

# Nanomateriály a nanotechnologie z hlediska hygieny práce

M. Hornychová



# *Co v nejbližší době bychom měli v ČR řešit*

---

- udělat si evidenci - jaké máme nanoproceny
- získávat dostatečné znalosti týkající se nanočástic v pracovních procesech,
- vypracovat doporučení pro práci s NPs
- vypracovat nové metody pro odběry a hodnocení
- zda expozice různým formám nanočástic dosahuje signifikantních hladin
- zhodnotit zda současné limity PEL jsou platné pro NPs aplikace podle nových poznatků
- zda není nutné změnit posouzení rizika a nebezpečnosti pro některé NPs

# Co v nejbližší době bychom měli v ČR řešit

- posoudit, zda kritéria platná pro klasifikaci a posuzování rizika CHL, budou platit i pro NPs,
- zda toxikologické charakteristiky nanočástic budou klasifikovány stejným způsobem jako totožné látky, ale o větších rozměrech (počet, povrch, velikost, chemická reaktivita, disperzní schopnosti)
- je otázkou, zda bude stejné kritérium pro hodnocení rizika a při klasifikaci podle současných kritérií (zákon č. 356/2003 Sb.) a zda např. přípravek s obsahem nanočástice pod 0,1%, ale s nebezpečnou vlastností karcinogenu kategorie 2 bude klasifikován jako karcinogenní;
- přepracovat bezpečnostní listy, přidat údaje o toxicitě nanočástic a doporučení pro práci

# Akční plán pro Evropu 2005–2009

## První zpráva o provádění 2005–2007

Během posledních dvou let těžil evropský výzkum v oblasti NaN (nanověd a nanotechnologií) ze značné finanční podpory.

### některé **slabé stránky**

- ❖ nedostatek soukromých investic do výzkumu a průmyslových inovací,
- ❖ nedostatek vedoucích mezioborových infrastruktur
- ❖ rostoucí nebezpečí duplikace a roztříštění výzkumného úsilí z důvodu rostoucích investic členských států

## náklady

Celkové náklady - veřejné i soukromé na NaN v období 2004–06 okolo 24 mld. EUR.

Z hlediska veřejného financování se Evropa stala největším investorem na světě.

Z hlediska soukromého financování však Evropa výrazně zaostává za USA a Japonskem.

# Akční plán pro Evropu 2005–2009

uvádí, že

„veškeré **způsoby použití** a aplikace nanověd a nanotechnologií musí být **v souladu s vysokou úrovní ochrany veřejného zdraví**, bezpečnosti, ochrany spotřebitelů a zaměstnanců a ochrany životního prostředí“

.

# VEŘEJNÉ ZDRAVÍ, BEZPEČNOST, OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ A OCHRANA SPOTŘEBITELŮ

NaN nabízejí mnoho prospěšných aplikací

- stále **není zcela znám možný dopad** některých „nanomateriálů“ a „nanovýrobků“ **na životní prostředí a lidské zdraví**
- cílem v oblasti zdraví, bezpečnosti a životního prostředí je umožnit **bezpečný rozvoj a využití** NaN a zajistit, aby společnost mohla **využívat inovací**, které mohou NaN přinést, a přitom byla **chráněna před možnými nepříznivými dopady**.

# VEŘEJNÉ ZDRAVÍ, BEZPEČNOST, OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ A OCHRANA SPOTŘEBITELŮ

regulační i neregulační přístupy:

- posouzení, zda současná **legislativa poskytuje** dostatečnou **ochranu**, nebo zda je potřeba je pozměnit nebo vytvořit nové právní předpisy.
- **zdokonalení znalostní** základny prostřednictvím výzkumu, vědeckých výborů,
- **sdílení informací** a spolupráce, a to i na mezinárodní úrovni
- **začlenění veřejnosti** prostřednictvím dialogů se zúčastněnými stranami, dobrovolných iniciativ, atd.



*2008/345/ES oznámeno pod číslem K(2008) 424*

## **DOPORUČENÍ KOMISE**

ze dne 7. února 2008

o kodexu chování pro odpovědný výzkum v oblasti nanověd a nanotechnologií

## Oblast působnosti a cíl

Kodex chování vyzývá všechny zainteresované strany

- aby se chovaly odpovědně a **spolupracovaly** spolu v souladu se strategií a akčním plánem Komise pro NaN,
- aby zajistily, že se **výzkum** NaN ve Společenství provádí v **bezpečném, etickém a účinném rámci**, který podporuje udržitelný hospodářský, sociální a environmentální rozvoj.
- kodex chování se **vztahuje na všechny výzkumné činnosti v oblasti NaN** vykonávané v Evropském výzkumném prostoru.
- kodex chování je **dobrovolný**, nabízí soubor obecných zásad a pokynů k opatřením, která mají přijmout všechny strany zainteresované na NaN, měl by zlepšit provádění současné regulace a poradit si s vědeckou nejistotou.

# ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5. srpna 2008,

o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele,

veřejného zdraví a životního prostředí a o zrušení rozhodnutí 2004/210/ES

- Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele
- Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika
- Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika
- skupina vědeckých poradců pro posouzení rizik

## Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika

Poskytuje stanoviska v otázkách vznikajících nebo nově zjištěných zdravotních a environmentálních rizik a v obecných, komplexních nebo multidisciplinárních otázkách vyžadujících souhrnné posouzení rizik pro bezpečnost spotřebitele nebo veřejné zdraví, jakož i v souvisejících otázkách, kterými se nezabývají jiné subjekty Společenství pro posouzení rizik.

## Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika

Příklady potenciálních oblastí činnosti:

- potenciální rizika spojená s interakcí rizikových faktorů,
- synergické účinky,
- kumulativní účinky,
- antimikrobiální odolnost,
- nové technologie jako nanotechnologie,
- zdravotnické prostředky včetně těch, které obsahují látky živočišného a/nebo lidského původu,
- tkáňové inženýrství, krevní produkty,
- fyzikální nebezpečí jako hluk a elektromagnetická pole (z mobilních telefonů, vysílačů)
- metody pro posuzování nových rizik.

Může být též požádán, aby se zabýval riziky souvisejícími s determinanty veřejného zdraví a nepřenosnými nemocemi.

## Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR)

v březnu 2006 přijal na výzvu Komise stanovisko o posuzování rizik souvisejících s nanotechnologiemi:

- ačkoli jsou stávající toxikologické a ekotoxikologické metody pro posouzení nebezpečí souvisejících s nanočásticemi vhodné, nemusí být dostačující k tomu, aby se zaměřily na veškerá rizika
- současné postupy posuzování rizika musí být z důvodu nejistoty s ohledem na nanočástice pozměněny.
- v oblastech jako jsou charakterizace, zjišťování a měření nanočástic, výskyt a přetrvávání nanočástic v člověku a životním prostředí a veškerá hlediska související s toxikologií a ekotoxikologií, byly potvrzeny znalostní mezery. Ty by měly být řešeny tak, aby bylo možno zajistit uspokojivé posuzování rizika pro člověka a ekosystémy.

## Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR)

EK požádala SCENIHR, aby provedl podrobnější analýzu současné metodiky posuzování rizika, 21.–22. června 2007 SCENIHR došel k závěru,

- je pravděpodobné, že **současné metodiky mohou zjistit rizika** související s nanočásticemi, ale bude potřeba provést změny ve stávajících pokynech.

KOM(2008) 366

V Bruselu dne 17.6.2008

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU  
PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU  
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU  
REGULAČNÍ ASPEKTY NANOMATERIÁLŮ**





## zdokonalení provádění stávajících předpisů

- je nutné aktualizovat stávající předpisy, jako jsou prováděcí právní předpisy, normy a technické pokyny, a to zejména s ohledem na posouzení rizika
- během pokračujícího získávání nových údajů se budou i nadále používat stávající metody
- měly by se v souvislosti s limity, povolováním látek a zaváděním omezení uvádění na trh a použitím chemických látek a přípravků, používat stávající regulační mechanismy.

## stávající právní předpisy

Obecně se dá říci, že:

- stávající právní předpisy do velké míry pokrývají i rizika související s nanomateriály
- tato rizika lze řešit s využitím stávajících právních předpisů.
- stávající právní předpisy přesto bude třeba **změnit**, aby byly vzaty v úvahu nové dostupné informace, například **pokud jde o prahové hodnoty** používané v některých právních předpisech

# Chemické látky a Nařízení REACH

- zastřešující právní předpis, který se vztahuje na výrobu, uvádění na trh a používání látek samotných, obsažených v přípravcích nebo v předmětech
- založeno na zásadě, že výrobci, dovozci a následní uživatelé musí zajistit, že vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají látky, u nichž je působení na lidské zdraví nebo životní prostředí. Ustanovení nařízení se opírají o zásadu předběžné opatrnosti
- REACH neobsahuje žádná ustanovení, která by se výslovně vztahovala na nanomateriály.
- nanomateriály však spadají do definice „látky“ v nařízení REACH



# Chemické látky a Nařízení REACH

- ❖ na základě REACH budou muset výrobci a dovozci předložit **registrační dokumentaci pro látky**, které vyrábějí nebo dovážejí v množství 1 tuny za rok nebo více
- ❖ pro látky vyráběné nebo dovážené **v množství přesahujícím 10 tun za rok** bude mít žadatel o registraci **povinnost vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti**
- ❖ pokud to bude považováno za nutné pro vyhodnocení rizik látek, může si Evropská agentura pro chemické látky vyžádat **jakékoli** informace o látce, bez ohledu na minimální požadavky na informace stanovené nařízením REACH

## existující chemická látka a registrace

- pokud je existující chemická látka uváděna na trh ve formě nanomateriálu „nanoforma“, bude muset být aktualizována registrační dokumentace, aby zahrnovala specifické vlastnosti nanoformy uvedené látky
- do registrační dokumentace bude třeba začlenit dodatečné informace, včetně odlišné klasifikace a označování nanoformy a dodatečná opatření k řízení rizik.
- o opatřeních k řízení rizik a provozních podmínkách bude třeba informovat dodavatelský řetězec.

