas-CAD u jwettaq valutazzjoni tar-riskju biex jidentifika l-RMMs xierqa, jista' jitlob għal aktar informazzjoni (mingħajr ħlas) mingħand il-fornitur dwar, mill-anqas, id-daqs tal-partikoli tas-sustanza/taħlita u l-karatteristiċi tas-solubilità/bijopersistenza tagħha, billi ricerka tossikoloġika komprensiva wriet mingħajr ebda dubju raġonevoli li t-tehid man-nifs ta' kwalunkwe partikolu bijopersistenti/ li ma tantx jinħall, jista' jkollu effetti ta' ħsara fuq is-sistema respiratorja;
- Ir-Regolament dwar is-CLP (KE) Nru 1272/2008 – jitlob li s-sustanzi u t-taħlittiet kimiċi li jitpoġġew fis-suq jiġu kklassifikati b'mod xieraq għall-effetti perikolużi possibbli tagħhom u jiġu ttikkettati u ppakkjati skont dik il-klassifikazzjoni. Fid-dawl tal-Artikoli 5(1), 6(1), 8(1)(2)(6) u 9(5), “il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti 'downstream' għandhom iqisu l-forom u l-istati fiżiċi li fihom is-sustanza jew it-taħlita titqiegħed fis-suq u li fihom jistgħu raġonevolment ikunu mistennija li jintużaw”. Il-kumpaniji huma mistennija li jużaw l-informazzjoni disponibbli rilevanti li tinħoloq, pereżempju skont REACH, u jwettqu ttestjar addizzjonali fejn dan ikun meħtieġ għall-proprjetajiet fizikokimiċi. It-testijiet għalhekk għandhom jitwettqu fuq kampjuni rappreżentattivi tas-sustanza jew taħlita kif din titqiegħed fis-suq. Kif spjegat f'KE (2009), “sustanza b'daqsjiet jew forom differenti tal-

partikoli jista' jkollha klassifikazzjonijiet differenti, kif inhuwa l-każ pereżempju għan-nikil u t-trab tan-nikil (dijametru tal-partikoli ta' <1 mm). Jekk is-sustanzi jiġu prodotti/impurtati kemm fuq in-nanoskala jew bħala massa, jistgħu jkunu meħtieġa klassifikazzjoni u ttikkettar separati jekk id-dejta disponibbli dwar il-proprjetajiet intrinżiċi tindika differenza fil-klassi tal-periklu bejn in-nanoforma u dawk fil-forma f'massa";

- Ir-Regolament Nru 1223/2009 dwar il-Prodotti Kożmetiċi - jitlob li l-prodotti kożmetiċi li fihom in-nanomaterjali għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni, billi jingħataw il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tan-nanomaterjal, il-kwantità maħsuba sabiex titqiegħed fis-suq, il-profil tossikoloġiku tiegħu, id-dejta dwar is-sigurtà u l-kundizzjonijiet prevedibbli tal-esponiment. Barra minn hekk, huwa jitlob li l-ingredjenti kollha fil-forma ta' nanomaterjali jiġu ttikkettati b'mod ċar u segwiti bil-kelma "nano";

- Ir-Regolament Nru 528/2012 dwar il-Prodotti Bijoiċidali - jitlob li, meta jintużaw nanomaterjali fi prodotti bijoiċidali, ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent għandu jiġi valutat separatament u l-ingredjenti fil-forma nano jiġu ttikkettati b'mod ċar bħala nanomaterjali;

- Ir-Regolament Nru 1169/2011 dwar l-għoti tal-informazzjoni dwar l-ikel lill-Konsumaturi - jitlob li l-ingredjenti kollha preżenti fil-forma ta' MNMs għandhom jiġu ttikkettati bħala nanomaterjali.

Dan id-dokument ta' Gwida għandu jinqara flimkien mal-gwida disponibbli dwar il-konformità ma' dawn ir-regolamenti.





## Anness V - Sfidi fil-Monitoraġġ tal-Esponiment għan-Nanomaterjali

L-isfidi fil-monitoraġġ tal-esponiment għan-nanomaterjali jistgħu jiġu illustrati bin-nuqqas ta' kunsens preżenti dwar x'jikkostitwixxi l-izjed kejl xieraq biex jiġi deskritt l-esponiment għall-MNMs. Għall-forom f'massa tas-sustanzi, ġeneralment jintuża kejl ibbażat fuq il-massa (ħlief fil-każ tal-fibri fejn jintuża kejl ibbażat fuq in-numru); madankollu, l-evidenza xjentifika tissuggerixxi li kejl ibbażat fuq in-numru ta' partikoli (jew fibri) jew fuq l-erja tas-superfċje jista' jkun aktar rilevanti meta jiġu kkunsidrati l-NMs. Għalhekk, il-metodi ta' kejl gravimetriċi li ġeneralment jintużaw għall-monitoraġġ fl-arja mhumiex ideali, u

