



Europeiska
kommissionen

Säkert arbete med konstruerade nanomaterial

Icke-bindande vägledning för arbetsgivare
och andra arbetsmiljöansvariga

Manuskriptet färdigställdes i juni 2013.

Arbetet med denna vägledning har letts av Risk & Policy Analysts Ltd, Storbritannien, med hjälp av IVAM Research and Consultancy on Sustainability, UvA Amsterdam, Nederländerna, Denehurst Chemical Safety Ltd., Storbritannien och Cranfielduniversitetet i Storbritannien.

Varken Europeiska kommissionen eller någon person som agerar på kommissionens vägnar är ansvarig för hur nedanstående uppgifter används.

Luxemburg: Europeiska unionens publikationsbyrå, 2019

© Europeiska unionen, 2019

Policyn för vidareutnyttjande av kommissionens handlingar styrs av beslut 2011/833/EU (EUT L 330, 14.12.2013, s. 39).

För vidareutnyttjande eller kopiering av fotografier eller annat material som inte omfattas av EU:s upphovsrätt måste tillstånd begäras direkt från upphovsrättsinnehavaren.

Bilder: © Shutterstock, 2019

978-92-79-46423-2 doi: 10.2767/1741 KE-04-15-183-SV-N

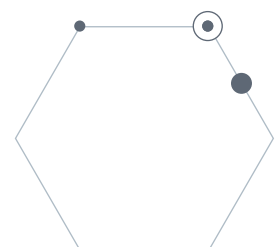
FÖRFATTARNAS TACK

Denna vägledning bygger på befintliga informationskällor och råd som europeiska organisationer och sakkunniga lämnat under arbetets gång. Författarna tackar för hjälpen.



Säkert arbete med konstruerade nanomaterial

Icke-bindande vägledning
för arbetsgivare och andra
arbetsmiljöansvariga



Förkortningslista

µm	Mikrometer
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Tyskland) Federala arbetsmiljöinstitutet
CLP-förordningen	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
CMD-direktivet	Direktiv 2004/37/EEG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet
EU:	Europeiska unionens 28 medlemsstater
HARN	High Aspect Ratio Nanoparticles
HSE	Health and Safety Executive
IARC	International Agency for Research on Cancer
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
MWCNT	Flerväggiga kolnanorör
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	Nanometer
Reach-förordningen	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (förordning (EG) nr 1907/2006)
SWCNT	Enväggiga kolnanorör
WHO	Världshälsoorganisationen

Innehåll

1	INTRODUKTION OCH BAKGRUND	6
2	VÄGLEDNINGENS STRUKTUR OCH HÄNVISNINGAR TILL DIREKTIV 98/24/EEG	9
3	TERMINOLOGI OCH DEFINITIONER	10
3.1	Vad är nanomaterial?	10
4	RISKBEDÖMNINGS- OCH RISKHANTERINGSPROCESSEN	12
4.1	Steg 1 – Identifiering av konstruerade nanomaterial	13
4.2	Steg 2 – Farobedömning	13
4.2.1	Allmänna riskövertåganden	13
4.2.2	Kategorisering, grad av betänklighet – form och löslighet	16
4.2.3	Kategorisering av betänkligheter – dammbildning och brandfarlighet	18
4.3	Steg 3 – Exponeringsbedömning	18
4.4	Steg 4 – Riskbestämning (control banding)	21
4.5	Steg 5 – Detaljerad riskbedömning	22
4.6	Steg 6 – Riskhantering	23
4.6.1	Allmänna principer, kontrollhierarki och riskhanteringsåtgärder	23
4.6.2	Riskenivå 1	27
4.6.3	Riskenivå 2	27
4.6.4	Riskenivå 3	27
4.6.5	Riskenivå 4	28
4.6.6	4.7 Information, handledning och utbildning	28
4.6.7	Hälsokontroll	28
4.7	7 Steg 7 – Översyn	29
BILAGA I	FAROR OCH RISKER MED NANOMATERIAL	31
BILAGA II	YTTERLIGARE VÄGLEDNING OM ANVÄNDNINGEN AV NANOMATERIAL	33
BILAGA III	EXEMPEL PÅ TILLÄMPNINGAR FÖR KONSTRUERADE NANOMATERIAL	37
BILAGA IV	TILLÄMPLIG LAGSTIFTNING FÖR NANOMATERIAL	38
BILAGA V	PROBLEM VID KONTROLL AV EXPONERING FÖR NANOMATERIAL	41

1

Introduktion och bakgrund

Syftet med denna vägledning

1 Mer allmän information om nanomaterial finns på Europeiska kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials/en/index.htm#11

2 CM = Cancerframkallande mutagent ämne enligt CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008).

Syftet med denna vägledning är att hjälpa arbetsgivare, personer verksamma inom arbetsmiljö och arbetstagare att uppfylla de rättsliga kraven på detta område, nämligen bestämmelserna i ramdirektivet 89/391/EEG och direktiv 98/24/EEG om kemiska agenser, när exponering för konstruerade nanomaterial i arbetet är känd eller sannolikt kan förekomma, med slutmålet att säkerställa ett lämpligt skydd av arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Vägledningen gäller allmänt för arbetsmiljöer¹ inom EU där nanoteknik används. Den ersätter inte specifika krav eller vägledning som kan finnas på nationell nivå, som också måste beaktas. Det är också viktigt att tänka på att nanotekniken utvecklas snabbt. När denna vägledning utarbetades valdes begreppen, terminologin och metoderna utifrån den rådande situationen. Vägledningen kan alltså ändras i framtiden mot bakgrund av relevant utveckling.

Det kan komma ny information om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet när denna vägledning har publicerats. Det är viktigt att du som arbetsgivare tar hänsyn till sådan ny information när du beslutar om vilka strategier för riskbedömning och riskhantering som är lämpligast för din arbetsplats. Denna vägledning har tagits fram av Europeiska kommissionen som en del av ett tjänsteavtal om undersökningar för att utvärdera behovet av eventuella ändringar av relevant EU-lagstiftning inom arbetsmiljö och för belysa riskerna och problemen på detta område. (kontrakt nr: VC/2011/0521).

Vägledningen ger en översikt av säker användning av konstruerade nanomaterial på arbetsplatsen och allmänna förebyggande åtgärder. Den är tänkt att användas som ett praktiskt verktyg för att följa särskilda bestämmelser rörande arbetstagarnas säkerhet, t.ex. riskbedömning och riskhantering. Detta kan vara särskilt värdefullt för dem som inte har en grundlig teknisk kunskap på området, och kan vara till hjälp för att uppfylla arbetsmiljölagstiftningens bestämmelser om hantering av konstruerade nanomaterial. Ett särskilt syfte med vägledningen är att den ska vara till hjälp för att hantera eventuella risker eller problem i samband med nanomaterial, så att de kan kontrolleras på lämpligt sätt på arbetsplatsen.

Det är viktigt att tänka på syftet med de förfaranden och åtgärder som föreslås i vägledningen är att de ska användas som ett **komplement** till, och inte i stället för, de riskbedömningsförfaranden och riskhanteringsåtgärder som normalt används på arbetsplatsen vid hantering av kemiska agenser enligt bestämmelserna i direktiv 98/24/EEG om kemiska agenser. Dessa förslag på åtgärder bör alltså användas utan att det påverkar eventuellt strängare åtgärder som redan finns eller som krävs enligt den berörda lagstiftningen. Om bulkformen för det konstruerade nanomaterialet t.ex. har klassificerats som cancerogen eller mutagen² ska alla lämpliga åtgärder enligt lagstiftningen om arbete med ämnen med cancerogena eller mutagena egenskaper tillämpas, dvs. direktiv 2004/37/EEG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för



carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (CMD-direktivet), direktiv 92/85/EEG om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar och direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet.

Observera att det krävs en riskbedömning när konstruerade nanomaterial omfattas av direktivet om kemiska agenser (artikel 4 i direktivet). Ett konstruerat nanomaterial omfattas av direktivet om kemiska agenser om det uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt enligt förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (även kallad CLP-förordningen) eller om det utgör en risk för arbetstagarnas hälsa och säkerhet enligt artikel 2 b iii i direktivet om kemiska agenser.

Konstruerade nanomaterial kan ha särskilda egenskaper som kan innebära att materialet har särskilda prestandaegenskaper som är av värde för industrin. Samtidigt kan dessa speciella egenskaper innebära att nanomaterialet har en särskild "faroprofil" som kan skilja sig för varje konstruerat nanomaterial från samma kemikalie. Detta innebär i sin tur att eventuella risker med användning av konstruerade nanomaterial bör bedömas från fall till fall. Det finns fortfarande stora luckor i den vetenskapliga förståelsen av de hälsofaror som konstruerade nanomaterial kan ge upphov till. Även för de konstruerade nanomaterial som man vet förhållandevis mycket om kan de tillgängliga uppgifterna inte jämföras med uppgifter för ämnen i bulkform eller kan endast jämföras i begränsad omfattning, eftersom lämplig karakterisering av prover ofta saknas eller är olämplig³. Man räknar dock med att de omfattande forskningsprogram som genomförs på olika håll i världen, t.ex. inom ramen för EU:s forskningsprogram (sjunde ramprogrammet och Horisont 2020) och OECD:s sponsorprogram⁴ samt uppdateringar och utvärderingar av Reach-dokumentation⁵, kommer att ge specifika toxikologiska och ekotoxikologiska uppgifter för några av de vanligast använda konstruerade nanomaterialen. Med tanke på den rådande osäkerheten på detta område behandlas frågor om säker användning av nanomaterial på arbetsplatsen enligt försiktighetsprincipen denna vägledning.

Tillämpning av **försiktighetsprincipen** förutsätter följande:

- Potentiellt skadliga effekter som härrör från ett fenomen, produkt eller process har fastställts och att den vetenskapliga bedömningen gör det inte möjligt att fastställa risken med tillräcklig säkerhet.

En vetenskaplig riskbedömning som på grund av bristfälliga uppgifter, uppgifternas inkonklusiva karaktär eller brist på exakthet, gör det möjligt att med tillräcklig säkerhet bestämma risken i fråga.

Europeiska kommissionen (2000): Meddelande om försiktighetsprincipen.

För närvarande pågår en diskussion om huruvida de metoder som används för att bedöma hälsoeffekterna av nanomaterial är giltiga. OECD arbetar med att ändra befintliga riktlinjer och vägledningar för testning och bedömning av eventuella risker med nanomaterial och tar även fram nya dokument. Tillämpningen av OECD:s allmänna riktlinjer för kemikalietestning på nanomaterial har dock påvisat eventuella negativa effekter av nanomaterial, vilket i sin tur innebär att försiktighetsprincipen måste tillämpas (en kortfattad översikt av belägg från toxikologiska undersökningar ges i bilaga I).

Det är viktigt att betona att exponering via inandning föranleder störst oro när det gäller effekterna av nanomaterial i partikelform i arbetsmiljön, och en aspekt som uppmärksammas särskilt är undersökningen av effekterna på andningsorganen och hjärtkärlsystemet. Hudexponering är också en viktig aspekt. Frisk hud har dock en bättre barriärfunktion jämfört med luftvägarna, även om barriärfunktionen kan försämrans av hudskador, stark mekanisk belastning eller små nanopartiklar (<5–10nm) (Europeiska arbetsmiljöbyrå, 2009). **Exponering via förtäring på arbetsplatsen föranleder mindre farhågor. Med god personlig hygien och grundläggande säkerhetspraxis (t.ex. tvätta händerna med tvål före raster och i slutet av arbetsdagen, inte bära personlig skyddsutrustning utanför arbetsområdet och inte ta hem skyddsutrustningen för att tvätta den) undviker du eventuellt intag genom munnen.**



³ UBA m.fl. (2013): Nanomaterials and REACH, bakgrundsdokument om de tyska behöriga myndigheternas ståndpunkt, Umwelt Bunder Amt. Finns på <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>

⁴ Ytterligare tolv konstruerade nanomaterial (fullerener C₆₀, enväggiga kolnanorör, flerväggiga kolnanorör, järnanpartiklar, ceriumoxid, zinkoxid, dendrimerer, nanolera och guldnanopartiklar, silvernpartiklar, titandioxid och silikondioxid) testas för närvarande och utvärderas mot 59 fastställda slutpunkter som är relevanta för miljö- och människors hälsa. Källa: <http://www.oecd.org/en/securitechimique/nanosecureite/>

⁵ För närvarande planerar man att låta tre ämnen i nanoform (silikondioxid, silver och titandioxid) genomgå förfarandet för utvärdering av ämnen enligt Reach. Källa: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

Med tanke på graden av osäkerhet inriktas den riskbedömning som föreslås i denna vägledning främst på exponering. Konstruerade nanomaterial som har konstaterats orsaka särskilda hälsoproblem prioriteras. Kategoriseringen av kontrollgrader grundas därför på de konstruerade nanomaterialens fysikalisk-kemiska egenskaper samt exponeringsnivån för varje uppgift i arbetsprocessen. Hänvisningar ges till relevanta informationskällor och vägledningen innehåller förslag på kontrollnivåer för varje risk samt motsvarande osäkerhetsgrad. Med tanke på att det för närvarande saknas särskild information om kemikaliernas nanoformer i datasäkerhetsbladen, bygger den föreslagna kategoriseringen på information om de fysikalisk-kemiska egenskaper som kemikalieleverantörerna bör ha information om. Observera att enligt artiklarna 31 och 32 i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reachförordningen) är leverantörerna skyldiga att vidarebefordra nedåt i distributionskedjan *"annan tillgänglig och relevant information om ämnet som är nödvändig för att det ska vara möjligt att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder"* (artikel 32.1 d). Detta innebär i sin tur att alla nedströmsanvändare för att uppfylla direktivet om kemiska agenser och utföra en riskbedömning för att identifiera lämpliga riskbedömningsåtgärder (kostnadsfritt⁶) kan begära mer information från leverantören, åtminstone om storleken och formen på partiklarna i ämnet/blandningen och deras löslighet. Omfattande toxikologisk forskning har ställt utom rimliga tvivel att inandning av biopersistent svårlösliga partiklar kan ha skadliga effekter på andningsorganen under vissa exponeringsförhållanden, och att vissa typer av fiberformade nanomaterial kan ha toxikologiska egenskaper som liknar asbest⁷ (Europeiska arbetsmiljöbyrån, 2009).

⁶ Se artikel 32.2 i Reach-förordningen.

⁷ Europeiska arbetsmiljöbyrån (2009): Workplace exposure to nanoparticles: http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles

Även om **denna vägledning främst inriktas på konstruerade nanomaterial** kan några av de riskhanteringsåtgärder som föreslås även bidra till att minimera exponeringen för naturligt förekommande nanomaterial och oavsiktliga nanomaterial (även kallade processgenererade nanopartiklar – PGNP). Samtidig exponering för konstruerade och processgenererade nanomaterial förekommer på många arbetsplatser och för att ta fram lämpliga riskhanteringsmetoder är det därför viktigt att ta hänsyn till **alla potentiella källor till nanopartiklar** (dvs. den totala exponeringsbelastningen) i riskbedömningen av arbetsplatsen.

Observera också att flera ansedda EU-organ och internationella organ (t.ex. ISO och NIOSH) redan har publicerat vägledningar om säker användning av nanomaterial, i vissa fall även för specifika nanomaterial eller användningsområden. Du som använder denna vägledning tillråds att även ta hänsyn till dessa andra informationskällor i förekommande fall (se bilaga II).

Det är också viktigt att tänka på att vägledningen bör ses som ett "levande dokument", som utgör den kunskap om och förståelse av nanomaterial och deras arbetsmiljörisker som fanns tillgänglig när vägledningen togs fram (juni 2014). Vägledningen kan komma att ses över mot bakgrund av ny utveckling på området. Du som använder den här vägledningen bör se till att du följer med i detta snabbt utvecklande kunskapsområde, t.ex. genom att regelbundet besöka de webbplatser som anges i bilaga II till vägledningen. Du bör också vara medveten om att det är viktigt att se över riskbedömningarna för nanomaterial ofta för att utnyttja den senaste vetenskapliga och medicinska kunskapen och överväga om riskhanteringsmetoderna behöver ändras.



2

Vägledningens struktur

och hänvisningar till direktiv 98/24/EEG

I avsnitt 3 ges en introduktion till den terminologi som används i denna vägledning. Avsnitt 4 innehåller en sammanfattning av de föreslagna riskbedömnings- och riskhanteringsförfarandena. I tabell 2.1 förklaras hur

innehållet i denna vägledning motsvarar bestämmelserna i direktivet om kemiska agenser (direktiv 98/24/EEG)⁸.

⁸ Fulltexten finns på <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0024&from=SV>

Tabell 2.1: Vägledningens innehåll och motsvarighet till direktivet om kemiska agenser

Avsnitt	Hänvisning i direktivet om kemiska agenser
4.1 Steg 1 – Identifiering av konstruerade nanomaterial	Artikel 4.1 (...) avgöra om det förekommer några farliga kemiska agenser på arbetsplatsen ⁸
4.2 Steg 2 – Riskbedömning	Artikel 4.1 "(...) bedöma alla risker för arbetstagarnas säkerhet och hälsa som kan uppstå genom närvaron av dessa kemiska agenser, med beaktande av ..."
4.3 Steg 3 – Exponeringsbedömning	Artikel 4.2 "Riskbedömningen ska vara dokumenterad på lämpligt sätt i överensstämmelse med nationell lagstiftning och praxis ..." Artikel 4.3 "Vissa verksamheter inom företaget eller på driftstället, t.ex. underhåll, där man kan förutse att risk för betydande exponering finns, eller som kan leda till skadlig inverkan på säkerhet och hälsa av andra skäl, även sedan alla tekniska åtgärder har vidtagits, ska ingå i risk-bedömningen."
4.4 Steg 4 – Riskbestämning ("control banding")	Artikel 4.2 "Riskbedömningen (...) kan innehålla en motivering från arbetsgivaren av att arten och omfattningen av de risker som är knutna till förekomsten av kemiska agenser gör en mer detaljerad riskbedömning onödigt".
4.5 Steg 5 – Detaljerad riskbedömning	Artikel 6.4 "Såvida arbetsgivaren inte genom annan utvärdering tydligt visar att tillfredsställande förebyggande och skydd (...) har uppnåtts, ska arbetsgivaren med regelbundna mellanrum, och när det inträffar en sådan förändring av villkoren som kan påverka den exponering för kemiska agenser som arbetstagarna utsätts för, utföra mätningar av de kemiska agenser som kan utgöra en risk för arbetstagarnas hälsa på arbetsplatsen i den utsträckning detta behövs, särskilt med hänsyn till de yrkeshygieniska gränsvärdena."
4.6 Steg 6 – Riskhantering	Artikel 5 Allmänna principer för förebyggande av risker (...)
4.7 Information, handledning och utbildning	Artikel 6 Särskilda skyddsåtgärder och förebyggande åtgärder
4.8 Hälsokontroll	Artikel 7 Rutiner vid olyckor, tillbud och nödsituationer Artikel 8 Information till och utbildning av arbetstagare Artikel 10 Hälsokontroll Artikel 11 Samråd med och deltagande av arbetstagare
4.9 Steg 7 – Översyn	Artikel 4.2 "Riskbedömningen ska uppdateras, särskilt om omfattande förändringar har ägt rum som kan göra den inaktuell ..." Artikel 4.5 "När det gäller nya verksamheter där farliga kemiska agenser förekommer ska arbetet börja först efter det att en riskbedömning har utförts och de förebyggande åtgärderna har vidtagits."