## existující chemická látka a registrace

- je možné, že za účelem řešení specifických vlastností, nebezpečí a rizik spojených s nanomateriály **budou požadovány dodatečné zkoušky a dodatečné informace**
- za účelem stanovení specifických nebezpečí spojených s nanomateriály **možná bude zapotřebí změnit stávající pokyny pro provádění zkoušek**
- **dokud nebudou vytvořeny specifické pokyny pro provádění zkoušek pro nanomateriály, zkoušky budou muset být prováděny podle stávajících pokynů**

# Komise ES

bude sledovat provádění nařízení REACH, pokud jde o nanomateriály.

- na základě informací o výrobě a uvádění na trh nebo na základě nových poznatků, například pokud jde o toxikologické nebo fyzikálně-chemické vlastnosti, **může nastat nutnost změnit stávající předpisy včetně množstevních kritérií a požadavků na informace**
- údaje získané na základě nařízení REACH budou sloužit **jako vstupní údaje pro ostatní právní předpisy**, například v oblasti ochrany pracovníků, kosmetických přípravků a ochrany životního prostředí.
- jedná se o doplnění právních předpisů týkajících se produktů (např. o obecné bezpečnosti výrobků) pokud nezahrnují aspekty životního prostředí.

# Ochrana pracovníků

**Stará rámcová směrnice 89/391/EHS** stanoví pro zaměstnavatele řadu povinností spočívajících v přijetí opatření nezbytných pro bezpečnost a ochranu zdraví pracovníků.

- jsou **platná pro všechny látky a** pracovní činnosti včetně výroby a použití chemických látek ve všech fázích procesu výroby, **bez ohledu na počet** zapojených **pracovníků**, **množství** vyrobeného materiálu nebo použitou technologii
- směrnice se v **celém rozsahu vztahuje i na nanomateriály**
- zaměstnavatelé proto musí provést posouzení rizika, a pokud je riziko zjištěno, musí přijmout opatření k jeho odstranění.



# PROVÁDĚNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Důležitými prvky jsou **zkušební metody a metody posuzování rizika**, které slouží jako základ pro provádění právních předpisů, správních rozhodnutí a povinností výrobců nebo zaměstnavatelů.

V současnosti **není k dispozici žádný vědecký základ, který by umožnil plně porozumět všem vlastnostem a rizikům nanomateriálů.**

# Výzkum v oblasti hledisek bezpečnosti

Obecným cílem je

- podpořit v co nejranějším stádiu vědecké posouzení možných zdravotních a bezpečnostních rizik souvisejících s nanotechnologickými materiály a výrobky se snahou zaplnit znalostní mezery a poskytnout základ pro splnění regulačních požadavků.

## 7. RÁMCOVÝ PROGRAM (7 RP)

**Témata** v první výzvě k předkládání návrhů zahrnují

- vliv umělých nanočástic na zdraví a životní prostředí s kritickým přezkumem údajů,
- komentovanou databázi o vlivu nanočástic,
- koordinaci při studiu vlivu nanotechnologických materiálů a výrobků
- alternativní strategie toxikologického posouzení nanočástic používaných v lékařské diagnostice.

## 7 RP

- zaměřuje se na **vývoj a harmonizaci metod** pro charakterizaci a testování toxicity vyrobených nanomateriálů (např. měření velikosti částic, testování reprezentativního souboru nanomateriálů na kritických buněčných řadách in vitro),
- související **studie referenčních materiálů** a dozimetrie,
- studie použitelnosti výpočetních metod pro posuzování vlastností nanočástic, včetně toxicity, a vývoj databází

## Financování v rámci RP7

- je otevřeno výzkumným týmům prakticky ze všech zemí světa
- uskutečnily se diskuse s různými federálními agenturami USA o možnosti koordinované výzvy, která by sloučila výzkumné úsilí
- americké agentury (EPA, NSF a DoE) samy zahájily společné kroky podněcující výzkumné pracovníky ve Spojených státech, aby spolupracovali s evropskými týmy.
- v první výzvě k předkládání návrhů RP7 bylo zahrnuto doporučení určené evropským výzkumným pracovníkům, aby spolupracovali s americkými týmy.



## webové stránky

Nové webové stránky portálu Europa seznamují s prací všech zúčastněných útvarů Komise při provádění akčního plánu

Užitečným zdrojem jsou tyto dvě webové stránky:

<http://ec.europa.eu/nanotechnology/>

<http://www.nanoforum.org>