għalhekk il-metodi bbażati fuq in-numru ġeneralment jitqiesu wkoll bħala neċessarji. Jeżistu numru ta' tekniki u strumentazzjoni assoċjata li jistgħu jkunu utli sabiex jiġu stabbiliti l-livelli tal-esponiment għan-nanopartikoli (ara t-Tabella V-a). Madankollu, għandu jiġi enfasizzat li dawn ġeneralment kienu żviluppati għal applikazzjonijiet tar-riċerka, pjuttost milli għal monitoraġġ ta' rutina fuq il-post tax-xogħol. Barra minn hekk, għandu jiġi nnotat li l-metodi ta' kejl disponibbli għall-NMs huma suxxettibbli għal varjabilità spazjali u temporali u għad iridu jiġu validati fuq livell tal-UE.

**Tabella V-a: Eżempji ta' strumentazzjoni ta' monitoraġġ li tista' tintuża għall-kejl tal-esponiment għall-MNMs**

Strument	Kapaċi jkejjel (kejl)	Nota
<b>Apparat statiku li jiehu l-kampjuni, selettiv għad-daqs</b>	Massa	L-impatturi kaskata jistgħu joffru punt ta' qtugħ ta' 1 madwar 100 nm
<b>Apparat personali li jiehu l-kampjuni, selettiv għad-daqs</b>	Massa	Sogġett għal limitazzjonijiet tekniċi u analiżi potenzjalment kumplessa. Il-massa tista' tiġi derivata wkoll minn kejl tad-distribuzzjoni tad-daqs
<b>Tapered Element Oscillating Microbalance (TOEM)</b>	Massa	Sensittiv u joffri monitoraġġ f'ħin reali
<b>SMPS</b>	Massa; Numru; (Erja tas-superfċje)	Id-dejta prodotta tista' tiġi interpretata f'termini tal-koncentrazzjoni tal-massa u l-koncentrazzjoni tan-numru jew, f'xi ċirkustanzi, l-erja tas-superfċje
<b>ELPI</b>	Massa; Numru; Erja tas-superfċje	Joffri monitoraġġ f'ħin reali. Id-dejta prodotta tista' tiġi interpretata f'termini tal-koncentrazzjoni tal-massa, il-koncentrazzjoni tan-numru jew l-erja tas-superfċje
<b>CPC</b>	Numru	Joffri monitoraġġ f'ħin reali. Jeħtieġ modifiki biex jopera speċifikament fil-medda nano
<b>Optical Particle Counter</b>	Numru	Limitazzjonijiet għall-firxa ta' daqsijiet tal-partikoli li huma tajbin għalihom
<b>Ĉarġer tad-Diffużjoni</b>	Erja tas-superfċje	Joffri monitoraġġ f'ħin reali. Mhux l-istrumenti kollha ta' dan it-tip huma adattati u anki mbagħad jeħtieġ modifiki

Sors: *Adattati minn Aitken et al (2011)*

Is-sitwazzjoni hija kkumplikata ulterjorment bid-diffikultajiet tekniċi biex wieħed jipprova jiddistingwi bejn l-MNMs u s-sorsi fl-isfond ta' partikoli fuq in-nanoskala (li jistgħu jingarru fil-post tax-xogħol fl-arja ambjentali jew jiġu ġġenerati b'riżultat ta' proċessi mwettqa fuq il-post tax-xogħol). F'dan ir-rigward, għandu jiġi apprezzat li l-arja urbana ġeneralment ikun fiha bejn 10,000 sa 40,000 partikolu għal kull  $\text{cm}^3$  filwaqt li f'ambjenti industrijali, partikoli nano jew ultrafini addizzjonali jistgħu jinħolqu mit-tħaddim ta' unitajiet tat-tiħin, trakkijiet fork lift, vacuum cleaners u bħala eżost mill-magni, kif ukoll minn attivitajiet relatati ma' proċessi bħal tqattigh, tħin u lostru. Dawn id-diversi sorsi kollha se jikkontribwixxu għat-tagħbija

totali ta' partikoli b'dijametri ta' <100 nm fl-arja. F'dan ir-rigward, fejn qiegħed jiġi kkunsidrat programm ta' monitoraġġ tal-arja, jista' jkun utli li bħala l-ewwel pass jitkejjel il-livell ta' trab ta' nanopartikulati preżenti fil-post tax-xogħol bħala inkwinanti 'fl-isfond' qabel ma jinbdeu l-operazzjonijiet ibbażati fuq l-MNMs. B'dan il-mod, kwalunkwe riżultat miksub fir-rigward tal-MNMs jista' jitqiegħed f'kuntest kontra l-esponimenti fl-isfond.

