

5. Regulering og lovgivning

Sikkerhedsarbejdet på arbejdspladsen bør altid tage udgangspunkt i eksisterende lovgivning og vejledninger med hjemmel heri. Lovgivning relevant for nanopartikler findes på to niveauer:

- Europæisk lovgivning (REACH forordningen)
- Dansk lovgivning (kemikalieloven, arbejdsmiljøloven, produktsikkerhedsloven)

For virksomheder involveret i fødevarerindustrien og medicinalindustrien vil fødevarerloven, lægemiddeloven og loven om medicinsk udstyr også være relevante.

Forskning, udvikling og anvendelse af nanopartikler er i både Danmark og EU omfattet af den eksisterende lovgivning omkring produktion, salg og anvendelse af kemiske stoffer og materialer. Dog findes der (endnu) ingen lovgivning, der foreskriver specifikke retningslinjer for nanopartikler. (40)

REACH forordningen

EU-lovgivning vedrørende nanopartikler varetages under forordningen REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals), som trådte i kraft i år 2007 (41). Der findes i REACH ingen bestemmelser, der specifikt omhandler nanopartikler (42). Nanopartikler hører under betegnelsen "stof", hvormed de er omfattet af alle bestemmelserne i REACH.

Kort fortalt medfører REACH, at alle nye stoffer skal sikkerhedsgodkendes inden de må produceres eller tages i brug i EU i mere end en vis mængde per år. Disse krav starter ved stoffer, der i alt produceres/anvendes i mere end 1 ton. Jo større mængder, der produceres/anvendes, des større er datakravene.

Det vil fremover være virksomheders ansvar at sandsynliggøre, at et stof er sikkert, inden de må producere eller bruge det. Denne godkendelse omfatter dog kun stoffer, der ikke allerede var på markedet inden REACH trådte i kraft. Det betyder, at nanopartikler med samme kemiske struktur som et allerede godkendt stof men anderledes egenskaber, samt nanopartikler allerede registreret inden REACH trådte i kraft, ikke behøver nogen særlig sikkerhedsgodkendelse for at tages i brug (42). Dog vil nye nanopartikler, der ikke kemisk set allerede findes på større form, skulle testes og erklæres ufarlige i en risikovurdering, inden de må tages i brug (42). For nye stoffer, der skal godkendes, gælder det, at også overflademodificeringer principielt set skal tages med som en del af risikovurderingen (42). Udover selve REACH-forordningen (41) har Europakommissionen udarbejdet et dokument, der mere detaljeret forklarer kravene til nanopartikler i REACH (42).

I REACH stilles (endnu) ikke specifikke krav til nanopartikler Arbejdsmiljøloven og produktsikkerhedsloven anfører dog, at arbejdsgivere og producenter står lovpligtigt til ansvar for de sikkerhedsmæssige aspekter ved deres brug af nanopartikler og nanopartikelholdige materialer.

Gråzoner i REACH

Selvom REACH principielt omfatter nanopartikler, findes der flere eksempler på, at lovgivningen endnu ikke er tilpasset disses særlige egenskaber. I EU er der enighed om, at det er nødvendigt med yderligere og mere specificeret udmøntning af lovgivningen vedrørende nanopartikler (43). Kommissionen anbefaler derfor, at håndteringen af partikler baseres på forsigtighedsprincippet, og at eksponering af medarbejdere mindskes så meget, som det er teknisk og økonomisk muligt (43).

Tonnagekrav og klassificering

Tonnagekravet og klassificering i REACH er en udfordring. Det er anerkendt og forsøgt imødekommet på flere måder. I REACH er der åbnet for, at 'særligt farlige stoffer' kan pålægges en særlig udfasning via indstilling fra medlemslande til en godkendelsesliste. SiO₂, TiO₂ og karbon black er på Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisations (ETUC) liste over materialer, som menes at opfylde kravene for 'særligt farlige stoffer' (44). Ingen af disse er dog blandt de 35 stoffer, som i dag er optaget på listen. Der er nedsat arbejdsgrupper under CASG-nano, som arbejder med 3 implementeringsspor (RIPoN 1-3) for at lave en særlig implementering af nanopartikler i REACH. De tre spor skal klarlægge terminologi, informationskrav, karakteriseringskriterier og testmetoder.

Ud fra definitionerne i REACH forordningen skelnes der mellem:

- Nanopartikler og bulk-ækvivalente partikler.
- Nanopartikler - uanset størrelse, krystalstruktur, homogenitet og tekstur.
- Stabilisering og funktionalisering.
- Aggregater og agglomerater.
- Overfladeforandringer til stabilisering og funktionalisering (42; 45; 46).