3

Terminologi och definitioner

Vad är nanomaterial?

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

För att du som användare ska förstå vägledningen ges här en introduktion till den relevanta terminologin för nanoteknik.

Många definitioner har diskuterats av internationella organisationer, nationella myndigheter och vetenskapliga kommittéer. Se JRC:s referensrapport (JRC, 2010) för en

detaljerad översikt av arbetsdefinitionerna på nationell och internationell nivå.

I denna vägledning har den definition⁹ som för närvarande rekommenderas av Europeiska kommissionen använts (se ruta 1).

Ruta 1 Definition av nanomaterial

Ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm.

I särskilda fall, och om det är motiverat av hänsyn till miljö, hälsa, säkerhet eller konkurrenskraft, får antalsstorleksfördelningens tröskelvärde på 50 % ersättas med ett tröskelvärde mellan 1 och 50 %.

Med avvikelse [från ovanstående] bör fullerener, grafenflagor och kolnanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm betraktas som nanomaterial.

Inom ramen för denna definition av nanomaterial definieras begreppen "partikel", "agglomerat" och "aggregat" på följande sätt:

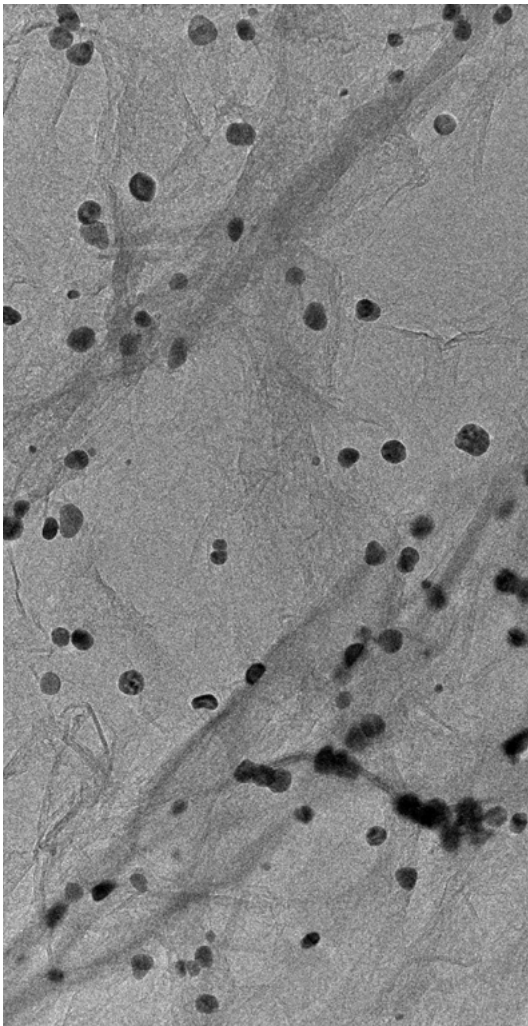
- Partikel: ett mycket litet stycke materia med definierade fysikaliska gränser.
- Agglomerat: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.
- Aggregat: en partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

Om det är tekniskt möjligt och krävs i särskild lagstiftning får överensstämmelse med definitionen [av ett nanomaterial] fastställas på grundval av specifik yta. Ett material bör anses falla inom definitionen om materialets specifika yta är större än $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. Ett material som på grundval av sin antalsstorleksfördelning är ett nanomaterial bör dock anses motsvara definitionen även om materialets specifika yta är mindre än $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

Europeiska kommissionen, rekommendation 2011/696/EU.

En översyn (det första steget före en eventuell revidering) ska genomföras i december 2014.

Nanoteknik har fastställts vara en viktig möjliggörande teknik, som utgör grunden för ytterligare innovation och nya produkter. Produkter som använder nanoteknik finner allt fler tillämpningsområden i den europeiska industrin. Till följd av detta kan eventuella risker i samband med användningen av nanomaterial förekomma inom många olika branscher och yrkesverksamheter. I bilaga III ges en icke-uttömmande förteckning över de vanligaste tillämpningarna för några av de mest använda konstruerade nanomaterialen. Kemiska agensers (och således nanomaterials) inneboende egenskaper (fysiologisk-kemiska och toxikologiska) utgör de faror som kan orsaka skada (och som därför måste bedömas – farobedömning). Deras användning eller förekomst på arbetsplatsen (exponering) avgör sannolikheten för att en fara kan uppkomma (därav behovet av exponeringsbedömning). Närmare förklaringar om hur direktivet om kemiska agenser är tillämpligt på nanomaterial ges i bilaga IV. Syftet med vägledningen är att ge konkret och lättförståelig information för lekmän, men det går inte att undvika att använda vissa tekniska termer och begrepp när man talar om nanoteknik. Definitioner av dessa termer anges nedan i klagörande syfte. Vissa av termerna överensstämmer med den terminologi som har tagits fram och används av andra organisationer¹⁰, och överensstämmer i alla händelser med kommissionens gällande rekommendation av nanomaterial.



- ▶ **Nanoskala** definieras som storleksintervallet från cirka 1 nm till 100 nm (ANMÄRKNING 1: Egenskaper som inte är extrapoleringar från en större storlek visas vanligen, men inte alltid, i detta storleksintervall. ANMÄRKNING 2: Den lägsta gränsen i denna definition (cirka 1 nm) har ingen fysisk betydelse, men finns med för att undvika att enstaka och små grupper av atomer definieras som nanoobjekt eller element i nanostrukturer, vilket kan ske om det inte finns någon lägre gräns (BSI, 2007).
- ▶ **Nanoobjekt** är ett litet stycke materia med ett eller flera yttre mått i nanoskalan (ANMÄRKNING: Detta är en allmän term för alla objekt i nanoskalan.) (BSI 2007).
- ▶ **Nanopartikel** är ett nanoobjekt med samtliga tre yttre mått i nanoskalan (ANMÄRKNING: Om längden på nanoobjektets längsta och kortaste axlar skiljer sig betydligt (vanligen över tre gånger) bör termerna "nanostav" eller "nanoplatta" användas i stället för termen nanopartikel.) (BSI 2007).
- ▶ **Nanodamm** är en massa av torra nanopartiklar (BSI, 2007).
- ▶ **Ultrafina partiklar** är den minsta beståndsdel av partiklar i omgivningen, och definieras som luftburna partiklar med en diameter i nanoskalan (HEI, 2013). I denna vägledning används termen "ultrafina partiklar" när det är naturligt förekommande nanomaterial som avses.
- ▶ **Processgenererade nanopartiklar** eller oavsiktligt framställda nanomaterial, är partiklar som uppstår oavsiktligt under arbetet, t.ex. genom elektriska maskiner, uppvärmning, svetsning och förbränningsprocesser.
- ▶ **Nanofibrer** är nanoobjekt som har två liknande mått inom nanoskalan, medan det tredje måttet är betydligt större. Nanofibrer kan vara flexibla eller stela. De två liknande yttre måtten anses skilja sig i storlek med mindre än tre gånger och det betydligt större måttet anses skilja sig från de andra två måtten med mer än tre gånger. Det största yttre måttet finns inte nödvändigtvis i nanoskalan (ISO/TS 27687:2008). Om nanofibern har en längd på över 5 µm, en bredd på mindre än 3 µm och ett förhållande mellan längd och bredd (kvot) som är större än 3:1, uppfyller den WHO-kriterierna och kallas i denna vägledning för WHO-nanofibrer.
- ▶ **High Aspect Ratio Nanoparticles (så kallade HARN)** är partiklar med ett eller två mått inom nanoskalan som är mycket mindre än de andra (HSE, 2013). Förutom nanofibrer anses nanoplattor (som endast har ett mått inom nanoskalan) som HARN.

¹⁰ T.ex. British Standard Institution (BSI) i den offentligt tillgängliga specifikationen om terminologi för nanomaterial samt Internationella standardiseringsorganisationen, särskilt teknisk kommitté 229, i tekniska specifikationer – terminologi som ska användas på nanoteknikområdet, särskilt

- ISO/TS 27687:2008 "Nanoteknologi – Terminologi och definitioner för nano-objekt – Nanopartikel, nanofiber och nanoplatta".
- ISO/TS 80004-1:2010 "Nanotechnologies - Vocabulary – Part 1: Core terms", och
- ISO/TS 80004-3:2010 "Nanotechnologies - Vocabulary – Part 3: Carbon nano-objects".

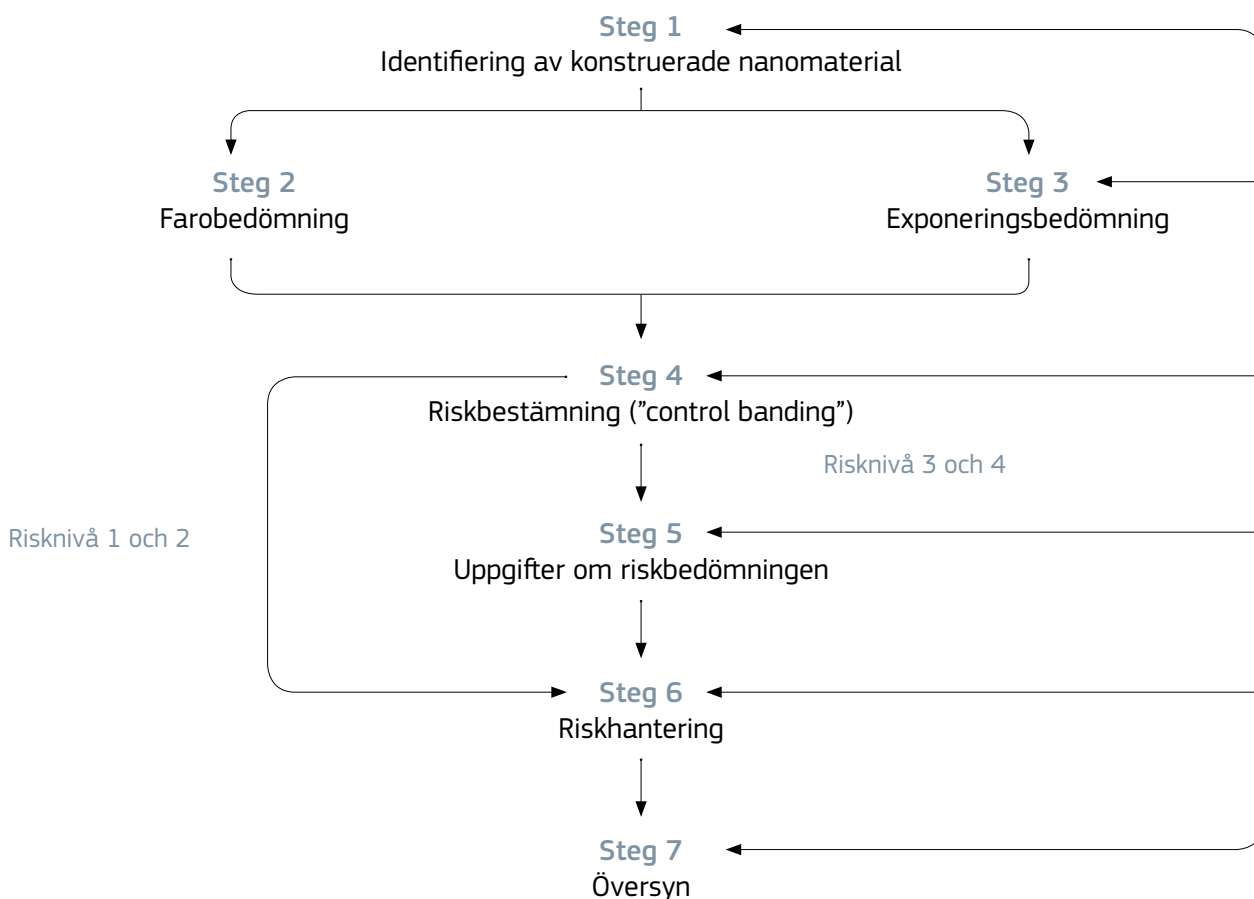
4

4 Riskbedömnings- och riskhanteringsprocessen

Arbetsgivarens skyldigheter att säkerställa arbetstagarnas hälsa och säkerhet vid arbete där farliga kemiska agenser förekommer anges i avsnitt II i direktivet om kemiska agenser. Precis som för alla kemikalier är du som arbetsgivare skyldig att genomföra en riskbedömning om konstruerade nanomaterial behandlas i arbetet. I figur 4.1 visas de olika stegen i de riskförebyggande åtgärderna vid

arbete med konstruerade nanomaterial. Varje steg beskrivs i de följande avsnitten. Riskbedömningen och riskhanteringsåtgärdernas effektivitet måste ses över regelbundet. Detta ska även ske innan eventuella förändringar görs av antingen de kemiska agenser som används eller av arbetsförhållandena (enligt artikel 4.5 i direktivet om kemiska agenser).

Figur 4.1: Diagram för riskbedömning



4.1 4.1 STEG 1 – IDENTIFIERING AV KONSTRUERADE NANOMATERIAL

Enligt artikel 4.1 i direktivet om kemiska agenser ska arbetsgivarna först avgöra om det förekommer några farliga kemiska agenser på arbetsplatsen. Om du som arbetsgivare är osäker på om konstruerade **nanomaterial förekommer på arbetsplatsen** ska du kontrollera förteckningen över ämnen som används eller levereras för att se om några av dessa ämnen anses utgöra eller innehåller konstruerade nanomaterial.

De viktigaste informationskällorna är de säkerhetsdatablad som åtföljer de ämnen/blandningar som används på arbetsplatsen. Enligt artikel 31 i Reachförordningen är säkerhetsdatablad endast obligatoriska för ämnen och blandningar som klassificeras som farliga enligt CLP-förordningen eller om de uppfyller kriterierna för att klassificeras som långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande enligt kriterierna i bilaga XIII till Reachförordningen. Trots detta är det praxis inom kemikalieindustrin att tillhandahålla datasäkerhetsblad även för icke-klassificerade ämnen/blandningar.

Om säkerhetsdatablad inte är obligatoriskt (ämnen/blandningarna är inte klassificerade enligt CLP-förordningen) och därför inte medföljer, kan man söka efter information från andra leverantörer på nätet. Informationens trovärdighet kan dock behöva kontrolleras. Mer information finns på Europeiska

kemikaliemyndighetens webbplats¹¹. Information om ämnets form eller förekomsten av konstruerade nanomaterial i en blandning finns i förekommande fall i följande avsnitt i säkerhetsdatabladet:

1. Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget.
3. Sammansättning/information om beståndsdelar.
9. Fysikaliska och kemiska egenskaper.

Om du som arbetsgivare är osäker ska du kontakta leverantörerna/tillverkarna av ämnen/blandningarna och begära nödvändiga uppgifter.

4.2 STEG 2 – FAROBEDÖMNING

4.2.1 ALLMÄNNA RISKÖVERVÄGANDEN

Om konstruerade nanomaterial förekommer på arbetsplatsen ska arbetsgivarna därefter bedöma **eventuella risker för arbetstagarnas hälsa och säkerhet**. I tabell 4.1 (återges i anpassad form, framtagen av kommissionen, 2004¹²) sammanfattas de risker som ska bedömas enligt direktivet om kemiska agenser. Tabellen innehåller en icke-uttömmande förteckning över riskfaktorer i samband med förekomst av farliga kemiska agenser. Vissa riskfaktorer som bör uppmärksammas särskilt under riskbedömningen av konstruerade nanomaterial anges med fetstil.

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

¹² Europeiska kommissionen (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.

Tabell 4.1: Risker till följd av förekomst av konstruerade nanomaterial

Risk	Vissa riskfaktorer
Risker på grund av inandning av agensen	<ul style="list-style-type: none"> • Det konstruerade nanomaterialets toxicitet • Det konstruerade nanomaterialets fysikalisk-kemiska egenskaper • Koncentrationer i miljö • Exponeringstid • Särskilt känsliga arbetstagare • Olämpligt val och/eller användning av RPE
Risker på grund av absorbering via huden	<ul style="list-style-type: none"> • Plats och omfattning av hudkontakt • Toxicitet hos det konstruerade nanomaterialets agens via huden • Kontaktens varaktighet och frekvens • Särskilt känsliga arbetstagare • Olämpligt val och/eller olämplig användning av personlig skyddsutrustning
Risker på grund av kontakt med huden eller ögonen	<ul style="list-style-type: none"> • Olämpligt val och/eller olämplig användning av personlig skyddsutrustning • Olämplig arbetsprocess • Felaktigt överföringsförfarande
Risker på grund av förtäring	<ul style="list-style-type: none"> • Det konstruerade nanomaterialets toxicitet • Det konstruerade nanomaterialets potentiella toxicitet • Felaktiga personliga hygienvanor • Möjligheter till att äta, dricka eller röka på arbetsplatsen • Särskilt känsliga arbetstagare
Risker för brand och/eller explosion	<ul style="list-style-type: none"> • Fysiskt tillstånd (ultrafint damm) • Tryck/temperatur • Brandfarlighet/energivärde • Luftburna koncentrationer • Antändningskällor
Risker på grund av farliga kemiska reaktioner	<ul style="list-style-type: none"> • Kemisk reaktivitet och farliga kemiska ämnens instabilitet • Olämpliga kylsystem • Otillförlitliga system för kontroll av nyckelvariabler i reaktionen (tryck-, temperatur- och flödeskontroll)
Risker orsakade av installationer som kan påverka arbetstagarnas hälsa och säkerhet	<ul style="list-style-type: none"> • Korrosion av material och installationer • Bristfälliga inrättningar eller inga inrättningar alls för att kontrollera läckor och spill (skyddande fat, skydd mot mekaniska stötar) • Bristfälligt förebyggande underhåll eller inget förebyggande underhåll alls

För att man ska kunna bedöma risken för att kemiska agenser (och därmed konstruerade nanomaterial) som förekommer på arbetsplatsen kan orsaka skada måste man känna till agensernas farliga egenskaper och exponering, dvs. hur de används eller förekommer. Information om farliga egenskaper hos kemiska agenser som förekommer på arbetsplatsen kan normalt hämtas från följande källor: les étiquettes (pictogrammes);

- märkningar (piktogram),
- säkerhetsdatablad,
- Europeiska kommissionens rekommendationer,
- yrkeshygieniska gränsvärden, och
- andra källor (fackgranskade uppgifter, vetenskaplig litteratur, relevanta databaser osv.).

