

Status på risikovurdering af nanomaterialer

Anne Thoustrup Saber (ats@nrcwe.dk), seniorforsker
Keld Alstrup Jensen og Ulla Vogel
Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø



Agenda

- ☐ Kort om reguleringen på området
 - ☐ Hvilke elementer består en risikovurdering af?
 - ☐ Status på fare
 - ☐ Udfordringer ved risikovurdering af nanomaterialer
 - ☐ Tiltag til beskyttelse af arbejdere nationalt og internationalt
-

Overblik over nanoreguleringen i Danmark

Overblik over nanoreguleringen i Danmark

	Ansvarlig myndighed
Nanomaterialer som kemiske stoffer	Miljøministeriet
Nanomaterialer i fødevarer eller fødevarekontaktmaterialer	Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Nanomaterialer i lægemidler	Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Brug af nanomaterialer på arbejdspladsen	Beskæftigelsesministeriet

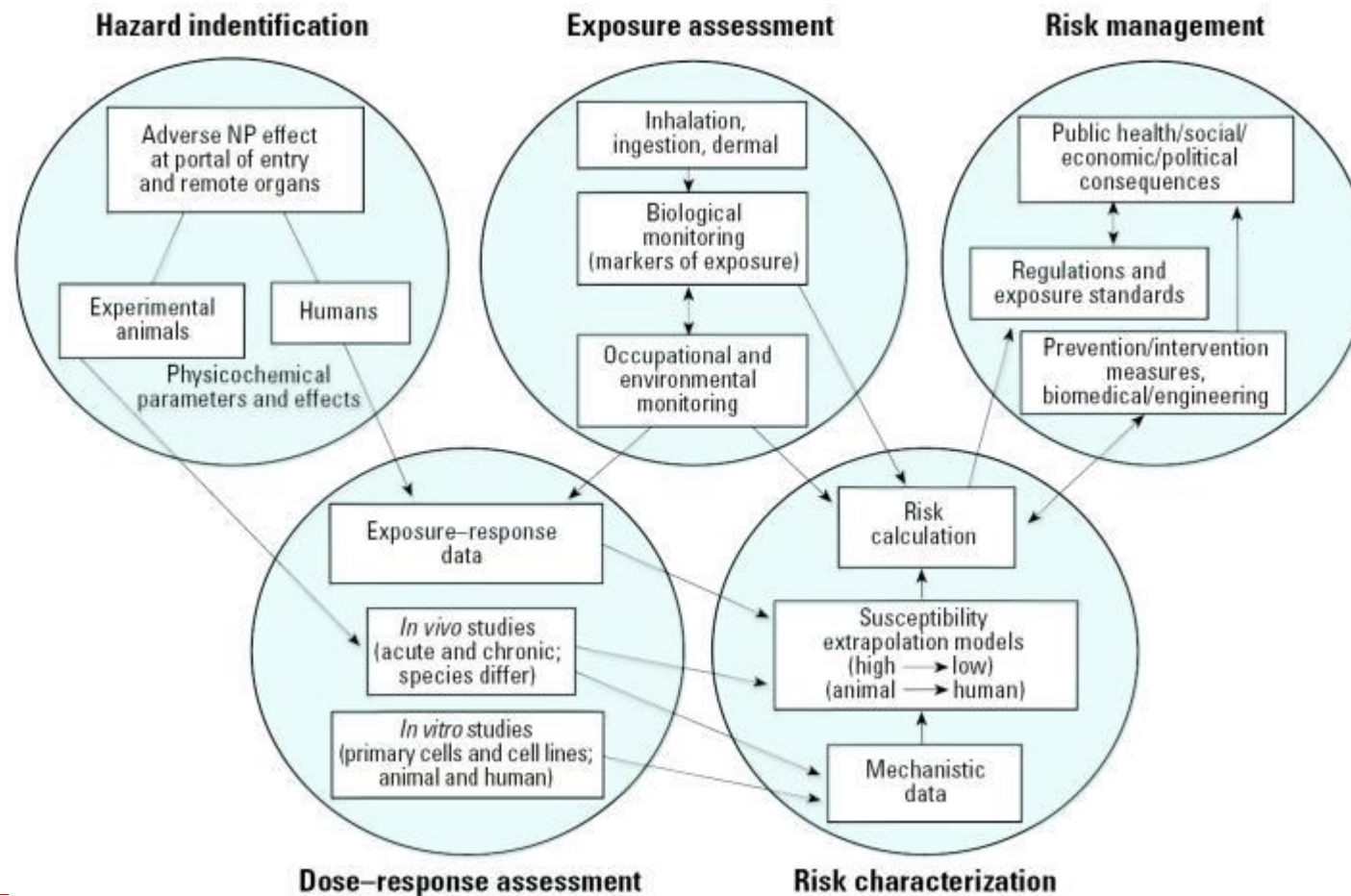
Overblik over nanoreguleringen i Danmark