Det betyder i praksis, at hvis der er dokumentation for, at et nanomateriale har anderledes toksiske egenskaber end dets bulk ækvivalent, skal det klassificeres og mærkes ud fra de særlige egenskaber. Der er dog ikke krav om en særlig registrering af nanopartikler som et nyt stof med mindre de optages på kandidatlisten over 'særligt farlige stoffer' (42).

I REACH defineres et stof og materialer:

»Stof«: Et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning.

»Kemisk produkt«: En blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer.

»Artikel«: En genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion. (41)

Nanopartikler produceres ofte i mindre mængder end andre stoffer (og mindre end 1 ton per år) vil de sjældent skulle registreres i REACH med tilhørende datakrav (REACH artikel 10 og 14) (41). For disse nanopartikler er der således ikke særlige datakrav i forbindelse med en registrering (som eksempelvis for materialer, der produceres/anvendes i mere end 10 ton per år), og klassificeringen må derfor bero på eksisterende data.

På trods af, at nogle af nanopartiklers særlige egenskaber kendes, er det videnskabelige grundlag på nuværende tidspunkt utilstrækkeligt til fuldt ud at forstå alle risici (43; 47). Ligeledes er der uklarheder om, hvilken terminologi lovgivningen bør baseres på (46). Af disse årsager er der utilstrækkelige retningslinjer for nanopartikler i udmøntningen af den nuværende lovgivning.

Kemikalieloven

Nanopartikler hører under i dansk sammenhæng under betegnelsen "kemiske stoffer" og er dermed omfattet af kemikalieloven. Helt specifikt gælder lovbekendtgørelse nr. 1755 af 22. december 2006 (48). Lovens primære bestemmelser betyder, at enhver producent eller importør af nanopartikler er forpligtiget til at skaffe en række informationer om disse, før de må anvende og videresælge dem. Virksomheder skal skaffe oplysninger om nanopartikler således, at de er i stand til at vurdere hvilke forebyggende foranstaltninger, der skal træffes for at forebygge sundheds- og miljøskader. I forlængelse af dette er det virksomheders pligt at følge leverandørens sikkerhedsanvisninger, samt at sørge for at forhandlere og brugere i fornødent omfang får kendskab til disse foranstaltninger.

Klassificering: R-sætninger og S-sætninger

Klassificeringsbekendtgørelsen, bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 (49), er særlig relevant for arbejdsmiljøorganisationen. Denne bekendtgørelse foreskriver, hvordan kemiske stoffer skal klassificeres og mærkes. Den er dermed også relevant for nanopartikler. Konkret beskrives, hvordan kemiske stoffer skal klassificeres ved brug af risikosætninger (R-sætning) og sikkerhedssætninger (S-sætning), samt hvorledes givne sætninger og klassificeringer medfører, at stoffer mærkes. Også for nanopartikler er det derfor vigtigt, at virksomheder har kendskab til og kan bruge R-sætninger, S-sætninger og mærkning som en kilde til information om de pågældende stoffer i arbejdsmiljøorganisationen.

Ny klassificering af kemiske stoffer (CLP)

I forbindelse med klassificeringen af stoffer er det vigtigt at notere sig, at den danske kemikalielov er ved at blive udfaset og erstattet af en ny fælles europæisk forordning: Classification, Labelling and Packaging of chemicals (CLP) (50). Overgangen fra den danske kemikalielov til den fælles europæiske lovgivning kan ses beskrevet i detaljer i en folder fra I-BAR (51).

Det har været tilladt at mærke stoffer med nye symboler fra CLP-ordningen siden starten af 2009. Indtil 1. juni 2015 skal alle stoffer dog stadig klassificeres med de traditionelle R-sætninger og S-sætninger, mens CLP-klassifikationen kan bruges som et valgfrit supplement til dette. Fra 1. juni 2015 vil den danske kemikalielov være helt udfaset og erstattet af CLP. CLP er en forordning, som er direkte gældende i alle EU-lande (51).

Som et led i denne overgang afskaffes miljøstyrelsens liste over farlige stoffer, som erstattes med en 'liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer' (52). Information om gældende klassificering og mærkning af stoffer, samt opdateringer af disse, kan findes gennem denne liste og miljøstyrelsens publikationer (53).

Arbejdsmiljøloven

I arbejdsmiljøloven er nanomaterialer og de risici, der kan være forbundet med deres fremstilling, forarbejdning og anvendelse, omfattet af de generelle bestemmelser. Konkret gælder loven om

arbejdsmiljø, lovbekendtgørelse nr. 268 af 18. marts 2005 (54). Det er eksempelvis arbejdsgiveres ansvar at arbejde planlægges, tilrettelægges og udføres, så det er sikkerhedsmæssigt og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt (55).

”Unødig påvirkning fra stoffer skal undgås. Påvirkningen fra stoffer og materialer under arbejdet skal derfor nedbringes så meget, som det er rimeligt under hensyntagen til den tekniske udvikling, og fastsatte grænseværdier skal overholdes” [Bekendtgørelse om arbejdets udførelse nr.559 af 17. juni 2004] (56).