För närvarande anges inte särskild information om konstruerade nanomaterials fysikalisk-kemiska egenskaper i säkerhetsdatablad.

Toxikologiska och ekotoxikologiska uppgifter som är specifika för konstruerade nanomaterial kan också saknas.

Olika internationella organisationer (t.ex. OECD) arbetar med eller anpassar befintliga eller nya standardiserade testningsmetoder för nanomaterial och tar även fram annan relevant information om vissa vanligt förekommande konstruerade nanomaterial. Under tiden har förenklade riskbedömningsförfaranden tagits fram för att komma till rätta med dessa brister.

Flera förteckningar över fysikalisk-kemiska parametrar för karakterisering av nanomaterial har föreslagits. Man diskuterar också hur de påverkar konstruerade nanomaterials toxikologiska profiler. Vissa farliga egenskaper är dock kända från makromaterialformen. Starkt reaktiva material kan till exempel förväntas orsaka toxiska effekter vid inandning eller absorption i kroppen, eftersom dessa typer av egenskaper är kända som viktiga faktorer för toxiciteten i materialens makroform.

Om ett ämnes makroform klassificeras som cancerframkallande, mutagen eller fortplantningsskadligt, som sensibiliserande eller har en annan viktig toxisk egenskap, bör man förutsätta att nanoformen också har dessa egenskaper om inte motsatsen kan bevisas. Även om det fortfarande råder osäkerhet när det gäller vilka parametrar som bäst kan förutsäga toxicitetsvärdet, finns det alltför uppgifter som visar att för nanomaterial kan en hög kvot och låg löslighet ha negativa effekter på människors hälsa.

Såsom anges i bilaga I koncentreras den största oron kring konstruerade nanomaterial på de möjliga konsekvenserna av exponering via inandning eftersom nanopartiklar kan komma långt in i lungorna, vilket ger upphov till oro för att de kanske har förmågan att framkalla akuta eller kroniska inflammatoriska reaktioner.

Särskild försiktighet bör iaktas i bedömningen av de risker som nanopartiklar med särskilda fysiska aspekter kan medföra. Uppmärksamheten har särskilt fokuserats på HARN (High Aspect Ratio Nanoparticles), eftersom deras fysiska egenskaper anses ha likheter med material som man vet är farliga, t.ex. asbest eller vissa konstfiber. Poland och Donaldson¹³ har gjort gällande att HARN kan stanna kvar i lungsäcken under en lång tid¹⁴ om de uppvisar följande egenskaper:

- Tunnare än 3 µm.
- Längre än 10–20 µm.
- Biopersistent (har att göra med nedbrytningsförmåga).
- Ej upplösbara/bryts sönder i kortare fibrer¹⁵

Precis som för nanofibrer råder viss oro kring nanoplatter (som anses utgöra HARN) och deras aerodynamiska beteende, som kan leda till att de penetreras djupt inne i lungorna (HSE, 2013).

Vattenlöslighet är en annan faktor som kan påverka toxiciteten. Det saknas specifika uppgifter om konstruerade nanomaterials nedbrytningsförmåga, och därför används vattenlöslighet som ett närmevärde för nedbrytningsförmåga i denna vägledning. Närmare förklaringar av denna parameter ges i avsnitt 4.2.2 i denna vägledning.

För att uppfylla artikel 4.1 i direktivet om agenser ska arbetsgivarna från leverantören eller andra lättillgängliga källor inhämta den ytterligare information som är nödvändig för riskbedömningen. Detta ska minst omfatta information om storlek och form hos partiklarna i ämnet/blandningen samt löslighet och/eller nedbrytningsförmåga. Det är viktigt att notera att "ju större skillnaderna mellan materialens fysiska och kemiska egenskaper är, även om de har samma kemiska sammansättning, desto mer sannolikt är det att farouppgifter för ett material inte utgör ett lämpligt underlag för att bedöma farorna med ett annat ämne" (HSE, 2013). Kolnanorör har inte identiska inneboende egenskaper, och alla kolnanorör orsakar inte heller lika stor oro när det gäller eventuella effekter på människors hälsa.

Former vars fysisk-kemikaliska egenskaper inte skiljer sig nämnvärt åt kan betraktas som jämförbara. Hittills har det dock inte varit möjligt att avgöra vilken variationsgrad som är godtagbar för varje enskild parameter (UBA m.fl., 2013).

Det är viktigt att notera att det i artikel 4.1 i direktivet om kemiska agenser anges att arbetsgivarna från leverantören eller andra lättillgängliga källor ska inhämta den ytterligare information som är nödvändig för riskbedömningen. I artikel 8.3 fastställs dessutom att medlemsstaterna får vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att denna information kan inhämtas. Enligt artiklarna 31 och 32 i Reach-förordningen är leverantörer av ämnen och blandningar skyldiga att vidarebefordra information som de har tillgång till och som nedströmsanvändarna kan behöva för att utföra riskbedömningar. Eftersom ingen särskild toxikologisk information om konstruerade nanomaterial anges i säkerhetsdatablad har du som arbetsgivare rätt att kostnadsfritt begära relevant fysikalisk-kemisk information för att åtminstone delvis kunna karakterisera konstruerade nanomaterial och deras eventuella faroprofil (se tabell 4.2).

Om den tillgängliga informationen inte är tillräcklig för att karakterisera det berörda konstruerade nanomaterialet för att kunna göra en förenklad riskbedömning enligt denna vägledning, **bör arbetsgivaren följa ett rimligt värsta tänkbara scenario, med hänsyn till tillgängliga belägg och mot bakgrund av försiktighetsprincipen.**

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

¹⁴ En mekanism som kallas "frustrerad fagocytos" och som uppstår när en cell inte fullständigt kan sluka en partikel. Partikeln kan inte elimineras från kroppen, vilket leder till risk för cellskador och frigörande av skadliga endogena ämnen i kroppen.

¹⁵ De farliga egenskaperna hos HARN med kortare längd än 5 µm är (förmodligen) desamma som för granulära partiklar. Eftersom längdfördelningen hos prover av HARN vanligen uppvisar stora variationer kan ett prov med en medellängd på 1,5 µm ändå innehålla ett avsevärt antal enskilda HARN med en längd på <5 µm.

I tabell 4.2 anges de uppgifter som minst ska samlas in för att göra en förenklad riskbedömning enligt denna vägledning.

Tabell 4.2: Karakteriseringsdata

Minsta information	Konkret exempel på minsta information
Kemiskt namn och produktnamn	t.ex. nanosilver
Namn på tillverkarens/leverantörens företag eller bolag	Om du är tillverkaren, ange namnet på ditt företag/bolag
CAS- och EG-nummer	t.ex. CAS-nummer 7440-22-4, EG-nummer 231-131-3
Kemisk formel/struktur	t.ex. Ag
Det konstruerade nanomaterialets avsedda ändamål	t.ex. för att öka skyddet mot väderpåverkan
Fysisk faroklass för bulkformen*	Faroklass och kategorikod(er) (t.ex. Expl. 1,1), och/eller tillämpliga faroangivelser
Klassificering av hälsofara av bulkformen*	t.ex. akut toxicitet 1 eller H300
Bulkformens miljöklassificering	t.ex. farlig för vattenmiljön, akut kategori 1 eller H059
Form	Fysiskt tillstånd, partikelstorleksfördelning och specifik ytare
Ytsammansättning	Sök expertråd om det konstruerade nanomaterialet har ändrats, funktionaliserats eller täckts med en kemikalie.
Geometri/form, styvhet	t.ex. partikelformat eller fibröst, styvt eller flexibelt
Antal, partikelstorleksfördelning	
Vattenlöslighet	t.ex. 45 mg/l
Dammbildning	
Brandfarlighet	





Anmärkningar:

* Tänk på att om bulkformen av de nanomaterial du hanterar har klassificerats enligt CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008 ska du vidta de riskhanteringsåtgärder som krävs enligt den relevanta lagstiftningen och anges på säkerhetsdatabladet.

4.2.2 KATEGORISERING, GRAD AV BETÄNKLIGHET – FORM OCH LÖSLIGHET

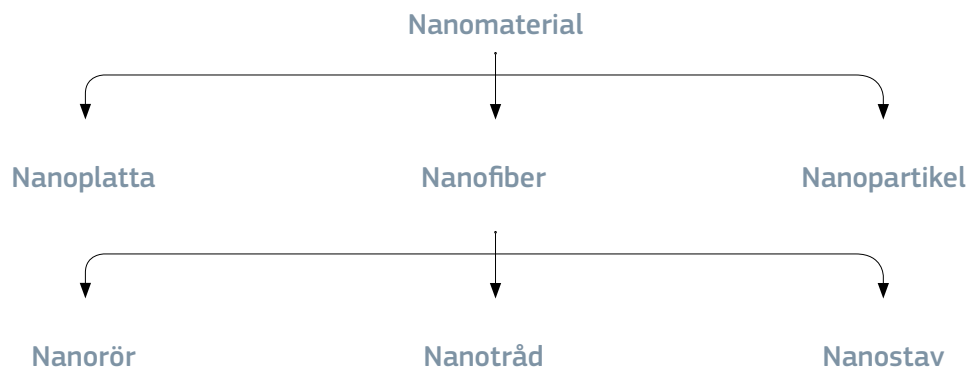
En kategorisering av graden av betänklighet när det gäller de möjliga effekterna av konstruerade nanomaterial på arbetstagarnas hälsa, grundat på geometri/form och nedbrytningsförmåga/vattenlöslighet föreslås i tabell 4.3. För en korrekt kategorisering krävs en grundlig förståelse av dessa begrepp.

Tabell 4.3: Kategorisering av grad av betänklighet

Kategori	Det konstruerade nanomaterialets egenskaper	Konstruerat nanomaterial 1	Konstruerat nanomaterial ...
 Hög Betänklighet	Svårslösligt eller olösligt (vattenlöslighet <100 mg/l) WHO-nanofibrer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Medelhög–hög Betänklighet	Särskilt svårslösliga eller olösliga toxiska antipartiklar (vattenlöslighet <100 mg/l) med specifik toxicitet och HARN, andra än svårslösliga eller olösliga WHO-nanofibrer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Medellåg–låg Betänklighet	Svårslösliga eller olösliga nanomaterial utan specifik toxicitet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Låg Betänklighet	Lösliga nanomaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- **Form** - enligt ISO definieras partiklars form enligt antalet mått i nanoskalan. En *nanoplatta* är en partikel som endast har ett mått i nanoskalan, en *nanofiber* är en partikel som har två mått i nanoskalan medan det tredje måttet är betydligt större, och en *nanopartikel* är en partikel som har samtliga tre mått i nanoskalan. Ihålliga nanofibrer kallas *nanorör*, flexibla nanofibrer kallas *nanotrådar* och stela nanofibrer kallas *nanostavar*. I figur 4.2 ges en schematisk återgivning av de olika typerna av nanomaterial baserat på form.

Figur 4.2 Schematisk återgivning av de olika typerna av nanomaterial baserat på form



- **Nedbrytningsförmåga** – I riskbedömningar används nedbrytningsförmåga främst för att definiera kemikalier eller material som stannar kvar i kroppen eller miljön efter en viss tidsperiod. Ett långlivat material är ett material som är svårslösligt/olösligt och som är beständigt mot nedbrytning i mindre strukturer och molekyler. När det gäller fibrösa material kan begreppet biopersistent till exempel definieras som förmågan att stanna kvar i lungorna

och motstå naturliga mekanismer som upplösning. I detta fall används måttet halveringstid, dvs. den tid det tar för 50 % av fibrerna att försvinna från lungorna. Makrofager spelar en viktig roll för att rensa bort korta fibrer genom fagocytos. När det gäller svårslösliga långa och stela fibrer hämmas dock fagocytosen eftersom fibrerna inte kan "sväljas" tillräckligt av makrofagen.

► **Vattenlöslighet** – Vattenlöslighet (som vanligen uttrycks i mg/l) är den största mängden av ett ämne som kan lösas upp i en viss mängd vatten. Bulkformens och nanoformens löslighet kan skilja sig betydligt. Gränsen 100 mg/l anges vanligen för att skilja mellan lösliga och svårlösliga/olösliga (nano)material. Det saknas specifika uppgifter om konstruerade nanomaterials nedbrytningsförmåga, och därför används vattenlöslighet som ett närmevärde för nedbrytningsförmåga i denna vägledning. När det gäller löslighet anses endast svårlösliga eller

olösliga nanomaterial inge betänkligheter. Lösliga nanomaterial (med en vattenlösningsförmåga över 100 mg/l) anses alltså inte inge några betänkligheter. I vissa fall kan ett material ha dålig lösningsförmåga i vatten, men god lösningsförmåga i biologiska medier. Ett exempel på detta är kobolt, som är olösligt i vatten, men lösligt i serum.

Med eventuellt undantag för amorft kvarts är alla nanomaterial som för närvarande produceras i stora volymer¹⁶ svårlösliga eller olösliga.

¹⁶ Till exempel amorft kiseldioxid, silver, titandioxid, fullerener C_{60} , enväggiga kolnanorör, flerväggiga kolnanorör, järnnanopartiklar, aluminiumoxid, ceriumoxid, zinkoxid, nanolera och guldnanopartiklar).

KATEGORIER FÖR ÄMNEN SOM INGER BETÄNKLIGHETER¹⁷

● **Ämnen som inger stora betänkligheter** - Svårlösliga eller olösliga nanofibrer inge de största betänkligheterna. Tokikologiska studier har visat att långa fibrer som stannar kvar i lungsäcken kan orsaka ihållande inflammationer och kan ge långvariga hälsoeffekter som fibros och lungcancer. Även om beläggen för toxiska effekter gäller stela fibrer som är längre än 10–20 μm , bör alla fibrer som är längre än 5 μm (fibrer som uppfyller WHO-kriterierna), oavsett stelhetsgrad, anses inge stora betänkligheter, eftersom "luftiga" nanofibrer kan trassla in sig i varandra och bete sig som stela fibrer inne i kroppen. Vissa typer av kolnanorör har dessa egenskaper och bör betraktas som ämnen som inger stora betänkligheter.

¹⁷ För närvarande definieras farokategorierna främst på grundval av den sannolika effekt som nanoformen av ett ämne kan ha. I specifika fall kan samma effekter orsakas av ämnet utan nanoform.

● **Ämnen som inger medelstora till stora betänkligheter** - Svårlösliga eller olösliga nanopartiklar (med en vattenlöslighet på mindre än 100 mg/l) med specifik toxicitet och svårlösliga/olösliga HARN, andra än svårlösliga eller olösliga WHO-nanofibrer, bör anses inge medelstora betänkligheter. Denna kategori omfattar nanomaterial med toxiska egenskaper och nanomaterial där makroformen av ämnet har toxiska egenskaper. Det finns inga uppgifter som visar att nanoformen inte har samma egenskaper. Svårlösliga eller olösliga HARN som inte finns med bland de ämnen som inger höga betänkligheter (nanoplattor, nanofibrer med en längd på mindre än 5 μm) bör anses inge medelstora betänkligheter på grund av sin förmåga att penetrera djupt in i lungorna, vilket kan leda till inflammatoriska reaktioner. Exempel på nanomaterial som inger medelstora betänkligheter är nanosilver, guldnanopartiklar och zinkoxidnanopartiklar.

● **Ämnen som inger medelsmå betänkligheter** - Svårlösliga eller olösliga nanomaterial utan specifik toxicitet och inte har en hög kvot anses utgöra ämnen som inger medelsmå betänkligheter. Dessa konstruerade nanomaterial har inga specifika toxiska egenskaper förutom de egenskaper som ämnet har. Exempel på sådana nanomaterial är kimrök och titandioxid.

● **Ämnen som inger små betänkligheter** - Alla nanomaterial med en vattenlösningsförmåga på över 100 mg/l bör anses utgöra ämnen som inger små betänkligheter med avseende på de nanospecifika toxikologiska effekterna. Eftersom nanopartikeln är löslig kan det förutsättas att den inte stannar kvar i kroppen tillräckligt länge för att orsaka nanospecifika negativa hälsoeffekter. Exempel på nanopartiklar i denna kategori är nanopartiklar av natriumklorid, lipida nanopartiklar, fluornanopartiklar, sackarosnanopartiklar och amorft kvarts.



4.2.3 KATEGORISERING

AV BETÄNKLIGHETER – DAMMBILDNING OCH BRANDFARLIGHET

- **Dammbildning** – Dammbildning kan definieras som ett fast ämnes benägenhet att bilda luftburet damm när det genomgår en mekanisk process. I tabell 4.4 återges de dammbildningsband som föreslås i ECHA (2012)¹⁸ som en översikt..

- **Brandfarlighet** – Brandfarlighet avser hur lätt ett ämne antänds eller ger upphov till en förbränningsreaktion. Metallpulver i nanoskala är de nanomaterial som är absolut mest lättantändliga, medan kolnanomaterial inte är det (Safe Work Australia, 2013)¹⁹. Fullständigt oxiderade materia, t.ex. silikondioxid, ceriumdioxid och zinkoxid antänds inte och ger inte upphov till förbränningsreaktioner.

Tabell 4.4: Dammbildningsband

Band	Dammbildning
Hög	Kristalliska, korniga fasta ämnen Man ser dammet under användning, men det lägger sig snabbt. Dammet kan ses på ytan efter användning Exempel: tvålpulver, sockergranulat
Medel	Kristalliska, korniga fasta ämnen Man ser dammet under användning, men det lägger sig snabbt. Dammet kan ses på ytan efter användning Exempel: tvålpulver, sockergranulat
Låg	Pelletsliknande, icke-spröda fasta ämnen Få belägg för att damm observeras under användning. Exempel: PVS-pellets, vaxer

18 Europeiska arbetsmiljöbyrån (2012): Guidance on information requirements and chemical safety assessment, kapitel R.14: Occupational exposure estimation, version 2.1 – november 2012.