	Ansvarlig myndighed
Nanomaterialer som kemiske stoffer	Miljøministeriet
Nanomaterialer i fødevarer eller fødevarekontaktmaterialer	Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Nanomaterialer i lægemidler	Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Brug af nanomaterialer på arbejdspladsen	Beskæftigelsesministeriet

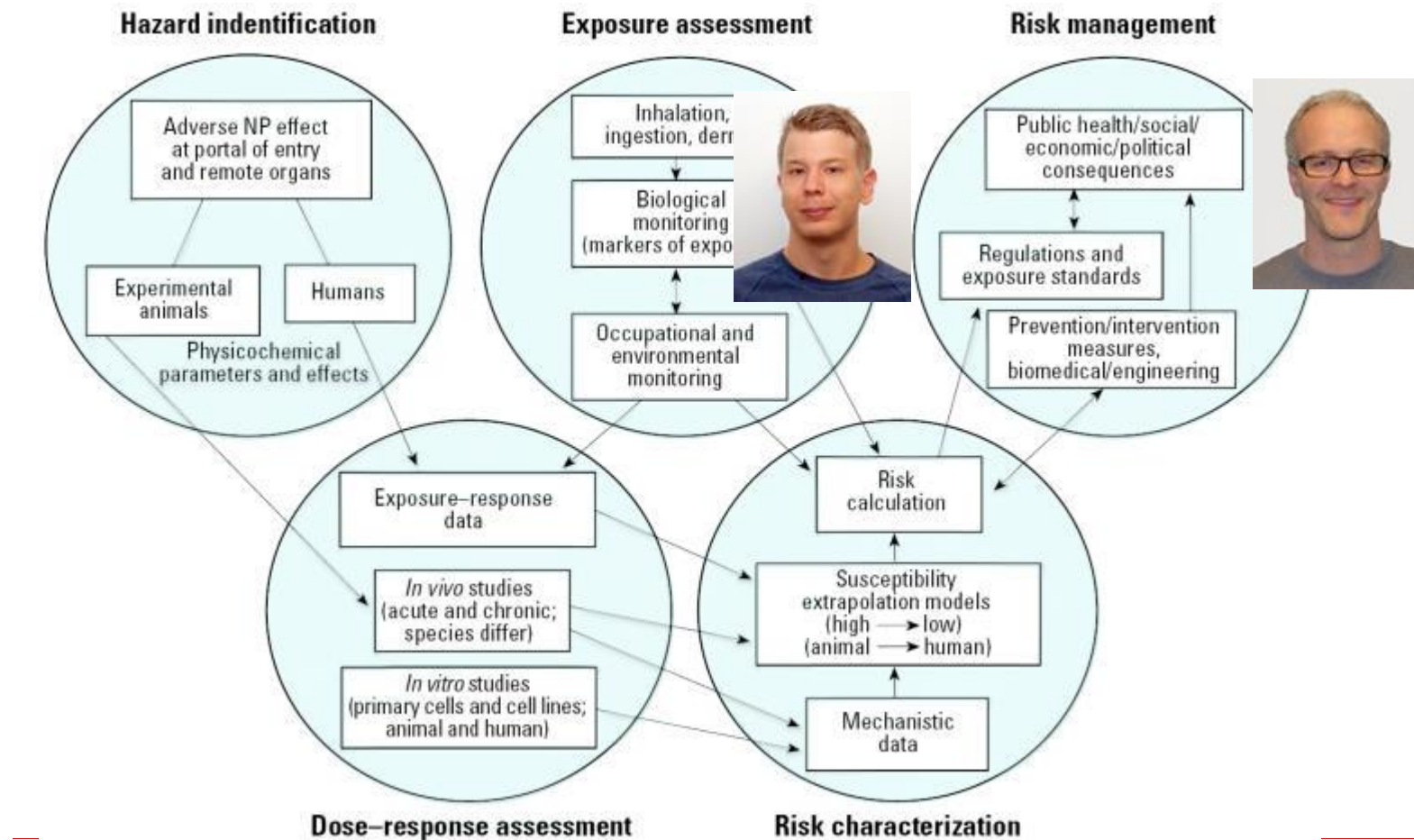
Nanoregulering - fortsat

- ❑ Nanomaterialer opfylder REACH's definition af et stof og er derfor omfattet af REACHs bestemmelser.
 - ❑ Der arbejdes på at gøre REACH bedre til at håndtere nanomaterialer
 - ❑ IARC har klassificeret en enkelt type carbon nanotube som muligvis kræftfremkaldende (2B)
-