Stoffer og materialer, der kan være farlige eller forringe sikkerhed eller sundhed, må kun anvendes ved arbejdsprocesser, der effektivt beskytter medarbejdernes helbred. Det er derfor virksomhedens pligt at undersøge om arbejdsprocesser med farlige kemiske stoffer kan ændres, eller stofferne substitueres. Hvis ikke dette er muligt, skal virksomhederne tilrettelægge arbejdet så eksponering mindskes mest muligt. De ansatte skal desuden instrueres i sikker omgang med stofferne, herunder hvilke personlige værnemidler der skal anvendes, og hvordan disse anvendes korrekt. (40)

Hvis der identificeres særlige sikkerhedsproblemer på arbejdspladser, er det i den eksisterende lov muligt for myndighederne at stille konkrete krav til håndteringen af nanomaterialer (40). Der er dog endnu ikke set konkrete tilfælde af, at myndighederne har stillet sådanne krav.

Produktsikkerhedsloven

Producenter af et hvilket som helst produkt er underlagt loven om produktsikkerhed, lov nr. 1262 af 16. december 2009 (57). Af Produktsikkerhedsloven fremgår det, at det ikke er lovligt at bringe forbrugerprodukter i omsætning, hvis det indebærer sundheds- eller sikkerhedsfare. Produkter må altså kun bringes i omsætning, hvis de er sikre. Da der konkret for nanopartikler er mangel på specifik udmøntning af lovgivningen, er det derfor producenters ansvar, at deres produkt kan defineres som sikkert. Denne lovgivning giver myndighederne mulighed for at gribe ind over for nanopartikler (igen i lighed med andre kemikalier) i konkrete tilfælde, hvor der er konstateret en risiko for sundhed eller miljø (40).

Miljøbeskyttelsesloven

Virksomheder, der producerer eller forarbejder nanomaterialer, er også omfattet af miljøbeskyttelsesloven, lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 (58). I loven nævnes, at virksomheder i videst muligt omfang skal sikre, at deres produkter ikke giver anledning til forurening. Der er dog endnu ingen nanospecifik udmøntning af denne lov.

Sikkerhedsdatablade

Som en del af REACH forordningens artikel 31 stilles der krav til, at leverandører af farlige stoffer og materialer skal udarbejde og videregive sikkerhedsdatablade (safety materiale data sheet, MSDS) ned i kæden (40). Disse krav er implementeret i bekendtgørelsen om arbejde med stoffer og materialer (59), som er blevet opdateret for at omfatte REACH kravene (60). For ’særligt farlige stoffer’ skal MSDS laves, uanset mængden de produceres i. Dog er det almindelig praksis i kemikalie- og nanoteknologiindustrien at lave MSDS selv for stoffer, der ikke er klassificeret farlige (42). Dermed er MSDS den almindeligt brugte metode til at videregive information om stoffer.

Sikkerhedsdatablade for syntetiske nanopartikler kan på nuværende tidspunkt være mangelfulde og endda decideret fejlbehæftede i forhold til beskrivelsen af materialerne og deres eventuelle toksiske effekter (20). Det er derfor vigtigt, at virksomheder ikke nødvendigvis tager oplysninger omkring nanopartikler fra et MSDS som et endegyldigt bevis for, at et nanopartikelholdigt produkt er ufarligt.

Flere steder i den tilgængelige litteratur findes der eksempler på MSDS for nanopartikelholdige produkter, der referer til helt andre ikke relevante stoffer (20; 61). Eksempelvis konkluderede en nordisk rapport i 2007, at kvaliteten af MSDS generelt var tilfredsstillende - dog med den undtagelse, at mange nanopartikler ikke bliver identificeret som værende i nanoskala i deres MSDS (20). Karbon nanorør er ofte klassificeret med reference til grafit på trods af, at flere videnskabelige undersøgelser peger i retning af, at karbon nanorør er langt mere toksiske (20).

Også i grundlaget for indeværende katalog er der fundet eksempler på ufuldstændige – og endda fejlagtige – sikkerhedsdatablade. Eksempelvis er det set, at en producent har brugt oplysninger og grænseværdier for grafit til at beskrive de sikkerhedsmæssige forhold for karbon nanorør. På samme vis er oplysninger og grænseværdier for sod brugt til at beskrive de sikkerhedsmæssige forhold for fullerener. Fullerener er en ny type syntetiske nanopartikel af kulstof, som mistænkes for at være problematisk for såvel miljø som sundhed. Et udførligt eksempel til arbejdsmiljøorganisationen med opmærksomhedspunkter på gode og dårlige MSDS kan ses på næste side.