Aktar intuwiti dwar l-approċċi tekniċi għall-monitoraġġ tal-esponiment għan-nanoforom u l-isfidi assoċjati, jistgħu jinkisbu minn firxa ta' sorsi ppubblikati, fosthom:

- **Aitken et al. (2011):** Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3) – Final Project Report. Referenza tad-Dokument RNC/RIP-oN3/FPR/1/FINAL.
- **HSE (mingħajr data):** When to monitor. Health and Safety Executive, disponibbli mis-sit <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. Prodott minn (f'ordni alfabetiku): 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. Disponibbli mis-sit: [https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf?__blob=publicationFile&v=3)
- **Ostiguy C et al (2009):** REPORT R-599. Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management. IRSST, Quebec.
- **Safe work Australia (2009):** Engineered Nanomaterials: Evidence on the Effectiveness of Workplace Controls to Prevent Exposure, Safe work Australia.
- **VCI (2008):** Responsible Production and Use of Nanomaterials. Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA) Research Group Mechanical Process Engineering, Verband der Cgmischen Industrie e V., il-Germanja.

## Kif tikkuntattja lill-UE

### PERSONALMENT

Madwar l-Unjoni Ewropea kollha hemm mijiet ta' centri ta' informazzjoni tal-Europe Direct. Tista' ssib l-indirizz tal-eqreb centru għalik f'dan is-sit: [https://europa.eu/european-union/contact\\_mt](https://europa.eu/european-union/contact_mt)

### BIT-TELEFOWN JEW BIL-POSTA ELETTRONIKA

Europe Direct huwa servizz li jwieġeb il-mistoqsijiet tiegħek dwar l-Unjoni Ewropea. Tista' tikkuntattja dan is-servizz:

**bit-telefown bla ħlas:** 00 800 6 7 8 9 10 11 (ċerti operaturi jafu jimponu ħlas għal dawn it-telefonati),

**fuq dan in-numru standard:** +32 22999696, jew

**bil-posta elettronika permezz:** [https://europa.eu/european-union/contact\\_mt](https://europa.eu/european-union/contact_mt)

## Kif issib tagħrif dwar l-UE

### ONLAJN

L-informazzjoni dwar l-Unjoni Ewropea bil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE hija disponibbli fuq is-sit web Europa fuq: [https://europa.eu/european-union/index\\_mt](https://europa.eu/european-union/index_mt)

### PUBBLIKAZZJONIJIET TAL-UE

Tista' tnizzel mill-internet jew tordna l-pubblikazzjonijiet tal-UE, li xi wħud minnhom huma bla ħlas u xi oħrajn bil-ħlas, minn: <https://publications.europa.eu/mt/publications>.

Kopji multipli ta' publikazzjonijiet bla ħlas tista' tiksibhom billi tikkuntattja lil Europe Direct jew liċ-centru tal-informazzjoni lokali tiegħek (ara [https://europa.eu/european-union/contact\\_mt](https://europa.eu/european-union/contact_mt)).

### IL-LIĠI TAL-UE U DOKUMENTI RELATATI

Għal aċċess għall-informazzjoni legali tal-UE, inkluż il-liġijiet kollha tal-UE mill-1952 'l hawn, fil-verżjonijiet lingwistiċi uffiċjali kollha, żur is-sit EUR-Lex hawnhekk: <http://eur-lex.europa.eu>

### DEJTA MIFTUĦA MILL-UE

Il-portal tad-Dejta Miftuħa mill-UE (<http://data.europa.eu/euodp/mt>) jipprovdi aċċess għal settijiet tad-dejta mill-UE. Id-dejta tista' titnizzel mill-internet u tintuża mill-gdid bla ħlas, kemm għal skopijiet kummerċjali kif ukoll mhux kummerċjali.

Tista' tniżżel il-pubblikazzjonijiet tagħna jew tabbona bla fiġas minn:  
<http://ec.europa.eu/social/publications>

Jekk tixtieq tircievi aġġornamenti regolari dwar id-Direttorat Ġenerali għall-Impjiegi, Affarijiet Soċjali u Inkluzjoni, irreġistra sabiex tircievi n-newsletter elettronika ta' Social Europe bla fiġas minn: <http://ec.europa.eu/social/e-newsletter>



Social Europe



EU\_Social