Risikovurdering



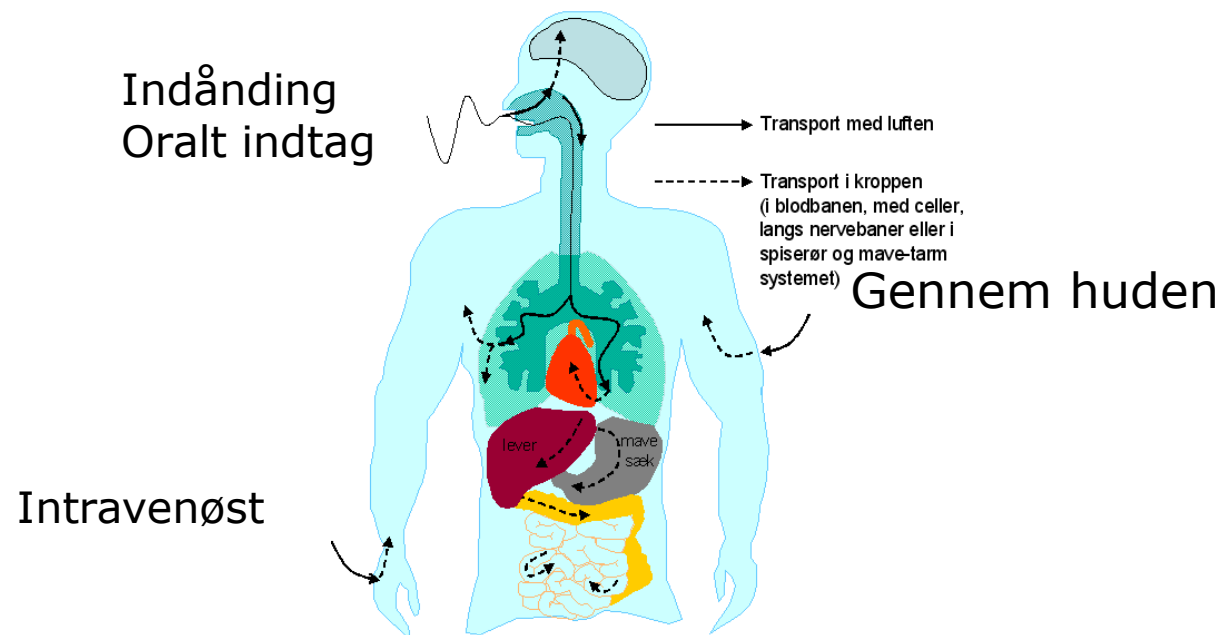
Risikovurdering



Status på fare

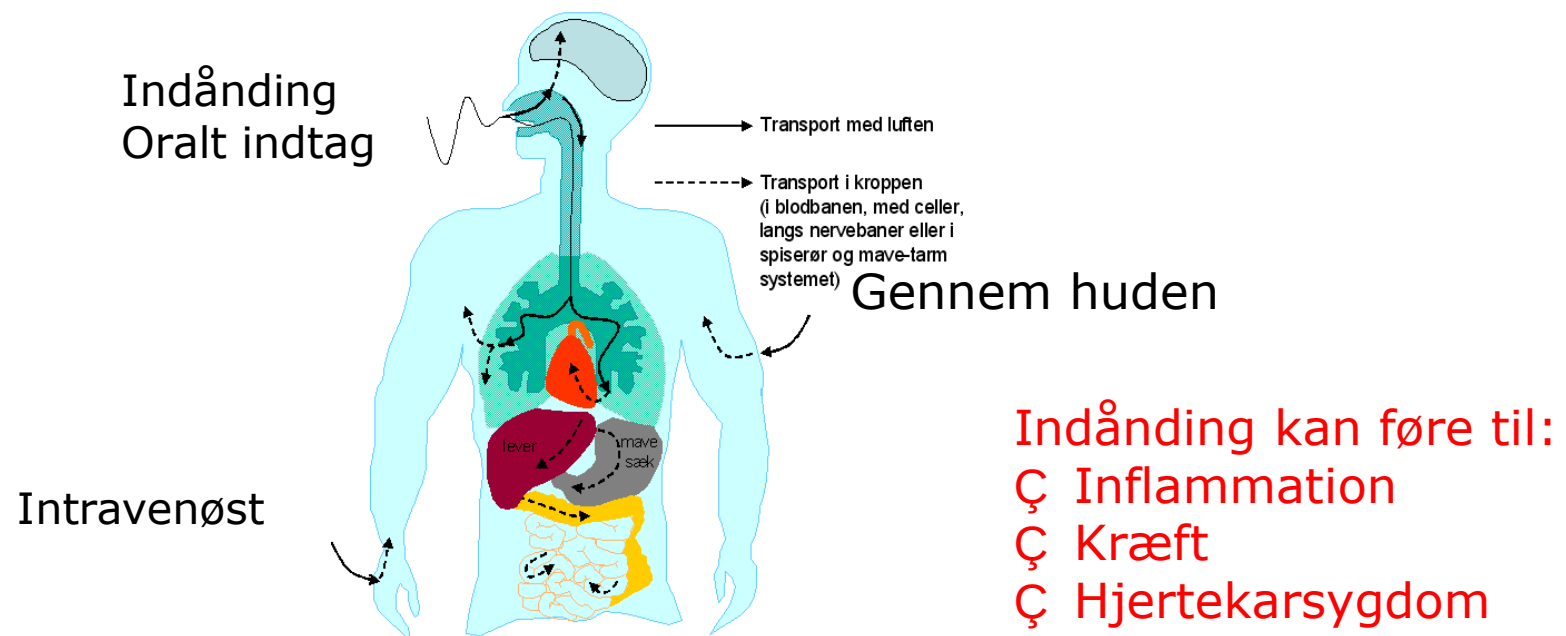
Indånding er mest farlig

- større risiko for eksponering, større og mere langvarig lungedeponering

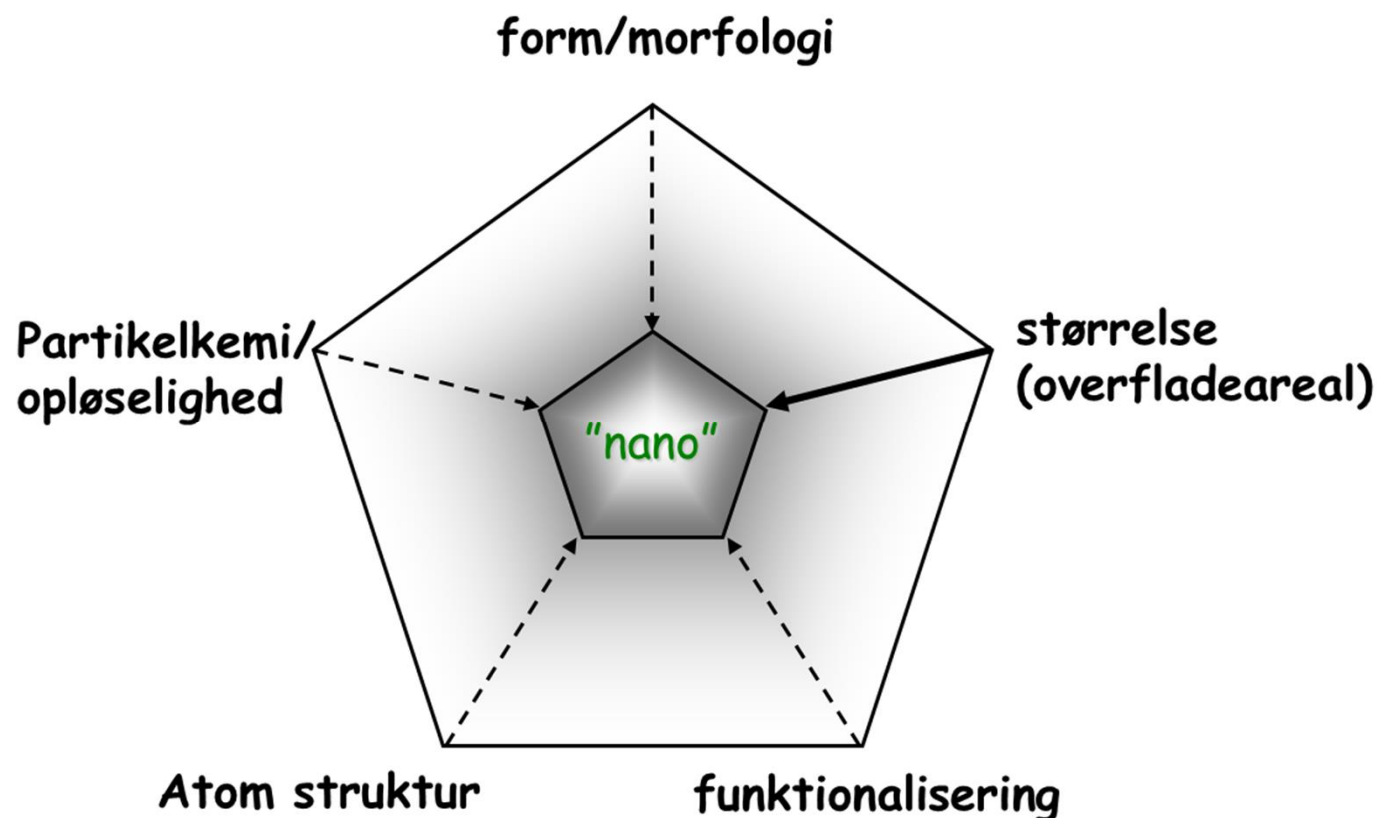