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

20 Denna förteckning föreslås i [goodnanoguide.org](http://www.goodnanoguide.org), finns på webbplatsen <http://www.goodnanoguide.org/Assess+Potential+Exposures>

21 Dessa frågor föreslogs i CSIRO (2012): Safe Handling and Use of Carbon Nanotubes, utarbetad för Safe Work Australia, och anpassad i enlighet med detta.

4.3 STEG 3 – EXPONERINGSBEDÖMNING

En viktig del av riskbedömningen är en grundlig förståelse för riskerna för att arbetstagarna kan utsättas för exponering.

För varje nanomaterial bör rutiner utformas för de berörda arbetsuppgifterna och andra förutsägbara händelser (t.ex. oavsiktligt spill eller andra fel i utrustningen) som kan leda till att konstruerade nanomaterial släpps ut och arbetstagarna exponeras. Nedan finner du en förteckning över vanliga arbetsuppgifter²⁰ som kan vara aktuella för varje konstruerat nanomaterials livscykel.

- Mottagande av material, uppackning och leverans.
- Laboratoriearbete
- Tillverkning och slutarbete.
- Rengöring och underhåll.
- Lagring, förvaring och transport
- Avfallshantering
- Rimliga förutsägbara nödsituationer

För varje arbetsuppgift som involverar konstruerade nanomaterial bör du (i förekommande fall) ställa följande frågor²¹:

- Under vilka arbetsuppgifter är dina anställda exponerade för konstruerade nanomaterial?
- Är materialet dammbildande eller kan processen skapa damm eller aerosoler från konstruerade nanomaterial?
- Medför processen skärning, skivning, krossning, slipning eller andra former av mekaniska processer där konstruerade nanomaterial eller material som innehåller konstruerade nanomaterial frigörs?

- Vilket är det fysiska tillståndet för de konstruerade nanomaterialen i varje arbetsprocess (dvs. torrpulver / lösning eller vätska / inbäddade eller bundna i andra material)?
- Vilka är de möjliga vägarna för exponering för människor (t.ex. inandning, hudabsorption)
- Hur stor är risken för exponering? Överväg inte bara exponering under normalt rutinarbete, utan även eventuella oavsiktliga utsläpp samt underhållsarbete.
- Hur ofta kan exponering förekomma, t.ex. kontinuerligt under ett arbetsskift, då och då, sällan?

I tabell 4.5 finner du en förteckning över möjliga arbetsuppgifter som involverar hantering av konstruerade nanomaterial. Tabellen bör ändras vid behov. Den är avsedd att användas för att registrera uppgifter som är relevanta för exponeringsbedömningen.

Utsläpp av damm/dimma/dis kanske redan har förebyggts genom riskhanteringsåtgärder som införts för att minska riskerna med andra kemiska agenser som inte är nanomaterial. I sådana fall bör man kontrollera hur effektiva dessa riskhanteringsåtgärder är för att minimera arbetstagarnas exponering för konstruerade nanomaterial. De bruksanvisningar som åtföljer installerad utrustning/personlig skyddsutrustning kan innehålla information om hur effektiva de är för att skydda mot olika former av kemiska agenser. Om sådan information inte finns tillgänglig bör du som arbetsgivare fråga utrustningens tillverkare eller inhämta expertråd.

Tabell 4.5: Arbetsuppgifter som eventuellt kan medföra exponering för konstruerade nanomaterial

Namn på det konstruerade nanomaterialet: :					
Arbetsuppgift	Mängd (kg, l)	Dammutsläpp (ja/nej)	Varaktighet (minuter)	Frekvens (antal gånger per dag/vecka/månad)	Nummer och ID för arbetstagarna
Tillverkning av det konstruerade nanomaterialet					
Mottagning och lagring av det konstruerade nanomaterialet					
Förflyttning inom anläggningen (gaffeltruck, manuellt osv.)					
Maskiner					
Hantering (öppna kärl, ventiler, förseglingar, tömma säckar, borstning, sprayning osv.)					
Maskinarbete (borrning, slipning, polering osv.)					
Filtrering/separation					
Provtagning (kvalitetskontroll)					
Fyllning/förpackning av slutprodukten					
Rengöring och underhåll av utrustning					
Rengöring av arbetsområdet (t.ex. golv, väggar osv.)					
Transport utanför anläggningen (i container, väg-/sjö-/lufttransport osv.)					
Avfallsbehandling på anläggningen					
Insamling av avfall					
Bortskaffande av avfall					
Nödsituationer					
Andra verksamheter					





Baserat på de uppgifter som angetts i tabellerna 4.4, 4.5 och 4.6 kan man avgöra exponeringskategorin enligt berörda arbetsuppgifter och ämnets/blandningens dammbildning. Exponeringsbedömningen bör göras för varje kartlagt konstruerat nanomaterial och för varje arbetsuppgift.

Det är viktigt att komma ihåg att kravet i artikel 4.2 i direktivet om kemiska agenser gäller, dvs. att **all information i riskbedömningen ska "vara dokumenterad på lämpligt sätt i överensstämmelse med nationell lagstiftning och praxis"**.





Tabell 4.6: Exponeringsbedömning av arbetsuppgifter

Namn på det konstruerade nanomaterialet:				
Exponeringsnivå	Beskrivning	Arbetsuppgift 1	Arbetsuppgift...	
 Hög	<p>Fria/obundna konstruerade nanomaterial, högt dammbildningsband, sannolikt utsläpp av konstruerade nanomaterial</p> <p>Uppgifter som sannolikt kan ge upphov till luftburna konstruerade nanomaterial:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tillverkning av konstruerade nanomaterial – t.ex. syntes, ”uppifrån-och-ned-process” • Hantering av konstruerade nanomaterial i torr form eller i pulverform, t.ex. provtagning, vägning och mätning, skrapning, förpackning och öppnande av påsar • Sprayning med en lösning som innehåller konstruerade nanomaterial • Rengöring och underhåll av utrustning 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Medelhög	<p>Möjliga utsläpp av konstruerade nanomaterial (spröd eller bräcklig matris), medelhögt dammbildningsband</p> <ul style="list-style-type: none"> • Torrblandning av konstruerade nanomaterial i en matris (t.ex. polymer) • Behandling av fasta ämnen i nanoform eller fasta blandningar som innehåller konstruerade nanomaterial, t.ex. genom vävning, stickning, tvinning, skärning, krossning, skrapning osv. • Skärning/krossning av en matris som innehåller konstruerade nanomaterial om de kan frigöras från matrisen 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Medellåg	<p>Utsläpp av konstruerade nanomaterial beräknas vara mycket låga, lågt dammbildningsband:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressning och manipulering av matriser som innehåller konstruerade nanomaterial (t.ex. färger eller polymer) • Bearbetning och formning av matriser som innehåller konstruerade nanomaterial • Skärning/krossning av en matris som innehåller konstruerade nanomaterial om utsläpp är osannolika • Blandning eller skakning av lösningar som innehåller konstruerade nanomaterial • Konstruerade nanomaterial i artiklar eller i fullständigt torkade beläggningar på artiklars yta 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Låg	<p>Utsläpp av konstruerade nanomaterial är osannolika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Målning, beläggning (förutom sprayning) eller förpackning av den pressade produkten • Konstruerade nanomaterial som är inbäddade i en matris, inget maskinarbete 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.4 STEG 4 – RISKBESTÄMNING (CONTROL BANDING)

De förenklade riskbedömningsförfaranden som anges i denna vägledning har tagits fram för att hjälpa dig som arbetsgivare att fastställa behovet av att vidta kontrollåtgärder. I detta avsnitt ges en allmän beskrivning av begreppet riskkategorisering och hur det kan tillämpas på riskbedömning av exponering för nanomaterial.

Vissa medlemsstater har tagit fram nationella vägledningar på detta område (se hänvisningarna i bilaga II). Som nämns i avsnitt 1 ska arbetsgivarna uppfylla eventuella nationella krav.

Det förfarande som anges i denna vägledning används för att fastställa vilka riskhanteringsåtgärder som är

lämpliga för de arbetsuppgifter som bedöms i tabell 4.7 redovisas de fyra möjliga risknivåer som har identifierats genom att informationen från kategoriseringen av hälsofaror kombinerats med den exponeringsnivå som fastställts för varje konstruerat nanomaterial och arbetsuppgift. I följande avsnitt ges några tekniska lösningar enligt varje risknivå.

Tabell 4.7 Riskbestämning (control banding): Risknivå = farokategori x exponeringsnivå

Kategori	Exponeringsnivå			
	Låg	Medellåg	Medelhög	Hög
Låg	1	1	2	2
Medellåg	1	2	2	3
Medelhög	2	2	3	4
Hög	3	3	4	4

Riskenivå 1 och 2: när exponeringsnivån är låg, medellåg och/eller när den eventuella hälsofaran med det konstruerade nanomaterialet är låg eller medellåg, anses lämpligt förebyggande och skydd kunna uppnås genom att man vidtar normala riskhanteringsåtgärder, utan behov av ytterligare regelbundna exponeringsmätningar i enlighet med artikel 56.4 i direktivet om kemiska agenser. Det är du som arbetsgivare som avgör om denna strategi ger tillräckligt skydd av dina anställdas hälsa.

Riskenivå 1 och 2: I avsnitt 4.6 ges en översikt av hierarkin för de kontroller och riskhanteringsåtgärder som är tillräddliga för varje risknivå.

Riskenivå 3 och 4: innan riskhanteringsåtgärder vidtas (de anges i avsnitt 4.6) bör en detaljerad riskbedömning göras (se beskrivningen i avsnitt 4.5).

Ju högre risken är desto strängare bör riskhanteringsåtgärderna vara. Om man är osäker på resultatet av riskkategoriseringen bör en detaljerad riskbedömning som normalt omfattar mätningar av luftburna koncentrationer göras (se avsnitt 4.5). När det gäller de högre risknivåerna 3 och 4 är det tillräddligt att göra en detaljerad riskbedömning som en allmän regel.

Enligt den fastställda risknivån kan tabell 4.8 användas för att registrera lämplig kontrollnivå per konstruerat nanomaterial och arbetsuppgift.

Tableau 4.8: Consignation du niveau de maîtrise requis

Nej	Konstruerat nanomaterial	Arbetsuppgift	Niveau de maîtrise	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	osv.	osv.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

23 Se FNV, VNO, NCW, CNV (2011) Guidance working safely with nanomaterials and – products, the guide for employers and employees, publicerad av det nederländska ministeriet för sociala frågor och sysselsättning.

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 m.fl. (2009): ENRHES 2009, Engineered Nanoparticles: Review of Health and Environmental Safety, Edinburgh Napier University. Finns på webbplatsen <https://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report133.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 STEG 5 – DETALJERAD RISKBEDÖMNING

En viktig princip i arbetsmiljö- och säkerhetspraxis är att göra en kvantitativ bedömning av eventuell exponering och kontrollera att de tekniska kontrollåtgärderna är lämpliga. När det gäller farliga ämnen (oavsett om de är i nano- eller makroform) är det nödvändigt att regelbundet övervaka att de tekniska kontrollåtgärderna fungerar på lämpligt sätt.

Sådana åtgärder kan kompletteras med regelbundna exponeringsmätningar om lämpliga provtagnings- och analysmetoder finns, med beaktande av eventuella nanospecifika yrkeshygieniska gränsvärden.

När det gäller konstruerade nanomaterial som inte är klassificerade för hälsofaror och för vilka inga yrkeshygieniska gränsvärden på medlemsstats- eller EU-nivå har fastställts, kan tillverkaren ändå ha fastställt ett nanospecifikt värde för härledd nolleffektnivå (DNEL) enligt Reach-förordningen (även om detta endast är sannolikt om ämnet har en marknadsvolym på >10 ton/år och är klassificerat enligt CLP-förordningen. I detta fall ger Reach-exponeringsscenarioet, som bifogas säkerhetsdatabladet, information om riskhanteringsåtgärder och driftsförhållanden.

För vissa nanomaterial har industrin och forskning antingen föreslagit specifika yrkeshygieniska gränsvärden eller härledda nollvärden (de sammanfattas i tabell 4.9). En del företag och forskningsinstitut har också föreslagit ett härlett nollvärde för flerväggiga kolnanorör (MWCNT) (Bayer, Nanocyl och NIOSH). Yrkeshygieniska gränsvärden har beräknats i en experimentell undersökning av Stone m.fl. (2009) genom att tillämpa DNEL-metoden med de föreskrivna bedömningsfaktorerna på flerväggiga kolnanorör, fullerener, Ag och TiO₂. Ett gränsvärde på 0,01 fibrer/ml för kolnanorör fastställdes också i Schweiz 2011 av den schweiziska nationella olycksförsäkringsfonden (SECO, 2012).

Även om inga nanospecifika yrkeshygieniska gränsvärden har fastställts kan man ändå överväga att inrätta ett program för exponeringskontroll (antingen för luftnivåer på arbetsplatsen eller koncentrationsnivåer i arbetstagarnas andningsområden med användning av personliga provtagningsanordningar) om detta anses vara lämpligt som en försiktighetsåtgärd. Detta kan vara särskilt lämpligt för konstruerade nanomaterial som faller inom de två kategorierna med ämnen som ingår de största betänkligheterna. Om det inte finns några uppenbara kriterier mot vilka man kan mäta om en exponering är godtagbar eller ej bör det noteras att vissa organisationer har föreslagit att ett praktiskt tillvägagångssätt när det saknas yrkeshygieniska gränsvärden eller härledda nollvärden är att jämföra omfattningen av exponering för nanomaterial mot nominella, icke hälsobaserade indikatorer. Exempel på sådana indikatorbaserade metoder är IFA:s²² metod och, i Nederländerna, användning av nanoreferensvärden (NRV²³).

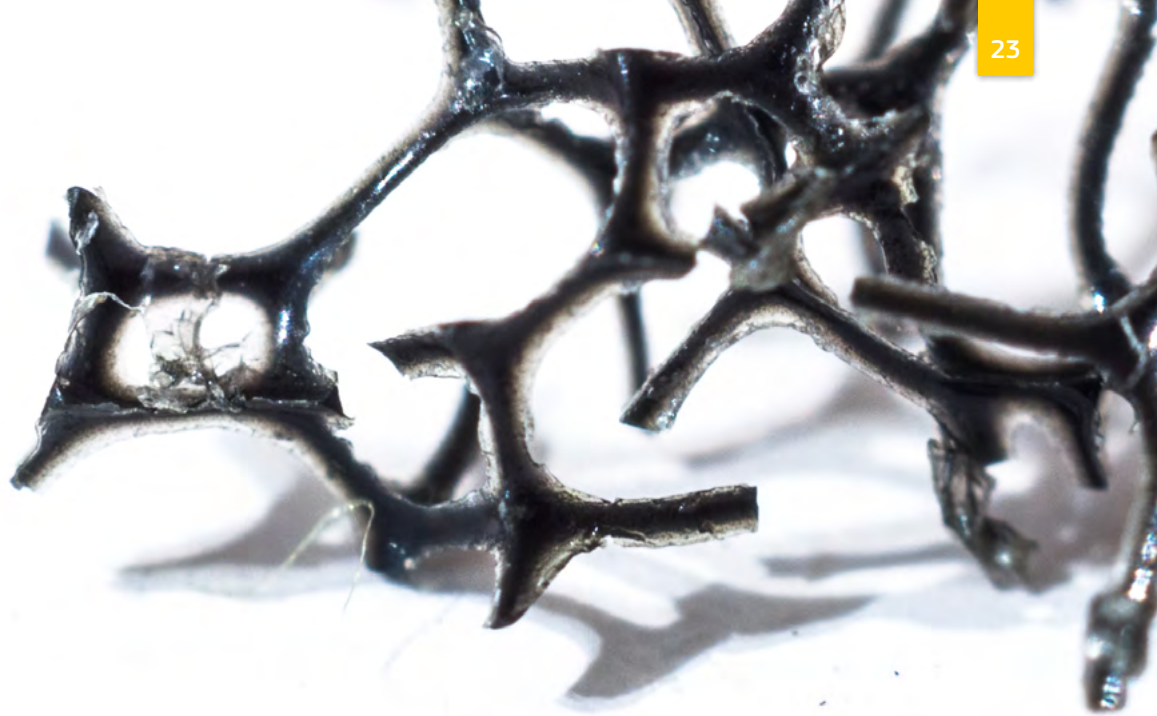
I alla händelser måste man som ett minimum säkerställa att eventuella allmänna gränsvärden är uppfyllda, t.ex. allmänna gränsvärden för damm för alveolära och inandningsbara dammfragment, oavsett vilken källan är (vare sig det är konstruerade nanomaterial, processgenererat damm eller enstaka partiklar). Resultatet av sådana kontroller används sedan för att bedöma om de kontrollåtgärder som införts är lämpliga för att garantera arbetstagarnas säkerhet med avseende på exponering för nanopartiklar, eftersom nanofragmenten av luftburna partiklar ingår i de inandningsbara partikelfragmenten.

Tabell 4.9: Föreslagna REL och DNEL, mars 2013

Ämne		REL µg/m ³	DNEL µg/m ³	Hänvisning
MWCNT	Långvarig exponering		50	Pauluhn, 2009 ²⁴
CNT och CNF	8 tim TWA	1		NIOSH 2013 ²⁵
Fullerener	Kronisk inandning		270	Stone m.fl. 2009 ²⁶
Ag (18–19nm)	DNEL		98	Stone m.fl. 2009
TiO ₂ (10 -100nm) (REL)	10 tim/dag, 40 tim/vecka	300		NIOSH 2011 ²⁷

Att genomföra ett robust kontrollprogram för nanopartiklar eller nanofibrer är dock en utmaning för närvarande. När denna vägledning togs fram hade inga officiella yrkeshygieniska gränsvärden fastställts på EU-nivå. Forskningen om provtagnings- och mätningsmetoder pågår och det saknas fortfarande enkla metoder för praktisk exponeringskontroll vid kommersiella företag (se bilaga V). **Under sådana omständigheter är det vanligen tillrådligt att i stället tillämpa principerna om god yrkeshygien och vidta alla åtgärder som står till buds för att förebygga eller kontrollera exponering i enlighet med avsnitt 4.6.**

Om exponeringsmätningar genomförs bör resultaten ligga till grund för genomförandet av de riskhanteringsåtgärder som föreslås i nästa avsnitt.



4.6 STEG 6 – RISKHANTERING

4.6.1 ALLMÄNNA PRINCIPER, KONTROLLHIERARKI OCH RISKHANTERINGSÅTGÄRDER

På nationell nivå har man i en del vägledningar utvärderat och rekommenderat riskhanteringsåtgärder (se bilaga II).

