

# Samenvatting

## Dossier synthetische nanomaterialen

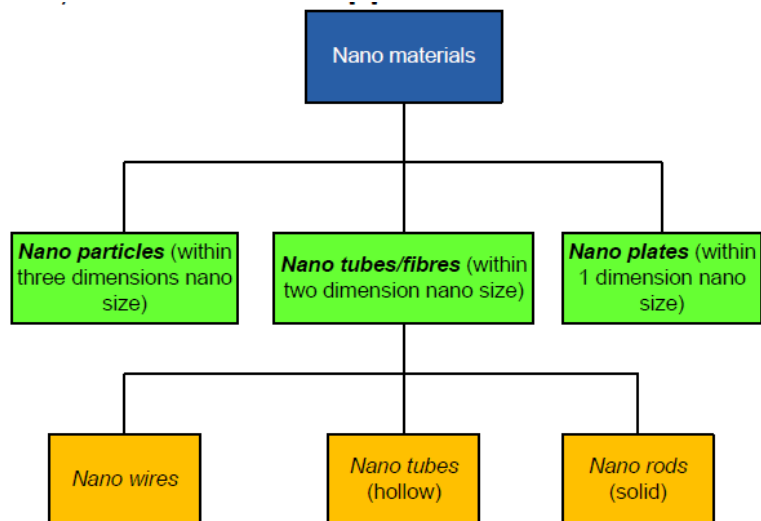
### Wat zijn nanomaterialen?

#### Wat is nanotechnologie?

Nanotechnologie kan omschreven worden als het ontwerpen, produceren, manipuleren en toepassen van structuren op nanoschaal met één of meer dimensies die onder de 100 nanometer liggen. De materialen die door middel van nanotechnologie gemaakt worden, noemen we nanomaterialen. Wanneer in dit dossier gesproken wordt over nanomaterialen, dan worden hiermee de bewust gefabriceerde (synthetische) nanomaterialen bedoeld, en niet de deeltjes die onbedoeld vrijkomen of reeds van nature in het milieu aanwezig zijn. Momenteel is er nog geen breed geaccepteerde definitie voor nanomaterialen en –producten vastgesteld, waardoor er verschillende definities naast elkaar gebruikt worden. De overeenkomst tussen de verschillende gehanteerde definities is dat ze betrekking hebben op deeltjes tussen de 1 en 100 nanometer.

*De International Organization for Standardization (ISO) definieert een nanodeeltje als een deeltje met een nominale diameter kleiner dan ongeveer 100 nm en een synthetisch nanodeeltje als een deeltje met synthetische kenmerken kleiner dan ongeveer 100 nm, die mogelijk de fysische, chemische en/of biologische eigenschappen ervan beïnvloeden. Een synthetisch nanodeeltje kan een maximum afmeting hebben die substantieel groter is dan 100 nm. Zo wordt een agglomeraat nanomaterialen met een diameter van 500 nm ook beschouwd als een synthetisch nanodeeltje”.*

Verder definieert de ISO diverse subcategorieën van nanomaterialen (zie figuur hiernaast). Als algemene definitie voor een *nano-object* geeft men: 'een materiaal met één, twee of drie externe dimensies ter grootte van ongeveer 1 tot 100 nm'. Als subcategorieën onderscheidt men (A) *nanoplaatje*, een nano-object met één externe dimensie in de nanoschaal, (B) *nanovezel*, een nano-object met twee externe dimensies in de nanoschaal, waarbij een *nanobuisje* hol is, en een '*nanostaafje*' een massieve vezel, en (C) *nanodeeltje*, een nano-object met alle drie de dimensies in de nanoschaal.



Naast de veelgebruikte ISO definitie heeft ook de [Europese Commissie](#) een definitie voor nanomaterialen vastgesteld die gebruikt kan worden voor implementatie in wet- en regelgeving. In theorie kan het zo zijn dat de definitie van nanomaterialen die voor wetgeving gebruikt wordt afwijkt van een definitie die opgesteld is op grond van bijvoorbeeld gezondheidskundige effecten.

#### Nanoproduct

Net als bij het vaststellen van een definitie voor nanomaterialen, zal er ook discussie zijn over de definitie van een nanoproduct. Wat is precies een nanoproduct en wanneer spreken we van een nano(eind)product? Ondanks dat er nog geen definitie is vastgesteld (vanuit wet- en regelgeving) kan gesteld worden dat een nanoproduct een product is waarin **welbewust** "synthetische" nanomaterialen worden toegepast, met het oogmerk om aan het product specifieke producteigenschappen toe te voegen.

# Wat zegt de Arbowet er over?

## Arbowet

Doordat nanotechnologie een vakgebied overschrijdende technologie is, kunnen bepaalde producten van deze technologie tussen de verschillende nationale- en Europese regelgeving in vallen. Het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) heeft vooralsnog geen plannen om aparte wetgeving voor nanotechnologie in Nederland op te stellen, aangezien de Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet) voldoende mogelijkheden biedt voor regulering voor het werken met nanotechnologie.