Indånding er mest farlig

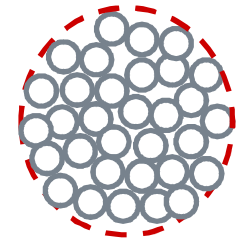
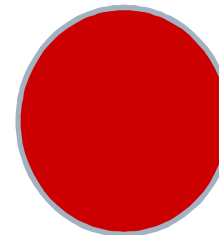
- større risiko for eksponering, større og mere langvarig lungedeponering



Nanomaterialernes fysisk-kemiske egenskaber har betydning for farepotentialiet

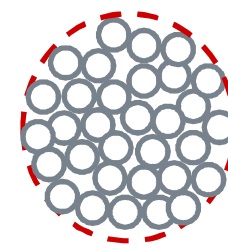
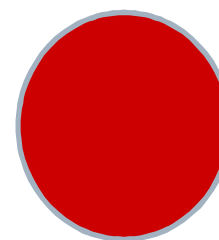
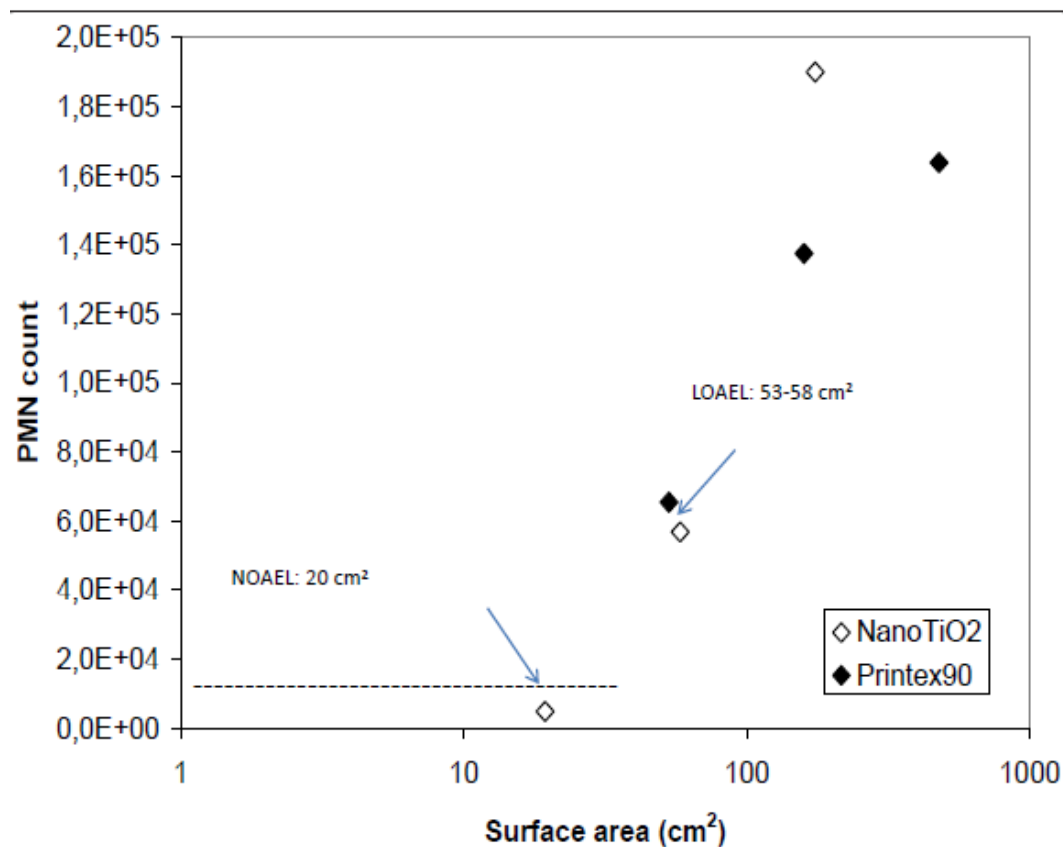


Det specifikke overfladeareal prædikerer lungeinflammation



Mindre partikler:
Flere partikler pr
vægtenhed
Større samlet
overfladeareal pr
vægtenhed