De allmänna principer för förebyggande av risker förknippade med farliga kemiska agenser som anges i artikel 6.1 och 6.2 i direktiv 89/391/EEG om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet och i artikel 5 i direktivet om kemiska agenser (anges i ruta 2) är också fullständigt tillämpliga på riskhantering av konstruerade nanomaterial. De risker med konstruerade nanomaterial som har kartlagts hittills beror på nanomaterialets farliga egenskaper samt risken för inandning. När konstruerade nanomaterial som används eller hanteras på arbetsplatsen inte kan ersättas med andra, mindre farliga kemiska agenser eller

tillhandahållas i en annan form som inte är inandningsbar (t.ex. pellets) måste risken minskas genom förebyggande åtgärder eller skyddsåtgärder. En enkel strategi är t.ex. att hantera konstruerade nanomaterial i flytande medium eller binda dem i fast medium

”Att tillämpa dessa principer handlar om att integrera de grundläggande aspekterna av förebyggande åtgärder i arbetsorganisationen och använda logiskt tänkande och sunt förnuft i allmänhet i arbetet med farliga kemiska agenser” (kommissionen, 2004). En närmare beskrivning av hur dessa principer är tillämpliga på konstruerade nanomaterial ges i ruta 2 nedan.

Ruta 2 Allmänna principer för förebyggande av risker förknippade med farliga kemiska agenser (artikel 5 i direktivet om kemiska agenser)

Risker för arbetstagarnas hälsa och säkerhet vid arbete där farliga kemiska agenser förekommer bör elimineras eller minskas till ett minimum genom

- utformningen av arbetsmetoderna och organisationen av arbetet på arbetsplatsen,
- tillhandahållande av lämplig utrustning för arbete med kemiska agenser och underhållsrutiner som garanterar arbetstagarnas hälsa och säkerhet,
- minskning till ett minimum av det antal arbetstagare som kan exponeras,
- minskning till ett minimum av exponeringstiden och exponeringsnivån,
- tillfredsställande hygienåtgärder, minskning av mängden kemiska agenser på arbetsplatsen till minsta mängd som fordras för den aktuella typen av arbete,
- lämpliga arbetsmetoder som inbegriper rutiner för säker hantering, lagring och transport av farliga kemiska agenser och avfallsprodukter som innehåller sådana kemiska agenser på arbetsplatsen.

När dessa principer tillämpas bör den väletablerade kontrollhierarkin (se tabell 4.10) följas. För att garantera säker hantering av konstruerade nanomaterial bör du som arbetsgivare införa en lämplig kombination av de riskkontrollåtgärder som föreslås nedan.

Tabell 4.10: Kontrollhierarki

Eliminera/Ersätta	Risker med konstruerade nanomaterial kan elimineras genom att man antingen undviker att använda sådana material eller ersätter dem med en mindre farlig agens, med hänsyn till användningsförhållandena. Konstruerade nanomaterial (eller deras bulkform) som är klassificerade som cancerframkallande eller mutagena ska anses som prioriterade för ersättning.
Ändra processen	Ändra processen för att minska faran genom att t.ex. <ul style="list-style-type: none"> • hantera konstruerade nanomaterial i flytande medium eller binda dem i fast medium, • minska mängden hanterade konstruerade nanomaterial eller vid varje tillfälle de används, eller ändra arbetsrutinerna för att minska exponeringen.
Isolera eller innesluta	Alla verksamheter som kan föranleda utsläpp av konstruerade nanomaterial i luften utförs i stängda installationer eller anläggningar som kan styras på avstånd från ett skyddat område.
Teknisk kontroll	Alla processer som kan ge upphov till damm eller aerosoler från konstruerade nanomaterial utförs i områden med effektiv lokal frånluftsventilation. Våtskärm rekommenderas för skärning av fasta artiklar som innehåller konstruerade nanomaterial.
Administrativ kontroll	Arbetsrutinerna utvecklas för säker hantering av konstruerade nanomaterial och arbetsrotationsprogram genomförs för att minimera individuell exponering. Arbetstagare som kan exponeras för konstruerade nanomaterial rådfrågas och informeras om resultaten av riskhanteringen. Utbildningskurser anordnas om de kontrollåtgärder som vidtas. En beredskapsplan bör inrättas.
Personlig skyddsutrustning	Personlig skyddsutrustning är en kontroll i sista hand eller ett kompletterande alternativ för att öka exponeringskontrollen. Personlig skyddsutrustning kan innehålla andningsskydd, hudskydd och ögonskydd.

Utformning och organisation av arbetssystemen

Risker i samband med hantering av torra ultrafina partiklar bör övervägas tillsammans med tekniska och ekonomiska aspekter i utformningen av arbetsprocesserna.

Tillhandahållande av lämplig utrustning för arbete med konstruerade nanomaterial och underhållsrutiner som garanterar arbetstagarnas hälsa och säkerhet

Alla arbetsplatser måste uppfylla de minimikrav för ventilation som fastställs i direktiv 89/654/EEG, närmare bestämt

"5. Ventilation av slutna arbetsplatser

5.1 Åtgärder ska vidtas för att se till att det finns tillräcklig mängd frisk luft på slutna arbetsplatser med hänsyn till de arbetsmetoder som används och de fysiska krav som ställs på arbetstagarna. Om man använder en anläggning med fläktventilation, ska den hållas i fungerande skick.

När det är nödvändigt för arbetstagarnas hälsa, ska eventuella fel i funktionen visas av ett kontrollsystem.

5.2 Om installationer för luftkonditionering eller fläktventilation används, ska de fungera så att arbetstagarna inte utsätts för obehagligt drag.

Eventuell beläggning eller smuts som skulle kunna innebära en direkt fara för arbetstagarnas hälsa genom att förorena luften de andas in ska utan dröjsmål tas bort."

Målet för utformningen av ventilationskontroller ska vara att säkerställa en lämplig kontroll av exponeringspunkten för allt arbete som medför risk för exponering för fria nanopartiklar, inklusive förpackning för bortskaftande.

Vilka filtreringssystem som är lämpliga för inneslutningen varierar beroende på vilket slags nanomaterial som hanteras. För CNT och HARN, som har låg biologisk nedbrytningsförmåga, bör frånluften filtreras med ett HEPA-filter, klass H14. Ledningslösa HEPA-filtrerade säkerhetsbänkar och HEPA-filtrerade mikrobiologiska säkerhetsbänkar kan dock vara lämpliga för procedurer som endast medför behandling av små mängder (t.ex. <1 gram CNT). För nanomaterial som inte medför en särskild hälsorisk bör HEPA-filter med minst H13 användas. Andra typer av skyddshuvar (t.ex. inkapslande huvar, mottagande huvar eller fallhuvar) kan dock vara passande för skärning, sågning eller polering av sammansatta nanomaterial. Om inneslutning är opraktiskt bör frånluftsventilationssystem utformas för att innesluta processen så långt som det är möjligt.

Dessutom är det viktigt att noggrant överväga vilka typer av personlig skyddsutrustning som eventuellt används. För många nanomaterial är det tillräckligt att

använda laboratorierockar eller overaller av polyester/bomull eller bomull i situationer där exponering kan förekomma. Om skyddskläderna är avsedda att kunna återanvändas måste man dessutom överväga hur de bör tvättas. För att förebygga risken för sekundär exponering bör det inte vara tillåtet att tvätta arbetskläder utanför arbetsplatsen.

För konstruerade nanomaterial som inger stora betänkligheter rekommenderas dock användning av skyddskläder av material om polyetylentextilier, eftersom det finns belägg för att sådana konstruerade nanomaterial kan tränga igenom vissa intakta overaller av engångsmaterial, vilket i sin tur innebär att de kan tränga igenom vävda återanvändningsbara material. Användning av ylle, bomull, polyester/bomull eller stickade material rekommenderas inte vid hantering av konstruerade nanomaterial som inger mycket stora betänkligheter.

När man väljer handskar är det viktigt att tänka på att materialets tjocklek är en avgörande faktor för hur skyddande de är. Det är emellertid också viktigt att överväga vilka andra ämnen (t.ex. lösningsmedel) som kan finnas på arbetsplatsen. Om latex verkar vara det säkraste valet är det viktigt att endast använda pulverfria handskar med lågt protein. För vissa nanomaterial kan användning av engångshandskar som tillverkats enligt lämplig standard dock vara godtagbar. För konstruerade nanomaterial som inger stora betänkligheter rekommenderas att minst två lager handskar används.

Likaså rekommenderas användning av ögonskydd. Som ett minimum bör tätslutande säkerhetsglasögon användas för alla nanomaterial.

Andningsskyddsutrustning bör endast användas när alla andra rimliga praktiska åtgärder har vidtagits utan att de i sig har lett till en tillräckligt hög kontrollnivå.

Om engångsansiktsmasker och halva ansiktsmasker används i kombination med andra åtgärder (dvs. som ett sekundärt skydd) bör de ha en tillräckligt hög säkerhetsfaktor (APF). Om ansiktsmasker med hög prestanda ska användas under långa perioder bör användningen av eldrivet luftflöde övervägas. Alla arbetstagare som måste bära andningsskyddsutrustning bör genomgå testning så att utrustningen passar deras ansiktsform. De bör också få utbildning i hur andningsskyddet ska sitta och användas.

Minskning till ett minimum av det antal arbetstagare som kan exponeras

Syftet med denna organisationsåtgärd är att minska den kollektiva risken vid arbete med konstruerade nanomaterial. Den leder dock inte till att den individuella risken minskar. Arbetet kan organiseras för att minska antalet arbetstagare som exponeras för konstruerade nanomaterial genom att de berörda arbetsområdena skiljs från resten av arbetsplatsen och tillträdet till dessa områden begränsas.

Minskning till ett minimum av exponeringstiden och exponeringsnivån

I arbete med konstruerade nanomaterial bör man vara särskilt noga med att minimera inandning. Detta kan åstadkommas på två sätt: genom att sänka miljökoncentrationen (t.ex. genom att installera ventilationssystem) och genom att minimera exponeringstiden för konstruerade nanomaterial. Exponeringen kan ofta minskas genom att man iakttar försiktighet vid enkla manuella rutinarbeten, t.ex. att öppna säckar, tryckluftsrengöring av utrustning osv.



Tillfredsställande hygienåtgärder

Det är särskilt viktigt att hålla rent på arbetsplatser där konstruerade nanomaterial förekommer, eftersom de är så små att de enkelt kommer ut och sprids i luften. Beroende på hur benägna de är att bilda agglomerat kan de stanna kvar i luften under lång tid. Luftburna icke-agglomererade nanopartiklar uppför sig mycket lika gaser och kan spridas snabbt över långa sträckor. De har också mycket låg sedimentationsgrad. Därför bör tekniska och operativa kontrollsystem inriktas på att begränsa möjligheterna till utsläpp eller ackumulering av luftburna nanopartiklar i arbetsmiljön. Om spill av nanomaterial uppstår är det dessutom viktigt att INTE använda borstar, tryckluftsdammsugare eller vanliga dammsugare vid rengöring. Nanomaterialet bör avlägsnas med hjälp av en kommersiell dammsugare med HEPA-filtrer som endast är utformad för detta ändamål. Filtret bör bytas regelbundet under kontrollerade förhållanden för att garantera inneslutning av innehållet, som bör bortskaffas som farligt avfall. Själva dammsugaren måste också behandlas som farligt avfall i slutet av livscykeln. Spillområdet och eventuell kontaminerad utrustning bör slutligen våttorkas.

Minskning av mängden konstruerade nanomaterial på arbetsplatsen till minsta mängd som fordras för den aktuella typen av arbete

Åtgärder för att minimera mängden konstruerat nanomaterial som används eller hanteras i varje arbetsprocess leder till en effektiv minskning av exponeringsintensiteten och därmed till minskad risk.

Lämpliga arbetsrutiner är rengörings- och underhållsrutiner samt rutiner för säker hantering, lagring och transport av konstruerat nanomaterial inom arbetsplatsen och av avfall som innehåller konstruerat nanomaterial.

Rengöring av arbetsområden och underhåll av maskiner som används för bearbetning av konstruerade nanomaterial bör utföras av utbildad personal med lämplig skyddsutrustning. Våtrengöring eller användning av industridammsugare för dammclass H rekommenderas. Vid rengöring bör man undvika att använda en stark vattenstråle för att minimera risken för uppvirvlande av damm. Tryckluftsrengöring bör också undvikas.

Korrekt utformade arbetsrutiner kan förebygga onödig exponering. Hantering, lagring och transport av konstruerade nanomaterial bör endast utföras av utbildad personal.

Bortskaffande av avfall som är kontaminerat med konstruerat nanomaterial bör dessutom ske enligt försiktighetsmetoden, om man inte är säker på att materialet inte ger upphov till faror eller betänkligheter. I andra fall bör avfallet placeras i dubbla påsar eller inneslutas dubbelt i märkta och förseglade behållare. Det ska bortskaffas som farligt avfall (företrädesvis genom förbränning).

Förfaranden vid nödsituationer i händelse av oavsiktligt utsläpp

I händelse av spill av torrt nanopulver eller i exceptionella situationer som kan leda till hög exponering för konstruerat nanomaterial måste alla personer som befinner sig på arbetsplatsen evakueras. Tillträdet till olycksområdet ska begränsas och beträdas först när det konstruerade nanomaterialet har lagt sig. På grund av att en viss grad konstruerat nanomaterial i alla händelser kan förväntas bör lämplig personlig skyddsutrustning (t.ex. dammsäker dräkt typ 5, handskar och respirator med P3-filtrer) bäras under rengöringsarbetet.

Tabell 4.11 (i slutet av detta avsnitt) kan användas för att registrera de riskhanteringsåtgärder som ska vidtas.





4.6.2 RISKNIVÅ 1

I dessa situationer kan risken för arbetstagarnas hälsa och säkerhet generellt anses vara ringa i den mening som avses i artikel 5.4 i direktivet om kemiska agenser. Om tillämpning av de allmänna principerna för förebyggande är tillräckligt för att minska risken fastställs i artikel 5.4 i direktivet att föreskrifterna i artiklarna 6, 7 och 10 inte ska gälla. Sådana situationer kan vanligen kontrolleras genom allmän ventilation.

4.6.3 RISKNIVÅ 2

I följande situationer **ska särskilda förebyggande åtgärder vidtas, förutom vad som krävs vid situationer enligt risknivå 1:**

- Om risken för utsläpp av konstruerat nanomaterial som inger medelstora betänkligheter anses vara mycket låg eller obefintlig.
- Om risken för utsläpp för konstruerat nanomaterial som inger medelsmå betänkligheter är trolig eller mycket låg.
- Om risken för utsläpp av konstruerat nanomaterial som inger mycket små betänkligheter är sannolik.

För risknivå 2 kan tekniska kontrollåtgärder som lokal frånluft vara tillräckliga för att minimera exponeringen och de förknippade riskerna.

I situationer som leder till risknivå 2 enligt tabell 4.7 ska särskilda förebyggande åtgärder vidtas, förutom vad som krävs vid situationer enligt risknivå 1: Tekniska kontrollåtgärder som lokal frånluftventilation kan vara tillräckliga för att minimera exponeringen och de förknippade riskerna.

4.6.4 RISKNIVÅ 3

I följande situationer **måste stängda system eller inneslutning användas. En detaljerad riskbedömning med exponeringsmätningar som underlag bör utföras med hjälp av en expert**

- när konstruerade nanomaterial som inger stora betänkligheter används men utsläppen förväntas vara mycket låga,
- när utsläpp av konstruerade nanomaterial som inger medelstora betänkligheter är sannolika på grund av dammbildning och arbetets art, eller
- när utsläpp av svårslösliga/olösliga nanomaterial utan specifik toxicitet är sannolika.

Tekniska kontrollåtgärder, administrativa kontrollåtgärder och användning av personlig skyddsutrustning när det gäller arbetstagare som kan exponeras för konstruerade nanomaterial bör kombineras på ett optimalt sätt och genomföras i syfte att minimera exponeringen.

I situationer som leder till risknivå 3 enligt tabell 4.7 måste **stängda system eller inneslutning användas**. Effektiviteten måste säkras genom regelbundna kontroller av systemens prestanda (detta kan göras genom mätning av nyckelvariabler för kontrollsystemens funktion och/eller genom mätning av luftburna koncentrationer av det konstruerade nanomaterialet).

4.6.5 RISKNIVÅ 4

I följande situationer **är det mycket viktigt att åtgärder som är speciellt utformade för processerna i fråga vidtas:**

- När konstruerade nanomaterial ger upphov till stora betänkligheter i fråga om deras eventuella effekter på människans hälsa på grundval av belägg som samlats in genom forskning (dvs. svårslösliga/olösliga WHO-nanofibrer), och när det är sannolikt eller troligt att utsläpp som leder till en hög exponeringsnivå för arbetstagarna kommer att uppstå under arbetet, och/eller
- när konstruerade nanomaterial inger medelstora betänkligheter (dvs. svårslösliga/olösliga nanofibrer med specifik toxicitet och andra svårslösliga/olösliga HARN än dem som omfattas av riskkategori 1), och det konstruerade nanomaterialet lätt kan släppas ut i atmosfären.

I situationer som leder till risknivå 4 enligt tabell 4.7 **är det mycket viktigt att åtgärder som speciellt utformats för processerna vidtas.**

Mätningar i lokalerna bör utföras för en kvantitativ utvärdering av exponeringsnivåerna. Även om **inga yrkeshygieniska gränsvärden för nanomaterial har fastställts ännu** har industrin och forskning antingen föreslagit specifika yrkeshygieniska gränsvärden eller härledda nollvärden för ett fåtal särskilda konstruerade nanomaterial. Arbetsgivarna kan använda sådana värden som gränsvärden, över vilka kompletterande riskhanteringsåtgärder bör vidtas. En detaljerad riskbedömning (som för avsnitt 4.5) och regelbundna exponeringsmätningar bör utföras för att avgöra vilka riskhanteringsåtgärder som bör vidtas och för att kontrollera deras effektivitet.

Som en påminnelse och enligt tabell 4.10 är det viktigt att tänka på att arbetsgivarna om riskkategoriseringen leder till risknivå 4 enligt kontrollhierarkin som ett första steg bör överväga möjligheten att ersätta det konstruerade nanomaterialet (enligt en metod liknande den som anges i CMD-direktivet för cancerframkallande och mutagena ämnen på arbetsplatsen). Om ersättning inte är möjlig bör du som arbetsgivare överväga hur processerna kan ändras för att minimera eventuella utsläpp av nanopartiklar. Detta kan t.ex. ske genom att undvika arbete med torra nanopulver (det konstruerade nanomaterialet sprids i flytande medium eller binds i fasta matriser, eller om nanomaterialet redan är flytande, genom undvika processer som kan leda till att aerosoler bildas).