Eksempel 5.1: MSDS med misvisende reference, klassificering og vejledning

MATERIAL SAFETY DATASHEET

Section 1 Chemical Identification.....

Chemical Name: Single Wall Carbon Nanotube (SWCNT)
Chemical Formula: Carbon
CAS Number: 7782-12-5 (graphite) **1**

Section 6 Accidental Release Measures

If spilled, sweep into a suitable container for waste disposal. **2**

Section 7 Handling and Storage

Avoid handling material in presence of air drafts or near fans. Keep in a closed container and store in a cool and dry place. **3**

Section 8 Exposure Controls and Personal Protection

Eye Protection: Use safety goggles or glasses **4**
Respiratory Protection: Wear high-efficiency particle respirator to prevent inhalation
Skin Protection: Wear gloves and protective clothing to prevent skin contact

Section 11 Toxicological Information

No known toxicological hazards. **5**

1) Karbon nanorør er ikke grafit, og denne referencen kan derfor være misvisende. Eksempelvis ved indsamling af supplerende data.

2) Ved spild af SWCNT er det vigtigt at undgå støvdannelse. Det vil derfor være decideret risikabelt at feje materialet op. I stedet skal en våd klud bruges, og beskyttelsesudstyr anvendes.

3) Gode råd til at undgå støvdannelse.

4) Dette stemmer overens med de generelle retningslinjer for at arbejde med nanopartikler. Derfor gode råd, om end de burde have været mere specifikke – hvilke typer af åndedrætsværn og handsker?

5) Der er allerede lavet flere videnskabelige studier af SWCNT. Generelt viser disse at SWCNT er farligere end både grafit og kvarts, og der er mistanke om, at partiklerne kan have asbestlignende effekter.

Eksempel 5.2: MSDS med korrekt reference, klassificering og vejledning

Material Safety Data Sheet

1 - Identification of substance:

Chemical Name: Carbon Nanotubes
Formula: Carbon
Chemical Family: Carbon Nanotubes
Synonyms: Carbon Nanotubes, Single Walled, Double Walled, Thin Walled, Multi Walled Carbon Nanotubes, CNTs, SWNTs, DWNTs, TWNTs, MWNTs
CAS Number:

3 - Hazards identification

Potential Health Effects

Eye Contact: May cause eye irritation

Skin Contact: At this time, it is not fully known whether skin penetration of nanoparticles would result in adverse effects in animal models. However, topical application of raw SWCNT to nude mice has been shown to cause dermal irritation [Murray et al. 2007]. Studies conducted in vitro using primary or cultured human skin cells have shown that both SWCNT and multi-walled carbon nanotubes (MWCNT) can enter cells and cause release of pro-inflammatory cytokines, oxidative stress, and decreased viability [Monteiro-Riviere et al. 2005; Shvedova et al. 2003]. It remains unclear, however, how these findings may be extrapolated to a potential occupational risk, given that additional data are not yet available for comparing the cell model studies with actual conditions of occupational exposure. Research on the dermal exposure of nanomaterials is ongoing (www.unileipzиг.de/~nanoderm/). Ingestion can occur from

Inhalation: Inhalation is the most common route of exposure to airborne particles in the workplace. Inhalation may lead to the formation of lung Granulomas or possibly Mesothelioma. Use NIOSH Approved respirators (N100 or P100) with a full face shield to prevent Inhalation.

6) Relevant beskrivelse af de potentielle risici og toksikologiske effekter af karbon nanorør. Endvidere med specifikke råd til valg af sikkerhedsudstyr.

Løbende udvikling af standarder og regulering

En præcis terminologi for nanopartikler og nanomaterialer skal på plads før en specifik lovgivning fastsættes. Der er desuden brug for præcise og standardiserede metoder til at måle koncentrationer af nanopartikler. Dette arbejde er i gang i ISO, CEN og OECD. Standarder for området udvikles derfor løbende.

For at opretholde et overblik over dette fremadrettede arbejde kan man følge med i udviklingen og resultaterne fra de vigtigste arbejdsgrupper inden for området. Disse inkluderer Dansk Standards udvalg 'Nanoteknologi (DS-418)' (62), OECD's arbejde med 'Safety of manufactured nanomaterials' (63), CEN's sektor 'Nanotechnologies' (64), samt ISO's arbejdsgruppe 'Nanotechnology (TC 229)' (65). Den europæiske regulering på området koordineres og formidles gennem det europæiske kemikalieagentur (ECHA) (66).

Alle disse organisationer arbejder i et vist omfang med at ensrette definitionerne og sprogbruget omkring nanopartikler og nanomaterialer. Ligeledes arbejder de med at udvikle og samle de bedste målemetoder, og med hvilke internationale standarder nanopartikler og nanomaterialer bør håndteres i arbejdsmiljøet.