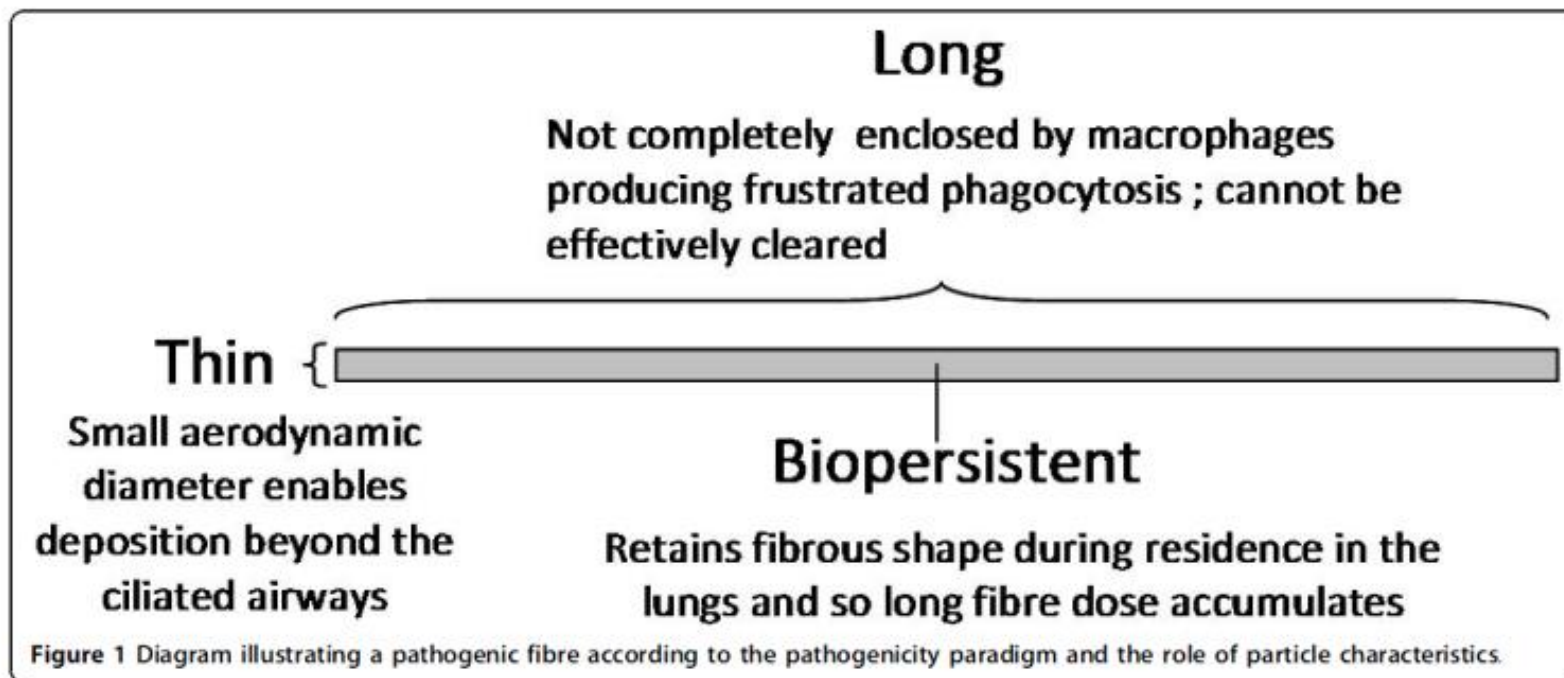
Det specifikke overfladeareal prædikerer lungeinflammation



Mindre partikler:
Flere partikler pr
vægtenhed
Større samlet
overfladeareal pr
vægtenhed

-
- Den videnskabelige litteratur tyder på, at det specifikke overfladeareal prædikerer lungeinflammation, gælder for uopløselige, såkaldt lavtoksiske nanomaterialer
 - For helt og delvis opløselige er billedet mere kompliceret
-

Kulstofnanorør er særlig farlige - fibertoksicitet



Sub-kronisk inhalationsstudie med kulstofnanorør

- ❑ Rotter blev eksponeret 6 timer/dag, 5 dage/uge i 13 uger for 0, 0.1, 0.4, 1.5 og 6 mg/m³.
- ❑ Der blev målt lunge inflammation og toksicitet efter 4, 13 og 26 uger efter eksponering
- ❑ Baytubes, MWCNT