Om ersättning av ämnen/ändring av arbetsrutinerna inte är möjligt eller inte är tillräckligt för att minska utsläppen av konstruerade nanomaterial kan du överväga att innesluta de berörda arbetsrutinerna och utforma/införa stängda system.

Om inneslutning inte är tekniskt möjligt kan du överväga att installera lämplig teknisk kontrollutrustning, vidta administrativa kontrollåtgärder och tillhandahålla lämplig personlig skyddsutrustning enligt beskrivningen i föregående underavsnitt.

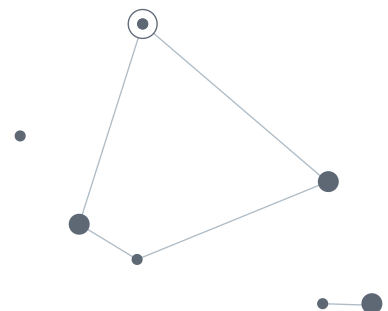
4.6.6 INFORMATION, HANDLEDDNING OCH UTBILDNING

En särskilt viktig prioritering är att utbilda alla anställda som kan exponeras för nanomaterial, så att de förstår de eventuella hälsoriskerna med dessa material och vikten av att vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika eller minimera exponering. Utbildningen bör omfatta en tydlig redogörelse av vilka kontrollåtgärder som bör vidtas för en viss arbetsuppgift eller del av arbetsplatsen. Dessutom måste alla anställda vara medvetna om sitt ansvar att rapportera om eventuella defekter eller brister i kontrollåtgärderna. Arbetstagarna bör också uppmuntras att rapportera om eventuella problem och föreslå förbättringar. Arbetsgivarna ska också se till att arbetet övervakas på lämpligt sätt, särskilt när det gäller ny eller oerfaren personal.

Utbildningen om säker hantering av nanomaterial ska minst omfatta handledning om följande:

- Risker i samband med fysikalisk-kemiska faror (t.ex. bränder och explosioner).
- Eventuella hälsofaror och deras art.
- Korrekt användning av personlig skyddsutrustning (t.ex. att man måste sätta på sig lämplig personlig skyddsutrustning innan man hanterar nanomaterial) och utrustningens underhållsbehov.
- Behovet av att följa alla operativa förfaranden som har införts för att säkerställa skydd.

Valet av lämpliga riskmärkningar och piktogram bör grundas på en förståelse av den eventuella fara som nanomaterial kan utgöra på arbetsplatsen. Om definitiv information saknas rekommenderas tillämpning av försiktighetsmetoden. För närvarande finns det emellertid inga skyltar/piktogram som särskilt varnar för förekomsten av nanomaterial på arbetsplatsen som är erkända på EU-nivå. Vissa organisationer har dock utformat inofficiella piktogram som är avsedda att informera om förekomsten av nanomaterial, t.ex. en gul varningstriangel. Användningen av lättförståeliga piktogram kan ge en visuell indikation på förekomsten av nanomaterial. Oavsett om man vill använda sådana inofficiella piktogram eller inte, är det viktigt att se till att alla lämpliga officiella risk- och säkerhetsfraser finns angivna och att personalen har tillgång till relevant information om faktiska eller potentiella faror eller säkerhetsrisker.



4.6.7 HÄLSOKONTROLL

I artikel 2 f i direktivet om agenser anges grunderna för bedömningen av en enskild arbetstagare för att fastställa denna individs hälsotillstånd, i förhållande till exponering för specifika kemiska agenser. Enligt artikel 10 ska sådana bedömningar göras när följande villkor uppfylls samtidigt:

- Arbetstagaren har exponerats för ett farligt kemiskt agens på ett sådant sätt att en identifierbar sjukdom eller en skadlig hälsoeffekt kan ha samband med exponeringen.
- Det är sannolikt att sjukdomen eller effekten kan uppträda under de särskilda förhållanden som arbetstagaren arbetar under.
- Undersökningstekniken innebär låg risk för arbetstagarna.

Den faktiska hälsokontroll som ska göras definieras enligt riskbedömningen (artikel 4) och varierar därför beroende på naturen av det konstruerade nanomaterial som arbetstagaren är exponerad för. Olika tekniker kan användas, bland annat läkarundersökningar, hälsoenkäter eller intervjuer eller klinisk patologisk undersökning.

När det gäller konstruerade nanomaterial har den rådande vetenskapliga osäkerheten på detta område gett upphov till farhågor för att deras fysikalisk-kemiska egenskaper kan utgöra en risk för arbetstagarnas hälsa, eftersom dessa egenskaper ännu inte har karakteriserats på lämpligt sätt. Baserat på den rådande kunskapen är det följaktligen diskutabelt om särskilda medicinska utredningar är lämpliga för eventuellt exponerade arbetstagare.

Den hälsokontroll som genomförs bör följa nationella metoder och krav. Som ett minimum bör man föra register över all personal som arbetar med nanomaterial, precis som för andra ämnen som inger betänkligheter.

4.7 STEG 7 – ÖVERSYN

Riskbedömningen och riskhanteringsåtgärdernas effektivitet måste ses över regelbundet. Detta ska även ske innan eventuella förändringar görs av antingen de kemiska agenserna eller av arbetsförhållandena (enligt artikel 4.5 i direktivet om kemiska agenser). Översynsprocessen omfattas dock av samma begränsningar som detaljerade riskbedömningar.

Tabell 4.11 Riskhanteringsplan

Uppgifter	Konstruerat nanomaterial	Konstruerat nanomaterial Fysisk form	Riskbestämning (control band)	Tekniska kontroller	Administrativa kontroller och kontroller av personlig skyddsutrustning	Tjänsteman som ansvarar för genomförandet	Planerat datum för start av åtgärden
Mottagande av material, uppackning och leverans							
Laboratoriearbete							
Tillverkning och slutarbete							
Rengöring och underhåll							
Lagring, förvaring och transport							
Avfallshantering							
Rimliga förutsägbara nödsituationer							
Annat							



5

Hänvisningar

- **BAuA (2012):** TRGS 900 – TechnischeRegelnfürGefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012 S. 715–716 nr.40.
- **CSIRO (2012):** Safe Handling and Use of Carbon Nanotubes, utarbetad för Safe Work Australia.
- **Europeiska kommissionen (2009):** Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP, bilaga II: slutlig version, utarbetad av Europeiska kommissionen, GD Miljö och GD Näringsliv, dok. CA/90/2009 Rev2, finns på webbplatsen: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals>
- **Europeiska kommissionen (2008):** Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén – Lagstiftning om nanomaterial (KOM (2008) 366 slutlig).
- **Europeiska kommissionen (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. Finns på webbplatsen <https://osha.europa.eu/fop/netherlands/nl/fop/netherlands/nl/legislation/PDFdownloads/2261-EN.pdf>
- **Europeiska kommissionen (2000):** Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel KOM(2000) 1 slutlig.
- **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, USA. Amerikanska miljöskyddsbyrån.
- **Europeiska arbetsmiljöbyrån (2009):** Workplace exposure to nanoparticles, Europeiska riskcentrumet, litteraturgranskning, Europeiska arbetsmiljöbyrån, finns på webbplatsen http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles
- **Hansen m.fl. (2011):** NanoRiskCat – A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials, miljöprojekt nr 1372/2011, Danska miljöministeriet, miljöstyrelsen.
- **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, Storbritannien.
- **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 (i dess ändrade lydelse), Crown copyright.
- **INRS (2012):** Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984 Aide-Mémoire Technique.
- **IVAM UvA m.fl. (2011):** Guidance working safely with nanomaterials and – products, the guide for employers and employees, framtagen för det nederländska ministeriet för sociala frågor och sysselsättning.
- **JRC (2010):** Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes, JRC referensrapport, Europeiska kommissionen, Gemensamma forskningscentret.
- **Milieu och RPA (2010):** Proposal for an EU Reporting System for Nanomaterials, Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety: slutrapport, framtagen för GD Miljö.
- **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, finns på webbplatsen <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 m.fl. (2013):** Assessing the Suitability of the Current EU Legal Framework for Ensuring the Health and Safety of Workers from Nanomaterials in the Workplace, utarbetad för Europeiska kommissionens GD Sysselsättning, socialpolitik och inkludering.
- **RPA m.fl. (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, utarbetad för Europeiska kommissionens GD Sysselsättning, socialpolitik och inkludering. Finns på webbplatsen <https://osha.europa.eu/en/topics/ds/materials/clp-osh-guidance.pdf>
- **UBA m.fl. (2013):** Nanomaterials and REACH, bakgrundsdokument om de tyska behöriga myndigheternas ståndpunkt, Umwelt Bunder Amt. Finns på webbplatsen <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>

Bilaga I – Faror och risker med nanomaterial

VARFÖR ÄR DET NÖDVÄNDIGT ATT BEHANDLA KONSTRUERADE NANOMATERIAL SOM ETT SPECIALFALL?

Skälet till att konstruerade nanomaterial är så intressanta och att deras potentiella fördelar för samhället är så stora är att de ofta har mycket olika egenskaper för samma ämnen på makroskalan – de kan vara mer reaktiva, vara starkare osv. Dessa skillnader innebär dock även att de lättare kan absorberas i de biologiska systemen och att farorna med dem kan vara större än ämnen i större former.

”Ur toxikologisk synvinkel är nanomaterial med dålig lösningsförmåga i biologiska vätskor särskilt viktiga, eftersom de bibehåller sin nanostruktur efter kontakt med människokroppen. Nanomaterial som är inneslutna i en olöslig matris är mindre viktiga, men blir relevanta så snart de frigörs, t.ex. på mekanisk väg.” Det är viktigt att notera att ”de flesta av de nanomaterial som är vanligt förekommande i dag har en fast förenad form och (mycket) låg lösningsförmåga.” (Europeiska arbetsmiljöbyrån, 2009).

MÖJLIGA FAROR MED NANOMATERIAL

Även om nanomaterials eventuella effekter på människors hälsa varierar jämfört med kemiska agenser i makroform beroende på deras speciella fysikalisk-kemiska egenskaper, är de möjliga farovägarna desamma: orsaken kan vara direkt via kontakt, eller indirekt via uppkomsten av någon form av energi som kan ha en negativ effekt på människors hälsa. I det första fallet kan exponering leda till en *”akut effekt”*, eftersom skadan blir uppenbar snabbt eller till och med omedelbart efter kontakt, eller till en *”kronisk effekt”*, där skadan uppkommer på lång sikt, vanligen på grund av upprepad exponering över tiden.

Begreppet *”lokal effekt”* används om skadan blir uppenbar vid kontaktpunkten. *”Systematisk effekt”* anger en skada som uppkommer var som helst på kroppen, oavsett var kontakten uppstod, vanligen till följd av en process där nanomaterialet absorberas och sprids i kroppen (Europeiska kommissionen, 2004). *”Nanomaterial är mycket små, vilket kan leda till ökad risk för att de tar sig igenom barriärer i levande mekanismer, vilket i sin tur ökar antalet organ som kan påverkas.”* (Europeiska arbetsmiljöbyrån, 2009). Nanomaterial kan även orsaka skada till följd av brand eller explosion.

Omfattande forskningskampanjer genomför för att öka förståelsen för de möjliga farorna med nanomaterial. *”Alla nanomaterial är inte farliga och alla nanomaterial är inte heller lika farliga. Det kan finnas stora variationer i toxiciteten mellan nanomaterial med liknande kemisk sammansättning på grund av deras fysikalisk-kemiska egenskaper.”* (HSE, 2013).

Detta avsnitt innehåller en sammanfattning av resultaten av en litteraturgranskning av exponering för nanomaterial på arbetsplatsen (Europeiska arbetsmiljöbyrån, 2009) som beställts av Europeiska arbetsmiljöbyrån och utförts av tjänstemän vid olika nationella arbetsmiljöinstitut, nämligen följande:

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

Metoder för bedömningen av hälsoeffekter delas vanligen in i fyra grupper:

- epidemiologi/yrkesmedicin,
- *in vivo*-metoder med djur,
- *in vitro*-metoder,
- metoder för att fastställa de fysikalisk-kemiska egenskaperna.

OECD:s arbetsgrupp om tillverkade nanomaterial (WPMN) kontrollerar om de gällande testningsriktlinjerna är lämpliga för att ge resultat för faroklassificeringen av nanomaterial och utarbetar nya standardiserade testningsförfaranden, med särskild uppmärksamhet på förberedelse av prover och dosimetri.

FYSISKA SKADOR

Det råder ett brett samförstånd om att det saknas kunskap och krävs ytterligare forskning om de säkerhetsrisker som nanopulver kan utgöras.

Vid hantering av nanopulver är det särskilt viktigt att tänka på de katalytiska effekterna och risken för brand eller explosion. För vissa arbetsprocesser bör även andra möjliga faror övervägas, t.ex.

- att alstring av plasma med hjälp av högre strömstyrkor medför ökad risk för elstötar.
- Arbete med eventuella läckor av inerta skyddsgaser kan medföra kvävningrisk.

Nanopartiklar har större yta och kan därför lätt bli elektrostatiskt laddade, vilket ökar risken för antändning och leder till att en eventuell explosion blir mer våldsamt. Beroende på sin storlek kan de dessutom förbli luftburna under lång tid, vilket i sin tur ökar risken för att de ger upphov till eventuellt explosiva dammoln.

I Nanosafe2-projektet²⁸ rangordnades flera gummipulver, aluminiumnanopartiklar av olika storlekar och kolnanorör efter brandfarlighet och explosionsrisk: i en skala från 0 till 3 motsvarar 0 *”ingen explosionsrisk”*, 1 motsvarar *”svag explosion”*, 2 *”stark explosion”* och 3 *”mycket stark explosion”*. Gummi och kolnanorör återfinns i dammexplosionsklass 1, *”svag explosion”*, medan aluminiumnanopulver, beroende på partikelstorlek, rangordnades i de högsta klasserna 2 och 3, från *”stark explosion”* till *”mycket stark explosion”*.

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

HÄLSOFAROR

Epidemiologiska studier har främst utförts av effekterna av gummi, där konstruerade nanomaterial har använts i många årtionden. International Agency for Research on Cancer (IARC) bedömer dock gummi som eventuellt cancerframkallande för människor (grupp 2B), eftersom det finns tillräckliga belägg från djurförsök, men otillräckliga belägg från epidemiologiska studier på människor²⁹. Dessutom vet man inte om arbetstagarna i fråga exponerades för gummi i nanoskala eller mikroskala. Samma osäkerhet underminerar också epidemiologiska studier av nanotitanoxid.

Enligt HEI (2013) har man under de senaste 10–15 åren genomfört alltfler epidemiologiska studier av ultrafina partiklars effekt på människan (naturligt förekommande nanopartiklar). Beläggen för negativa effekter av kortvarig exponering för ultrafina partiklar i luften när det gäller akut dödlighet och sjuklighet till följd av sjukdomar i andningsvägarna och hjärtkärlsjukdomar är snarare indikativa än bindande. Beroende på underliggande brister i exponeringsuppgifterna är det inte möjligt att dra slutsatsen (eller utesluta) att ultrafina partiklar ensamma står för en stor del av de negativa effekter som förknippas med andra luftförorenande ämnen som PM_{2.5}. Inga epidemiologiska studier av långvarig exponering för ultrafina partiklar har genomförts hittills.

In vitro-metoder för att bedöma hälsoeffekterna av nanomaterial är inte tillförlitliga och de epidemiologiska beläggen är begränsade och inte bindande. Därför grundas de rådande farhågorna på detta område främst på in vitro-studier.

Korta och medellånga djurförsök har gett belägg för toxiska effekter i lungorna (inflammation, cytotoxicitet och vävnadsskador) från olika typer av konstruerade nanomaterial (t.ex. gummi, titanoxid, kolnanorör, C₆₀-fullerener och amorft silikonoxid). Beläggen för att nanomaterial har högre potens jämfört med mikropartiklar är dock motstridiga. Markörer för hjärninflammation observerades hos råttor till följd av exponering via inandning av nanomangan. Några preliminära studier har påvisat effekter som liknar effekterna från asbest för en viss modifiering av kolnanorör. Flera typer av nanomaterial har visat sig kunna spridas systematiskt i organismen. De toxikologiska följderna av att nanomaterial finns närvarande i andra organ klassificerades dock inte tillräckligt noggrant.

Långvariga djurförsök gav belägg för lungtoxicitet till följd av exponering genom inandning för nanogummi och nanotitanoxid, och lungtumörer framkallades hos råttor. Intratrakeal instillation av olika typer av konstruerade nanomaterial (gummi, aluminiumoxid, aluminiumsilikat, titandioxid och amorft silikondioxid) har orsakat tumörer och en högre potens för nanomaterial jämfört med mikropartiklar har observerats. "Det saknas dock tillräckligt med uppgifter för att bekräfta hälsokonsekvenserna av långvarig upprepad exponering." (HSE, 2013).