Volgens de Arbowet is de werkgever verantwoordelijk voor het in kaart brengen van de risico's die werknemers lopen tijdens de arbeid in kaart te brengen. Hij moet deze inclusief (voorgenomen) beheersmaatregelen opnemen in de risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E), ook in geval van nieuwe risico's waarvan nog weinig bekend is.

De werkgever is in het huidige grenswaardenstelsel zelf verantwoordelijk voor het vaststellen van veilige grenswaarden voor op de werkplek gebruikte stoffen. Als hiervoor geen wettelijke grenswaarden vastgesteld zijn, dan dienen bedrijfsgrenswaarden opgesteld te worden op basis van gezondheidskundige gronden, zonder daarbij de economische of technische haalbaarheid in acht te nemen. De werkgever is en blijft verantwoordelijk voor een veilige en gezonde werkomgeving, waarbij de stand der wetenschap en techniek in acht genomen moeten worden. Uitgangspunt is dat stoffen met onzekere of onbekende risico's, waartoe ook nanomaterialen behoren, behandeld moeten worden als (zeer) gevaarlijke stoffen. Dat houdt in dat het beleid en de uitvoeringsmaatregelen in die gevallen gericht moeten zijn op het voorkomen of minimaliseren van de blootstelling van werknemers. Ook de Europese stoffenwetgeving (REACH) is daarbij van belang. Momenteel vindt in Europees verband overleg plaats over hoe nanomaterialen in het kader van REACH moeten worden beoordeeld. Wanneer DNEL's voor nanomaterialen beschikbaar komen, zullen deze als uitgangspunt voor bedrijfsgrenswaarden gehanteerd moeten worden.

De basis voor het beleid ten aanzien van gevaarlijke stoffen zoals verwoord in de Arbowet, is artikel 3, waarin de algemene zorgplicht wordt verwoord.

Aansluitend daarop zijn van belang:

- Arbowet artikel 5: stelt de RI&E verplicht
- Arbowet artikel 6: het voorkomen van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken;
- Arbowet artikel 8: voorlichting en onderricht;
- Arbowet artikel 10: het voorkomen van risico's voor derden;
- Arbowet artikel 16: nadere inventarisatieverplichtingen voor gevaarlijke stoffen en biologische agentia
- Arbobesluit hoofdstuk 4: Nadere omschrijving verplichtingen voor omgang met gevaarlijke stoffen.

Dit betekent concreet:

- het opnemen van synthetische nanodeeltjes in de risico-inventarisatie en -evaluatie;
- dat een plan van aanpak aanwezig is met maatregelen om de blootstelling aan synthetische nanodeeltjes zo goed mogelijk te beheersen (streven naar zo laag mogelijke blootstelling).

## Europa

Ook op Europees niveau is nog geen aparte wet- en regelgeving voor het werken- en omgaan met nanomaterialen geformuleerd. Wetgeving die moet borgen dat het werken met nanomaterialen geen nadelige gevolgen heeft op veilig en gezond werken en op het milieu is in de bestaande wetgeving opgenomen in regelgeving die betrekking heeft op o.a. bescherming van werknemers, chemicaliën wetgeving, productveiligheid en milieuwetgeving. Ook binnen de Europese Commissie wordt gesteld dat het werken met nanomaterialen en –producten gedekt wordt door de huidige Europese wet- en regelgeving. Het kan wel zo zijn dat **de** bestaande wetgeving aangepast moet worden wanneer nieuwe gegevens beschikbaar komen over de risico's en effecten van nanomaterialen

# Wat is er aan te doen?

Wat kunt u zelf doen om de mogelijke risico's bij het werken met nanomaterialen in kaart te brengen? Allereerst kunt u starten met het uitvoeren van een risico inventarisatie en evaluatie van de werkplekken waar met nanomaterialen gewerkt wordt binnen uw bedrijf. Met behulp van het

Veiligheidsinformatieblad en het Technisch Informatieblad kunt u voor nanomateriaal relevante kenmerken in kaart brengen.

Hoewel er veel onduidelijkheden zijn over de mogelijke risico's van nanomaterialen, zijn er aanwijzingen over hoe de mogelijke schadelijkheid van nanomaterialen is in te schatten. Een veel gebruikte indeling naar potentiële schadelijkheid is als volgt, waarbij het potentieel risico van hoog naar laag weergegeven is:

- Vezelvormig en onoplosbaar;
- Onoplosbare deeltjes waarbij het moedermateriaal geclassificeerd is als CMR materiaal;
- Onoplosbare deeltjes (niet vezelvormig en moedermateriaal zonder CMR eigenschappen);
- Oplosbare deeltjes.