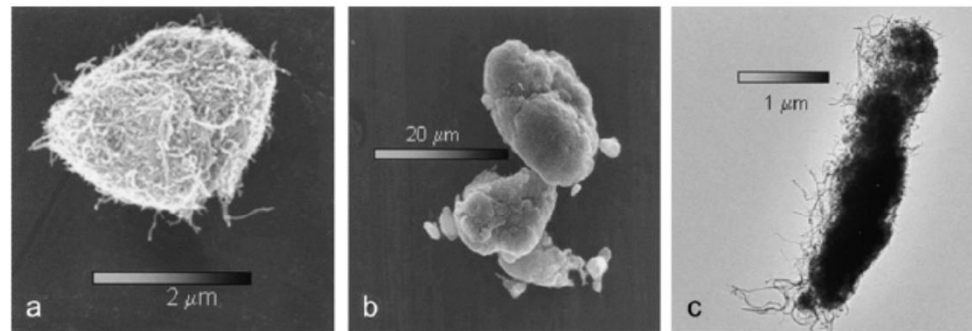
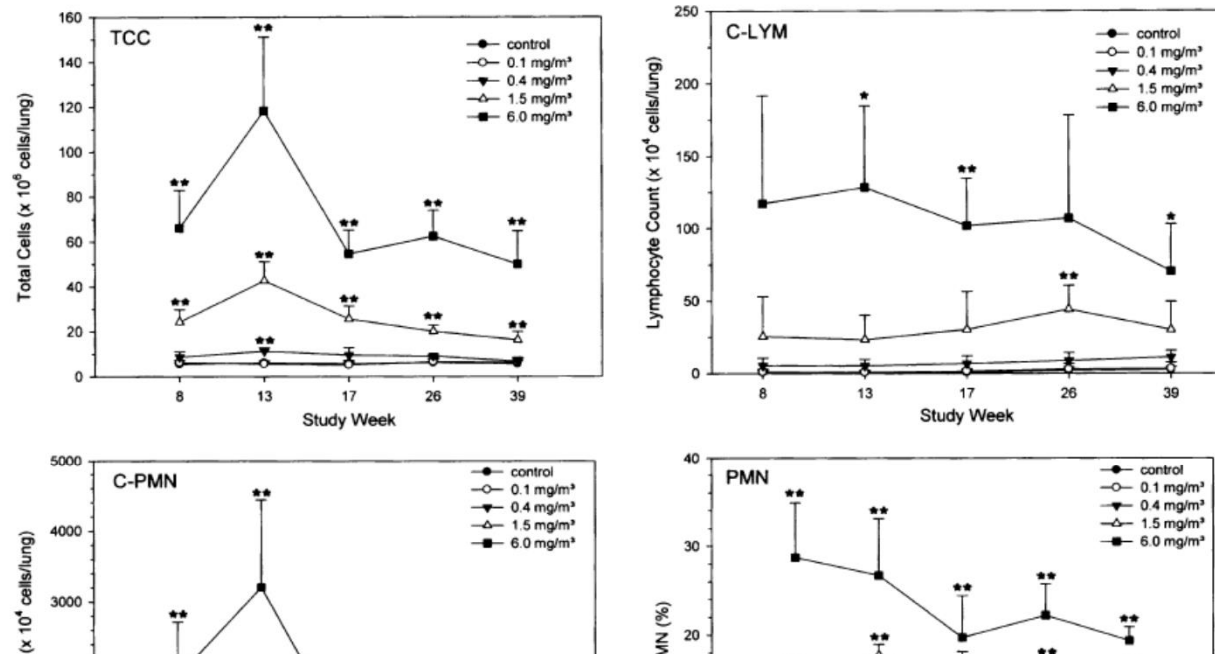


FIG. 2. Image analysis by SEM of Baytubes dispersed into inhalation chambers. (a) Morphology of MWCNT agglomerate collected on an impaction plate of a critical orifice cascade impactor, (b) MWCNT agglomerates collected on the cascade impactor stage 8–16 µm, and (c) TEM image of Baytubes collected directly into TEM grids.



Konklusion:

Ingen effekter ved laveste dosis, 0.1 mg/m³

Halveringsstid for CNT i lungen: ca 1 år

Forslag til grænseværdi for CNT på basis af dette arbejde: 0,001 mg/m³

(Aschberger 2010, NIOSH, 2013)