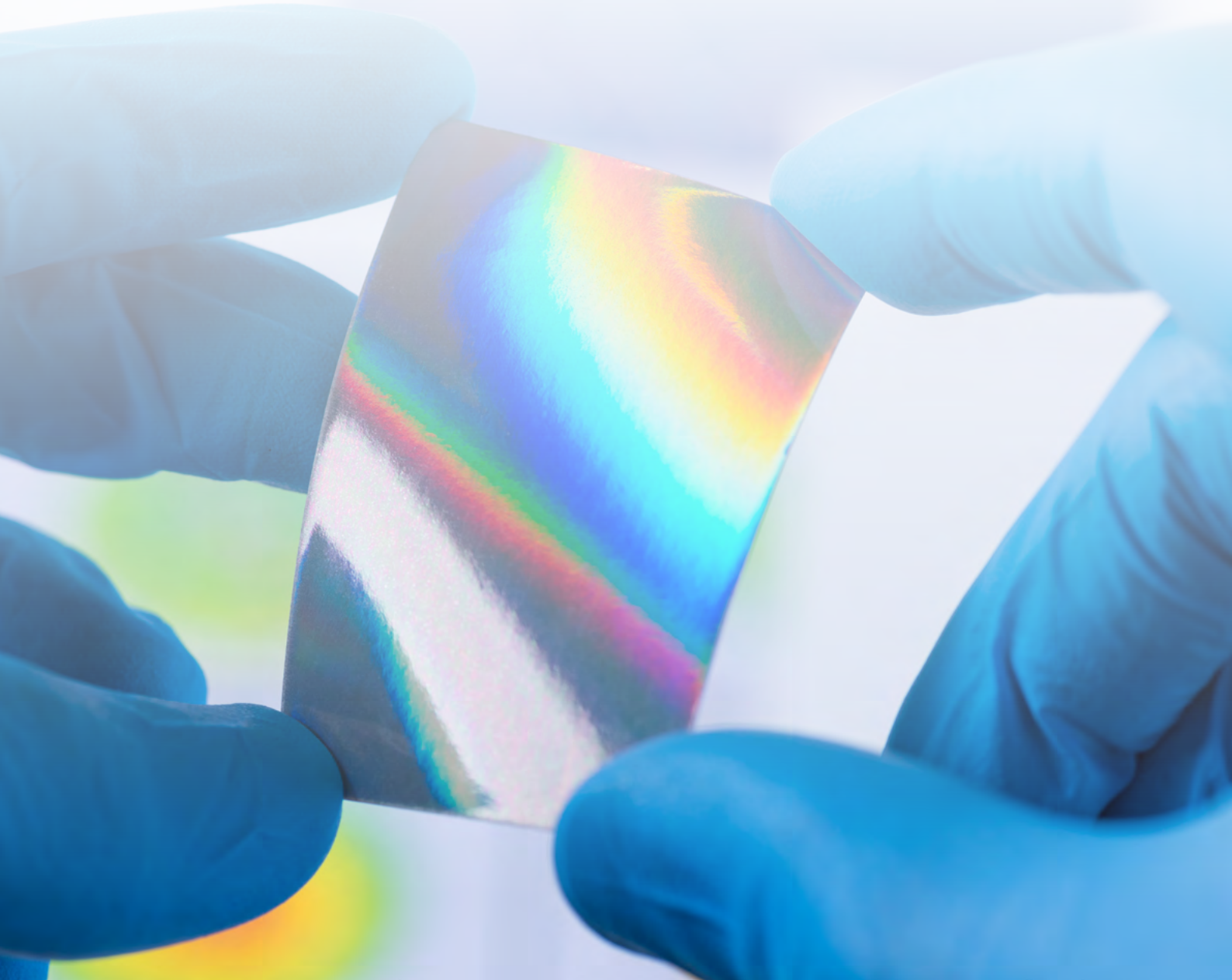
Det amerikanska National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) har mot bakgrund av resultat av in vivo-studier fastställt att exponering för ultrafina TiO₂ bör anses utgöra en eventuell yrkesrelaterad carcinogen, eftersom de agerar *via en sekundär genotoxicitetsmekanism som inte är specifik för TiO₂ u, men som främst är relaterad till partikelstorlek och yta*. Dessutom är *den högre massbaserade potensen för ultrafina TiO₂ jämfört med TiO₂ i mikrorstorlek förknippad med ett större yta för ultrafina partiklar för en viss massa*". Detta har lett till att olika rekommenderade exponeringsgränser för luftburna ämnen har fastställts: 2,4 mg/m³ för fina TiO₂ (i mikrorstorlek) och 0,3 mg/m³ för ultrafina TiO₂ (i nanostorlek) (inklusive konstruerade nano-TiO₂), som ett tidsvägt medelvärde för koncentrationer i upp till tio timmar per dag under en 40-timmars arbetsvecka. Det är viktigt att påpeka att NIOSH drog slutsatsen att *de negativa effekterna av inandning av TiO₂ kanske inte är materialspecifika, utan förefaller bero på en generisk effekt av olösliga partiklar med låg toxicitet i lungorna vid tillräckligt hög exponering. NIOSH drar visserligen slutsatsen att det saknas tillräckliga belägg för att fina TiO₂ ska kunna klassificeras som en potentiell yrkesrelaterad carcinogen, men man är samtidigt oroad över de möjliga cancerframkallande effekterna av ultrafina TiO₂ och koncentrerade TiO₂ i nanoskala, om arbetstagarna exponeras vid de rådande massbaserade exponeringsgränserna för inandningsbara eller totala massfraktioner av TiO₂. NIOSH rekommenderar att man kontrollerar att exponeringen är så låg som möjligt, under REL" (NIOSH, 2011).*

Bilaga II – Ytterligare vägledning vvom användningen av nanomaterial

Följande vägledningsmaterial kan anses vara representativt för de dokument som fanns tillgängliga vid tidpunkten för insamlingen, men läsarna informeras ändå om att denna förteckning bör betraktas som icke-uttömmande. I vissa fall kan det hända att de tillvägagångssätt som föreslås i vägledningsdokumenten inte är överensstämmande eller konsekventa. De finns med i förteckningen, men det innebär inte nödvändigtvis att de utgör "bästa praxis" inom EU. Man bör även tänka på att kunskapen om hälso-och säkerhetsfrågor i samband med framställning och användning av nanomaterial utvecklas snabbt och att reviderat eller kompletterande vägledningsmaterial ofta publiceras av olika organ. Som användare bör du därför kontrollera den senaste tillgängliga informationen och inte helt förlita dig till de källor som anges nedan.

Förutom de källor som anges nedan publicerar också Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) standarder och vägledningsmaterial (finns att köpa och anges per ämne på webbplatsen [http://www.iso.org/iso/fr/home.htm?=-](http://www.iso.org/iso/fr/home.htm?=)).

Dessutom publicerar även Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) material om säker användning av nanomaterial (de senaste versionerna finns tillgängliga kostnadsfritt på webbplatsen <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>



Vägledning som publicerats i europeiska länder

Österrike

- **AGES (ej daterad):**
Österreichisches NanoInformationsPortal "nanoinformation".
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Österrike. Finns på webbplatsen <http://nanoinformation.at/arbeitswelt.html>
- **AUVA (ej daterad):** Merkblatt M 310 Nanotechnologien – Arbeits- und Gesundheitsschutz. Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, Österrike. Finns på webbplatsen <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, Österrike.

Danmark

- **Depa (2011):** NanoRiskCat (NRC) – A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials. Danska miljöstyrelsen (1995) Neurotoxikologi. Finns på webbplatsen <https://www2.mst.dk/udgiv/publications/2011/12/978-87-92779-11-3.pdf>

Frankrike

- **ANSES (2008):** Development of a specific Control Banding Tool for Nanomaterials. Franska livsmedelsverket, miljö- och arbetsmiljö, Frankrike Finns på webbplatsen <http://www.anses.fr/fr>
- **INRS (ej daterad):**
Institut national de recherche et de sécurité, Frankrike. Finns på webbplatsen : <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, Frankrike. Finns på webbplatsen <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202355>
- **INRS (2012):** Nanomaterial. Risk prevention in laboratories. Institut national de recherche et de sécurité, Frankrike. Finns på webbplatsen <http://www.inrs.fr/accueil/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-6115/ed6115.pdf>
- **INRS (2011):** Nanomaterial. Air filtration and protection of employees. Institut national de recherche et de sécurité, Frankrike. Finns på webbplatsen: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206181>

Tyskland

- **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), Tyskland. Finns på webbplatsen <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. Finns på webbplatsen <http://bgi850-0.vur.jedermann.de/index.jsp>
- **BMAS (2013):** Hergestellte Nanomaterialien. Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen (BekGS 527). Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Finns på webbplatsen 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/infoportal.html>
Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien und -produkten <http://www.dv-nano.de/infoportal/instrumente.html>
- **DGUV:** BGI/GUV-I 5149 Nanomaterialien am Arbeitsplatz (PDF-Datei, 1 MB) <https://dguvprod.data-room.de/dguv/pdf/10002/i-5149.pdf>. Tätigkeiten mit Nanomaterialien - Arbeitshilfe für Betriebsärzte https://www.dguv.de/de/praevention/praev_gremien/arbeitsmedizin/produkte/faq_nano/index.jsp
- **DGUV-Arbeitskreis Laboratorien:**
Nanomaterialien im Labor – Hilfestellungen für den Umgang (2012) (PDF-Datei, 6 MB): <https://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/213-853.pdf>
- **Hans-Böckler-Stiftung:**
Bedeutung von Nanomaterialien beim Recycling von Abfällen (2012)
<http://www.boeckler.de/5137.htm?produkt=HBS-005367&chunk=1&jahr=>
- **Hessen-Nanotech:** Informationsplattform Nano-Sicherheit https://www.technologieland-hessen.de/mm/Suppl-NanoKomm_final_Web.pdf Supplement
"Innovationsfördernde Good-Practice-Ansätze zum verantwortlichen Umgang mit Nanomaterialien"
https://www.technologieland-hessen.de/mm/Suppl-NanoKomm_final_Web.pdf Sichere Verwendung von

Nanomaterialien in der Lack- und Farbenbranche – Ein Betriebsleitfaden

- **Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA):**
Ultrafeine Aerosole und Nanopartikel am Arbeitsplatz
<http://www.dguv.de/ifa/de/fac/nanopartikel/index.jsp>
- **Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI):**
Nanomaterialien: Schutz von Beschäftigten am Arbeitsplatz
- **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/Seiten/Listenseite.asp>

Italien

- **INAIL(2011):** Exposure to engineered nanomaterials and occupational health and safety effects. Avdelningen för företagshälsövård, Italienska nationella institutet för arbetsmiljö och förebyggande, Italien. Finns på webbplatsen <http://www.tri.wu.it/wp-content/uploads/2016/04/INAIL-white-book-nanotech.pdf.pdf>

Nederländerna

- **Delft University of Technology (TU Delft):**
Nanosafety Guidelines https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/TNW_Guidelines_Nano_Safety_version_2_100909_572_7527.pdf
- **Nederländska ministeriet för sociala frågor och sysselsättning:**
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 <http://nano.stoffenmanager.nl/>
- **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM):**
Nanotechnology Workplace, Provisional nano-reference values: Applicability of the concept and of published methods <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601044001.html>
- **Social and Economic Council of the Netherlands (SER):**
https://www.eesc.europa.eu/ceslink/en/documents?related_organisation=34&page=2

Sverige

- **Arbetsmiljöverket (2011):**
Kolnanorör – Exponering, toxikologi och skyddsåtgärder i arbetsmiljön Arbetsmiljöverket (2011): Finns på webbplatsen <https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/kunskapssammanstallningar/carbon-nanotubes-knowledge-compilation-2011-1-eng.pdf>

Schweiz

- **Bundesamt für Gesundheit (BAG):** <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie>
- **Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Bundesamt für Umwelt (BAFU):**
Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-downloadversion.html>
- **Innovationsgesellschaft mbH St. Gallen und TÜV SÜD:**
CENARIOS® - Zertifizierbares Risikomanagement- und Monitoringsystem für die Nanotechnologie - Faktenblatt (PDF-Datei, 271 KB) https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Factsheet_CENARIOS_deutsch_aria2_545_2832.pdf
- **Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) in Zusammenarbeit mit der Innovationsgesellschaft:** Code of Conduct Nanotechnologien <http://www.innovationsgesellschaft.ch/index.php?page=115>
- **Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA):** <http://www.sohf.ch/Themes/Toxiques/1903.f.pdf>
Factsheet "Nanopartikel und ultrafeine Partikel am Arbeitsplatz" (2012) (PDF-Datei, 101 KB). <https://www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/nanopartikel-und-ultrafeine-partikel-am-arbeitsplatz>
- **Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO):**
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie.html>
- **Textilverband Schweiz (TVS) und Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (Empa):**
Projekt "NanoSafe Textiles"; Leitfaden nano textiles; Nanomaterialien in Textilien - Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheits-Aspekte http://www.empa.ch/plugin/template/empa/*93326

Storbritannien

- **HSE (2013):** Using Nanomaterials at work. Health and Safety Executive, Royaume-Uni. Disponible sur le site internet: <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/publications.htm>.

Annan vägledning som publicerats av europeiska organisationer

- **ATI (2007):** ATI Code of Practice – Nanoparticles – april 2007. Advanced Technology Institute, University of Surrey, Storbritannien.
- **BASF AG. (ej daterad):**
Nanotechnologie: Sicherheit und Verantwortung. BASF AG. Finns på webbplatsen: <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® andra utgåvan. European Chemical Industry Council. Finns på webbplatsen <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, Österrike. Finns på webbplatsen http://nanotrust.ac.at/dossiers_sum.html#029.
- **Observatory NANO (2010):**
Guide to Responsible Nano-business. How to use nanotechnologies for the benefit of business, customers, and society. Finns på webbplatsen 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.* Finns på webbplatsen 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. Reviderad utgåva. Branchearbejdsmiljørådet for Undervisning og Forskning and Industriens Branchearbejdsmiljøråd, Danmark. Finns på webbplatsen <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. Utarbetad av (i alfabetisk ordning): 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). Finns på webbplatsen https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf%3F__blob%3DpublicationFile%26v%3D4
- **TUD/ IUTA/ BG RC/ BAuA/ IFA/ VCI (2012):** "Ein mehrstufiger Ansatz zur Expositionsermittlung und -bewertung nanoskaliger Aerosole, die aus synthetischen Nanomaterialien in die Luft am Arbeitsplatz freigesetzt werden". Institut für Verfahrenstechnik und Umwelttechnik, Technische Universität Dresden, Bereich Luftreinhaltung & Nachhaltige Nanotechnologie, Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V., Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Institut für Arbeitsschutz der DGUV and Verband der Chemischen Industrie e.V., Tyskland.
- **UKNSPG (2012):** Guidance "Working Safely with Nanomaterials in Research & Development" (2012). UK Nano Safety Partnership Group. Finns på webbplatsen <https://www.safenano.org/media/108929/UKNSG%20Guidance%20-%20Working%20Safely%20with%20Nanomaterials%20-%202nd%20Edition.pdf>

Vägledning som publicerats av icke-europeiska organisationer

- **Dupont/Environmental Defense Fund (ej daterad):**
NANO Risk Framework. Finns på webbplatsen: 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, Kanada. Finns på webbplatsen <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 – Ståndpunktsdokument från NanoSafe Australia Network. RMIT University, Melbourne, Australien. Finns på webbplatsen <http://www.rmit.edu.au/nanosafe>
- **NIEHS (2012):**
Filling the Knowledge Gaps for Safe Nanotechnology in the Workplace (2012), National Institute of Environmental Health Sciences, USA. Finns på webbplatsen <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. Finns på webbplatsen <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-147>

- **NSRC (2008):** Approach to Nanomaterial ES&H. Nanoscale Science Research Centers, Department of Energy, USA. Finns på webbplatsen <http://science.energy.gov/bes/suf/user-facilities/nanoscale-science-research-centers>
- **OTA (ej daterad):** OTA Technology Guidance Document "Nanotechnology - Considerations for Safe Development", Massachusetts Office of Technical Assistance (OTA), USA. Finns på webbplatsen <http://www.mass.gov/eea/ota>
- **Safe Work Australia (2012):** Safe handling and use of carbon nanotubes. Safe Work Australia. Finns på webbplatsen https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safe_handling_and_use_of_carbon_nanotubes.pdf

Bilaga III – Exempel på tillämpningar för konstruerade nanomaterial

icke uttömmande förteckning över tillämpningar för de vanligaste konstruerade nanomaterialen

Tabell III-a: Huvudsakliga tillämpningsområden för nanomaterial

Konstruerat nanomaterial	Huvudsakliga tillämpningsområden
Nanosilver	Nanosilver är för närvarande det vanligaste nanobjektet i en lång rad olika konsumentprodukter. Det används i kosmetika och kroppsvårdsprodukter, livsmedel och hälsolivsmedel, antimikrobiella färger och beläggningar, hygieniska ytor och förpackningsmaterial, medicinska tillämpningar osv.
Gummi	Gummi har tillverkats i industriell skala och i stora tonvolymmer i många år och har många tillämpningar, bland annat däcktillverkning och tillverkning av färg/pigment.
Kolnanorör	Kolnanorör har en hög draghållfasthet och används därför främst i strukturella material, som keramik och polymersammansättningar, strömförande sammansättningar för rymd-, fordons- och elektronikindustrin och i bindemedel som epoxiharts. Ett stort tillämpningsområde för kolnanorör är elektronikbranschen.
Pyrogen (amorf) kiseldioxid	Pyrogen amorf kiseldioxid har framställts i stora tonvolymmer i många år och används ofta i ett stort antal olika tillämpningar, bland annat färger och beläggningar, mikroelektroniska poleringsanordningar, ytor som har kontakt med livsmedel och livsmedelsförpackningstillämpningar. Porös kiseldioxid används även för nanofiltrering av vatten och drycker. Amorf kiseldioxid används i livsmedelstillämpningar, t.ex. som klarningsmedel för öl och vin, och som flytmedel i pulversocker (och smaktillsatser).
Nanotitandioxid	Nanotitandioxid framställs i stora tonvolymmer och används främst i färger och beläggningar (som UV-absorberare för att bidra till att förebygga UV-försämring), kosmetika (i solskyddsmedel för att förhindra UV-skador på huden) och i förpackningstillämpningar.
Zinkoxid	Zinkoxid framställs för närvarande i små, men ökande, tonvolymmer. Det används främst i kosmetika och kroppsvårdsprodukter, men har den senaste tiden börjat användas även inom andra tillämpningsområden, som antimikrobiella förpackningar.
Nanolera	Nanolera används inom ett antal olika tillämpningar. Montmorillonit (även kallad bentonit) är den vanligaste mineralnanolera. Montmorillonit är en naturlig lera som utvinns från vulkanaska/vulkanklippor. Nanolera har en naturlig lagerstruktur i nanoskala och genomgår ofta organisk modifiering för att bindas till polymermatriser i syfte att bidra till att utveckla förbättrade material, t.ex. sammansättningar med bättre gasavgränsande egenskaper för livsmedelsförpackning.
Nanoceriumoxid	Ceriumoxid i nanostorlek används som en sekundär katalysator i dieselbränsle. Man hävdar att detta leder till minskad bränsleförbrukning och sänkta partikelutsläpp.
Nanojärn	Nanojärn med noll valens används alltmer inom vattenrening och för sanering av förorenad mark. Nanojärn används för rening av förorenat vatten, t.ex. grundvatten, där man hävdar att det dekontaminerar vattnet genom att bryta ned organiska förorenande ämnen och eliminera mikrobiella patogener.