De afgelopen jaren zijn diverse handreikingen en leidraden verschenen die helpen bij het inschatten van het risico bij mogelijke blootstelling aan nanomaterialen. Onderstaand overzicht (niet uitputtend) geeft een indruk van de beschikbare hulpmiddelen die de afgelopen jaren zijn verschenen. De meeste hulpmiddelen maken gebruik van 'Control Banding' voor het inschatten van het risico. Anno 2012 waren circa 32 methoden voor nano risicobeoordeling vrij beschikbaar voor gebruik.

Enkele voorbeelden:

- [Handleiding veilig werken met nanomaterialen en –producten \(2010\)](#);
- De Control Banding Nanotool (2010);
- [Stoffenmanager nano 1.0 \(2011\)](#).
- [Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials](#);
- [NanoRiskCat](#);
- EPFL-model;
- [UKNSPG Guidance](#);
- [Nanotoolkit](#);

Voordat de verschillende methoden gebruikt kunnen worden zal de gebruiker eerst goed na moeten gaan of een bepaalde methode wel geschikt is voor gebruik binnen de eigen sector/bedrijf. Zo zijn diverse instrumenten specifiek ontworpen voor het MKB, één bepaalde sector (onderzoek) of alleen voor eindgebruikers etc. Hiervan dient de gebruiker zich bewust te zijn

Ondanks dat de meeste methoden voor het inschatten van het risico (risicoklasse) gebruik maken van een gevaarsindeling (hazard) en mogelijke blootstelling (exposure) kan bij de beoordeling van eenzelfde proces verschillende uitkomsten in de risicoklasse gevonden worden. Bij gebruik van de ene methode kan een proces als veilig beoordeeld worden, terwijl bij gebruik van een andere methode het proces als onveilig beoordeeld wordt. Dit verschil komt onder andere door het gebruik van verschillende variabelen voor het vaststellen van de hazard en exposure band, de beoogde doelgroep en de opbouw van de methode. Naast de verschillen in de opzet van de methoden, kunnen ook verschillen ontstaan doordat verschillende gebruikers, verschillende keuzes maken bij het gebruik van de methoden en kunnen sommige variabelen conservatief, danwel progressief geschat worden.

Het bovenstaande pleit voor het geven van training over het gebruik van de toe te passen methode om de toepassing ervan eigen te maken. Ook is het aan te bevelen om met de verschillende gebruikers af te stemmen hoe de diverse vragen van de methoden geïnterpreteerd (moeten) worden. Op deze wijze kunnen grote interpretatieverschillen tussen de invullers voorkomen worden en kunnen de methoden effectief ingezet worden

Op basis van de uitkomsten van de methoden kunt u (nanomateriaal) specifieke beheersmaatregelen implementeren volgens de arbeidshygiënische strategie om eventuele risico's te beheersen. Vaak geven de methoden concrete voorbeelden.

## Wie gaan slim om met dit probleem?

Er zijn momenteel weinig tot geen concrete praktijkverhalen beschikbaar. De kennis en gepubliceerde ervaringen rondom het veilig werken met nanomaterialen bij eindgebruikers zijn momenteel nog relatief schaars. De publicaties over het meten en beoordelen van de blootstelling aan nanomaterialen was tot eind 2011 nog schaars. Sinds eind 2011 zijn er diverse neetstudies beschreven. Voor het meten en analyseren van data is echter nog geen uniforme methode beschikbaar, wat het lastig

maakt om resultaten goed met elkaar te vergelijken. Zover bekend zijn er nog geen interventiestudies uitgevoerd en beschreven.

Doordat nog onvoldoende bekend is in welke bedrijfstakken en bij welke bedrijven nanomaterialen gebruikt worden, maakt het lastig om de informatie over concrete toepassingen en de geïmplementeerde beheersmaatregelen te beschrijven. In het Arbokennisdossier zelf is van enkele sectoren waarvan bekend is dat zij onderzoek binnen de sector gedaan hebben informatie opgenomen.

In 2013 zijn de gezamenlijke Nederlandse kennisinstellingen (VSNU en WVOI) met een project gestart om de hoeveelheid aan informatie rondom veilig werken met synthetische nanomaterialen op een praktische manier te ontsluiten door middel van Goede Praktijken. Het project is begin 2014 afgerond zijn en het resultaat is beschikbaar gesteld via de website van het [Sociaal fonds voor de kennisector](#).

Wanneer u op de hoogte wilt blijven van de ontwikkelingen rondom het veilig werken met nanomaterialen, dan kunt u gebruik maken van onderstaand website:

[Kennis en Informatiepunt \(KIR\) Risico's nanotechnologie van het RIVM](#)

Een doel van het KIR-nano is het signaleren van risico's rond nanotechnologie en ontwikkelingen daarin voor mens en milieu. Voor de mens richt het KIR nano zich op de risico's voor de werknemer, consumenten en patiënten. Het gaat daarbij om arbeidshygiëne, voeding, consumentenproducten, geneesmiddelen en medische technologie