Tabell III-a: Huvudsakliga tillämpningsområden för nanomaterial

Konstruerat nanomaterial	Huvudsakliga tillämpningsområden
Organiska nanomaterial	En lång rad olika organiska nanomaterial finns tillgängliga eller genomgår forskning och utveckling (FoU). De används främst inom kosmetika-, livsmedels och läkemedelsbranscherna. Exempel på möjliga användningsområden för organisk nanoteknik är vitaminer, antioxidanter, färger, smaker, konserveringsmedel, aktiva ingredienser i kosmetika och för terapeutiska ändamål, rengöringsmedel osv. Den största drivkraften bakom utvecklingen av organiska ämnen i nanostorlek är att de har större upptagnings- och absorberingsförmåga samt större biotillgänglighet för bioaktiva ämnen i kroppen, jämfört med motsvarande ämnen i konventionell bulkform.
Nanomatériaux organiques	Il existe une grande variété de nanomatériaux organiques et certains font actuellement l'objet d'activités de recherche et développement (R&D). Ils sont principalement utilisés dans les secteurs cosmétiques, alimentaires et médicaux. Les nanomatériaux organiques peuvent notamment être utilisés comme vitamines, antioxydants, agents de coloration, arômes, agents de conservation, principes actifs pour les produits cosmétiques et thérapeutiques, détergents, etc. Le principe majeur qui sous-tend le développement de substances organiques à l'échelle nanométrique repose sur une meilleure assimilation, une meilleure absorption et une meilleure biodisponibilité des substances bioactives dans le corps par rapport à leurs équivalents bruts traditionnels.
Annat	<p>Andra nanomaterial som framställs i allt större kommersiell skala är metall och metalloxider av aluminium, koppar, tenn, zirkonium, metallnitrid (t.ex. titannitrid), alkaliska jordartsmetaller (kalcium, magnesium) samt icke-metaller (selen).</p> <p><i>"Quantum dots" – som består av metall (oxid) eller halvledare med nya elektroniska, optiska, magnetiska och katalytiska egenskaper finner också allt fler användningsområden inom bilddiagnostik och vanlig läkardiagnostik samt säkerhetsanordningar inom tryck. Quantum dots kan dock inte framställas i större skala för närvarande.</i></p>

Källa: Milieu & RPA (2010)

30 Europeiska kommissionen (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. Finns på webbplatsen <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 – TechnischeRegelnfürGefährstoffe – 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 (i dess ändrade lydelse), Crown copyright.

Bilaga IV – Tillämplig lagstiftning för nanomaterial

Konstruerade nanomaterial omfattas inte av särskilda bestämmelser, utan av samma lagstiftning på EU-nivå och nationell nivå som gäller säker hantering av vanliga kemikalier och blandningar. Det råder ett brett samförstånd om att direktivet om kemiska agenser (direktiv 98/24/EG) är den mest relevanta rättsakten för att garantera säker hantering av konstruerade nanomaterial på arbetsplatsen.

Det är viktigt att tänka på att nanomaterial inte uttryckligen inbegrips i eller undantas från direktivets tillämpningsområde, men i "skyddsklausulen" (artikel 2 b iii) klargörs det att det allmänna målet omfattar nanomaterial i princip, och att direktivet gäller under förutsättning att risken är känd.

Den centrala aspekten är alltså riskidentifiering. "Riskidentifiering" är det första steget i riskbedömningen, men identifieringen av en "kemisk risk" (där identifieringen av en risk som eventuellt orsakas av konstruerade nanomaterial kräver en liknande kunskapsnivå) är delvis beroende av den information som tillverkaren av ämnena eller blandningarna lämnar i de säkerhetsdatablad som åtföljer ämnet eller blandningen. Om det saknas säkerhetsdatablad för konstruerade nanomaterial eller saknas särskild information om konstruerade nanomaterial i säkerhetsdatabladet för materialets bulkform, innebär detta dock inte att konstruerade nanomaterial inte kan fastställas vara eller betraktas som farliga. Detta förklaras i de praktiska riktlinjer som Europeiska kommissionen har tagit fram i enlighet med artikel 12.2 i direktivet om kemiska agenser: "kemiska agenser på arbetsplatsen kan utgöra risker

för arbetstagarnas hälsa och säkerhet på grund av (...) det sätt på vilket de finns närvarande på arbetsplatsen (t.ex. i inert fast form som ett inandningsbart pulver" (kommissionen, 2004, s. 13).

I punkt 1.1.2 i samma dokument förklaras dessutom att "...alla ämnen som har ett exponeringsgränsvärde måste betraktas som farliga ämnen. Så är fallet med partiklar av olösliga material som inte är klassificerade som hälsofarliga".

På EU-nivå finns för närvarande inga allmänna exponeringsgränser för damm, utan endast vissa yrkeshygieniska gränsvärden som avser damm från specifika ämnen. Många medlemsstater har dock allmänna (standard)gränsvärden för damm, som baseras på kriterier för respirabel eller inhalerbar storlek. Illustrativa exempel:

- I Frankrike³¹ fastställs les *Valeurs limites d'exposition professionnelle* till 10 mg/m³ för den inhalerbara fraktionen och 5 mg/m³ för den respirabla fraktionen.
- I Tyskland har³² *allgemeiner Staubgrenzwert* (allmänna gränsvärden för damm) fastställts för alveolengångige Fraktion (respirabel fraktion) på 3 mg/m³ och för einatembare fraction (inhalerbar fraktion) på 10 mg/m³.
- I Storbritannien³³ omfattar COSHH-definitionen av hälsofarliga ämnen damm av alla slag när det förekommer i en luftkoncentration på minst 10 mg/m³ 8-timmars TWA för inhalerbart damm eller 4 mg/m³ 8-timmars TWA för respirabelt damm.

Om nanomaterial förekommer på arbetsplatsen omfattas de följaktligen av bestämmelserna i direktivet om agenser. I detta fall har du som arbetsgivare följande huvudsakliga skyldigheter:

- Utföra riskbedömningar av kemiska agenser samt relaterade risker. Riskbedömningen ska göras genom att *"från leverantören eller andra lättillgängliga källor inhämta den ytterligare information som är nödvändig (...)".* Riskbedömningarna ska vara dokumenterade och uppdateras (artikel 4).
- Förebygga kemiska risker, vilket innebär att sådana risker ska *"elimineras eller minskas till ett minimum".* Sätten för att göra detta fastställs i artiklarna 5 och 6 och består av följande åtgärder, i prioritetsordning:
 - Ersätta farliga kemiska agenser eller processer med mindre farliga alternativ.
 - Utforma arbetsmetoder och kontroller för att eliminera eller minimera utsläpp av farliga kemiska agenser.
 - Tillämpa gemensamma skyddsåtgärder (t.ex. ventilation).
 - Tillämpa individuella skyddsåtgärder.
- Ha rutiner för olyckor, tillbud och nödsituationer (artikel 7).
- Tillhandahålla information till och utbildning av arbetstagare om resultaten av den riskbedömning som utförts, information om de farliga kemiska agenser som förekommer på arbetsplatsen, dvs. vilket agens det rör sig om samt förknippade risker, tillämpliga yrkeshygieniska gränsvärden och andra rättsliga bestämmelser samt lämpliga försiktighetsåtgärder och åtgärder som ska vidtas (artikel 8).

I direktivet om agenser upprepas också arbetsgivarnas skyldighet enligt direktivet om arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet avseende "samråd med och medverkan av arbetstagare och/eller deras företrädare [...] i frågor som omfattas av detta direktiv". Förutom ovanstående råder förbud för fyra kemiska agenser som anges i bilaga III.

En icke-uttömmande förteckning över rättsakter och bestämmelser som kompletterar direktivet om agenser och gäller inom EU anges nedan:

- Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet.
- Enligt ATEX-direktivet 99/92/EG (även kallat "ATEX 137" eller "ATEX-arbetsplatsdirektivet") är arbetsgivarna skyldiga att uppfylla krav för förbättring av säkerhet och hälsa för arbetstagare som kan utsättas för fara orsakad av explosiv atmosfär.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (kodifierad version) (Text av betydelse för EES).

- Rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992 om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar (tionde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).
- Rådets direktiv 94/33/EG av den 22 juni 1994 om skydd av minderåriga i arbetslivet.
- Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).

Enligt alla dessa rättsakter om skydd av arbetstagare är du som arbetsgivare skyldig att identifiera risker och utföra riskbedömningar så att eventuella risker kan elimineras eller minskas så långt det är möjligt.

Andra rättsakter som gäller kemikalier som släpps ut på marknaden är följande:

- Reach-förordningen (förordning (EG) nr 1907/2006 – enligt Reach är tillverkare och importörer skyldiga att samla in information om egenskaperna hos de kemiska ämnen som de använder så att de hanteras på ett säkert sätt. När man granskar uppgifter som har lämnats i registreringar enligt Reach är det viktigt att veta att många av de uppgifter som lämnas i registreringsdokumentationen har tagits fram för ämnets bulkform. Som tidigare nämnts är leverantörerna (enligt artiklarna 31 och 32 i Reach-förordningen) *skyldiga att vidarebefordra nedåt i distributionskedjan "annan tillgänglig och relevant information om ämnet som är nödvändig för att det ska vara möjligt att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder, inklusive särskilda villkor till följd av tillämpningen av avsnitt 3 i bilaga XI"* (artikel 32.1 d). Följaktligen kan alla nedströmsanvändare för att uppfylla direktivet om agenser och utföra en riskbedömning för att fastställa lämpliga riskhanteringsåtgärder (kostnadsfritt) begära ytterligare information från leverantören om minst storleken på ämnets/blandningens partiklar samt ämnets/blandningens löslighet/nedbrytningsförmåga, eftersom omfattande toxikologisk forskning har ställt utom rimliga tvivel att inandning av biopersistenta/svårslösliga partiklar kan ha skadliga effekter på andningsorganen.
- Enligt CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008) ska kemiska ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden vara korrekt klassificerade för sina eventuellt farliga effekter och märkas och förpackas i enlighet med detta. Enligt artiklarna 5.1, 6.1, 8.1.2.6 och 9.5 ska tillverkarna, importörerna och nedströmsanvändarna *"när de utvärderar den tillgängliga informationen med avseende på klassificeringen (...) beakta de former eller fysikaliska tillstånd i vilka ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden och rimligen kan förväntas användas".* Företagen förväntas använda den relevanta tillgängliga information som skapats, t.ex. enligt Reach, och vid behov utföra ytterligare tester av fysikalisk-kemiska egenskaper. Testerna ska därför göras på representativa prov av ämnet eller blandningen

i den form de släpps ut på marknaden. Såsom förklaras i kommissionens dokument (2009) *"kan ett ämne med olika partikelstorlekar eller former ha olika klassificeringar, vilket t.ex. är fallet för nickel och nickelpulver (partikeldiameter <1 mm). Om ämnena framställs/importeras både i nanoskala och i bulkform, kan separat klassificering och märkning krävas om de tillgängliga uppgifterna om ämnets inneboende egenskaper visar på en skillnad i faroklassen mellan nanoformen och bulkformen"*.

- Enligt förordningen om kosmetiska produkter (förordning (EG) nr 1223/2009) ska kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial anmälas till kommissionen, med uppgift om nanomaterialets fysikaliska och kemiska egenskaper, en uppskattning av den kvantitet av nanomaterial som planeras att släppas ut på marknaden, nanomaterialets toxikologiska profil, säkerhetsuppgifter och förutsebara exponeringsförhållanden. Dessutom ska alla ingredienser i form av nanomaterial vara tydligt märkta och följas av ordet "nano".

- Enligt biocidförordningen (förordning (EU) nr 528/2012) ska risken för människors och djurs hälsa samt miljön bedömas separat om nanomaterial används i biocidprodukter och ingredienser i nanoform ska tydligt märkas som nanomaterial.
- Enligt förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna ska alla ingredienser i form av konstruerade nanomaterial märkas som nanomaterial.

Le présent Guide est à lire à titre complémentaire des documents d'orientation relatifs à l'application de ces réglementations.



Bilaga V – Problem vid kontroll av exponering förnanomaterial

Problemen i samband med kontroller av exponering för nanopartiklar framgår tydligt av bristen på samförstånd om vilken metrik som är lämpligast för att beskriva exponering för konstruerat nanomaterial. För ämnenas bulkform används vanligtvis massbaserad mätning (utom för fibrer, där en antalsbaserad metrik används). Vetenskapliga belägg visar dock att mätningar som grundas på partikelantal (eller fiberantal) eller ytarea kan vara mer relevanta för konstruerade nanomaterial. Den gravimetriska mätningssättet som vanligtvis används för kontroll av luftburna partiklar är följaktligen inte idealisk och

därför anser man generellt att även antalsbaserade metoder är nödvändiga. Det finns ett antal olika tekniker och instrument som kan vara till nytta vid fastställandet av nanopartiklars exponeringsnivåer (se tabell V-a). Det bör dock betonas att dessa tekniker och instrument vanligen har utvecklats för forskningstillämpningar, inte för rutinkontroller på arbetsplatsen. Dessutom är det viktigt att tänka på att de tillgängliga mätningssättet för nanomaterial är känsliga för variationer i tid och rum och att de ännu inte har validerats på EU-nivå.

Tabell V-a: Exempel på kontrollinstrument som kan användas för mätningar av exponering för konstruerade nanomaterial

Anordning	Capable de mesurer	Remarque
Échantillonneur à poste	Massa	Kaskadmätare kan ge en skärningspunkt på 1 vid cirka 100 nm
Storlekssektiv personlig provtagningsutrustning	Massa	Medför tekniska begränsningar och eventuellt komplex analys Massan kan även härröras från mätningar av storleksfördelningen
TOEM (Tapered Element Oscillating Microbalance)	Massa	Känslig och ger realtidsövervakning
SMPS	Masse; quantité; (surface)	Utgående data kan tolkas när det gäller mass- och antalskoncentration, eller under vissa omständigheter, ytarea
ELPI	Massa Antal (ytarea)	Ger realtidsövervakning Utgående data kan tolkas när det gäller mass- och antalskoncentration eller ytarea
CPC	Massa Antal Ytarea	Ger realtidsövervakning Måste anpassas för att fungera särskilt för nanointervall
Optisk partikelräknare	Antal	Begränsningar när det gäller vilket partikelstorleksintervall de är lämpliga för
Diffusionsladdning	Ytarea	Ger realtidsövervakning Inte alla instrument av den här typen är passande, och kräver i alla händelser anpassning

Källa: Anpassad från Aitken m.fl. (2011)

Situationen kompliceras ytterligare av de tekniska svårigheterna när man försöker skilja mellan konstruerade nanomaterial och bakgrundskällor av partiklar i nanoskala (som kan komma in på arbetsplatsen via luften eller uppstå till följd av processer på arbetsplatsen). I detta avseende bör det noteras att stadsluft vanligen innehåller mellan 10 000 och 40 000 partiklar per cm³. I industrimiljöer kan ytterligare mängder av nanopartiklar eller ultrafina partiklar uppstå till följd av användning av värmesystem, gaffeltruckar och dammsugare samt i form av motoravgaser och från processrelaterade

verksamheter som skärning, malning och polering. Alla dessa källor bidrar till den totala belastningen av partiklar med diametern <100 nm i luften. Om man överväger att använda ett luftkontrollsystem kan det därför i detta sammanhang vara en god idé att som ett första steg mäta omfattningen av förekomsten av damm i form av nanopartiklar som "bakgrundsföreningar" innan man påbörjar verksamheter som medför användning av konstruerade nanomaterial. På så sätt blir det möjligt att sätta resultaten för konstruerade nanomaterial i rätt sammanhang jämfört med bakgrundsexponeringen.

Mer information om tekniska metoder för att kontrollera exponering för nanoformer och de problem som detta medför finns att hämta i en rad publicerade källor, bland annat följande:

- **Aitken et al. (2011):** Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3) – Final Project Report. Référence document: RNC/RIP-oN3/FPR/1/FINAL.
- **HSE (non daté):** When to monitor. Health and Safety Executive, disponible sur <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/when-to-monitor.htm>
- **INRS (2009):** Nanomatériaux. Définitions, risque toxicologique, caractérisation de l'exposition professionnelle et mesures de prévention. *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. Élaboré par (dans l'ordre alphabétique): Air Quality and Sustainable Nanotechnology, Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA); Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA); Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI); Verband der Chemischen Industrie e.V. (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). Disponible à l'adresse: https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- **Ostiguy C et al (2009):** RAPPORT R-599. Guide de bonnes pratiques favorisant la gestion des risques reliés aux nanoparticules de synthèse. IRSST, Québec.
- **Safe Work Australia (2009):** Engineered Nanomaterials: Evidence on the Effectiveness of Workplace Controls to Prevent Exposure, Safe work Australia.
- **VCI (2008):** Responsible Production and Use of Nanomaterials: Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA) Research Group Mechanical Process Engineering, Verband der Chemischen Industrie e V., Allemagne.

Kontakta EU

BESÖK

Det finns hundratals Europa direkt-kontor i hela EU. Hitta ditt närmaste kontor:
https://europa.eu/european-union/contact_sv

TELEFON ELLER MEJL

Tjänsten Europa direkt svarar på dina frågor om EU. Kontakta tjänsten på något av följande sätt:

Ring det avgiftsfria telefonnumret 00 800 6 7 8 9 10 11 (en del operatörer kan ta betalt för samtalet).

Ring telefonnumret 00 32 2 299 9696.

Mejla via webbplatsen (https://europa.eu/european-union/contact_sv).

EU-information

PÅ NÄTET

På webbplatsen Europa finns det information om EU på alla officiella EU-språk
(https://europa.eu/european-union/index_sv).

EU-PUBLIKATIONER

Ladda ned eller beställ både gratis och avgiftsbelagda EU-publikationer
(<https://publications.europa.eu/sv/publications>). Om du behöver flera kopior av en gratispublikation kan du kontakta Europa direkt eller ditt lokala informationskontor (https://europa.eu/european-union/contact_sv).

EU-LAGSTIFTNING OCH ANDRA RÄTTSLIGA HANDLINGAR

Rättsliga handlingar från EU, inklusive all EU-lagstiftning sedan 1952, finns på alla officiella EU-språk på EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>).

ÖPPNA DATA FRÅN EU

På EU:s portal för öppna data (<http://data.europa.eu/euodp/sv>) finns dataserier från EU. Dataserierna får laddas ned och användas fritt för kommersiella och andra ändamål.

KOMMISSIONENS REPRESENTATIONSKONTOR

Europeiska kommissionen har representationskontor i alla EU-medlemsstater:
https://ec.europa.eu/info/contact/local-offices-eu-member-countries_sv

EUROPAPARLAMENTETS FÖRBINDELSEKONTOR

Europaparlamentet har förbindelsekontor i varje EU-medlemsstat:
http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/sv/information_offices.html

EUROPEISKA UNIONENS DELEGATIONER

EU har också delegationer i andra delar av världen:
https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/area/geo_sv

Du kan hämta eller prenumerera på våra publikationer gratis på:
<http://ec.europa.eu/social/publications>

Vill du få regelbundna uppdateringar från generaldirektoratet för sysselsättning, socialpolitik och inkludering kan du registrera dig för det kostnadsfria e-nyhetsbrevet från Ett socialt Europa på:
<http://ec.europa.eu/social/e-newsletter>



Social Europe



EU_Social



Europeiska unionens
publikationsbyrå