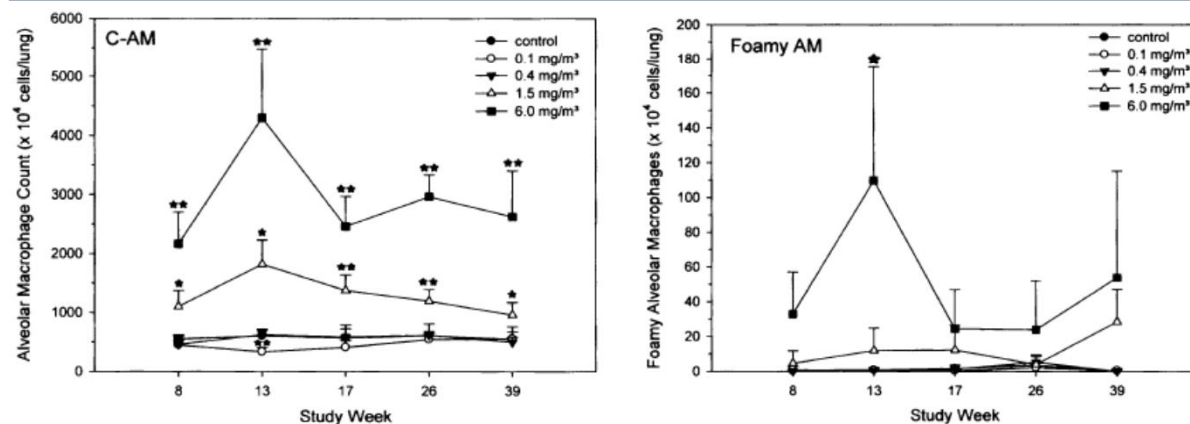
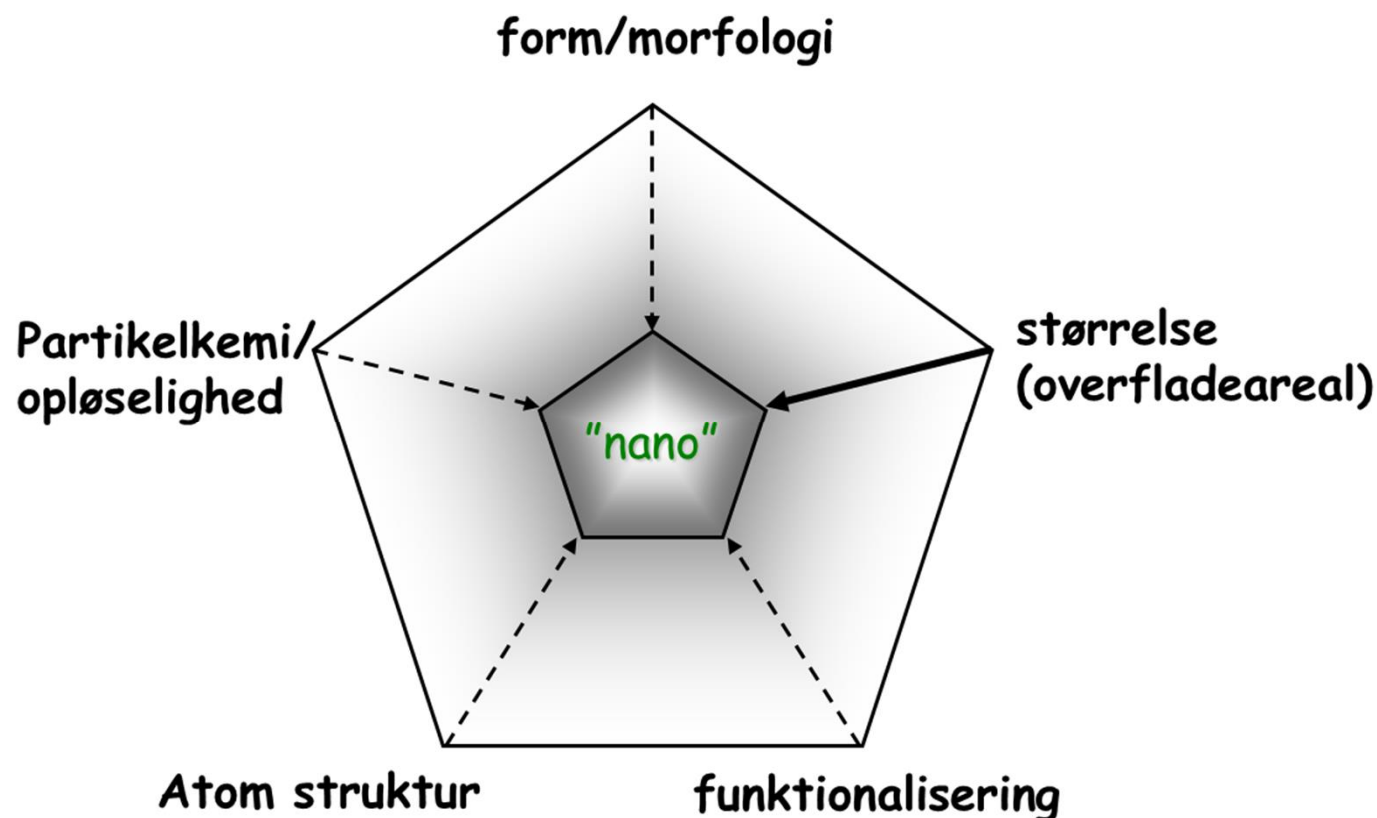
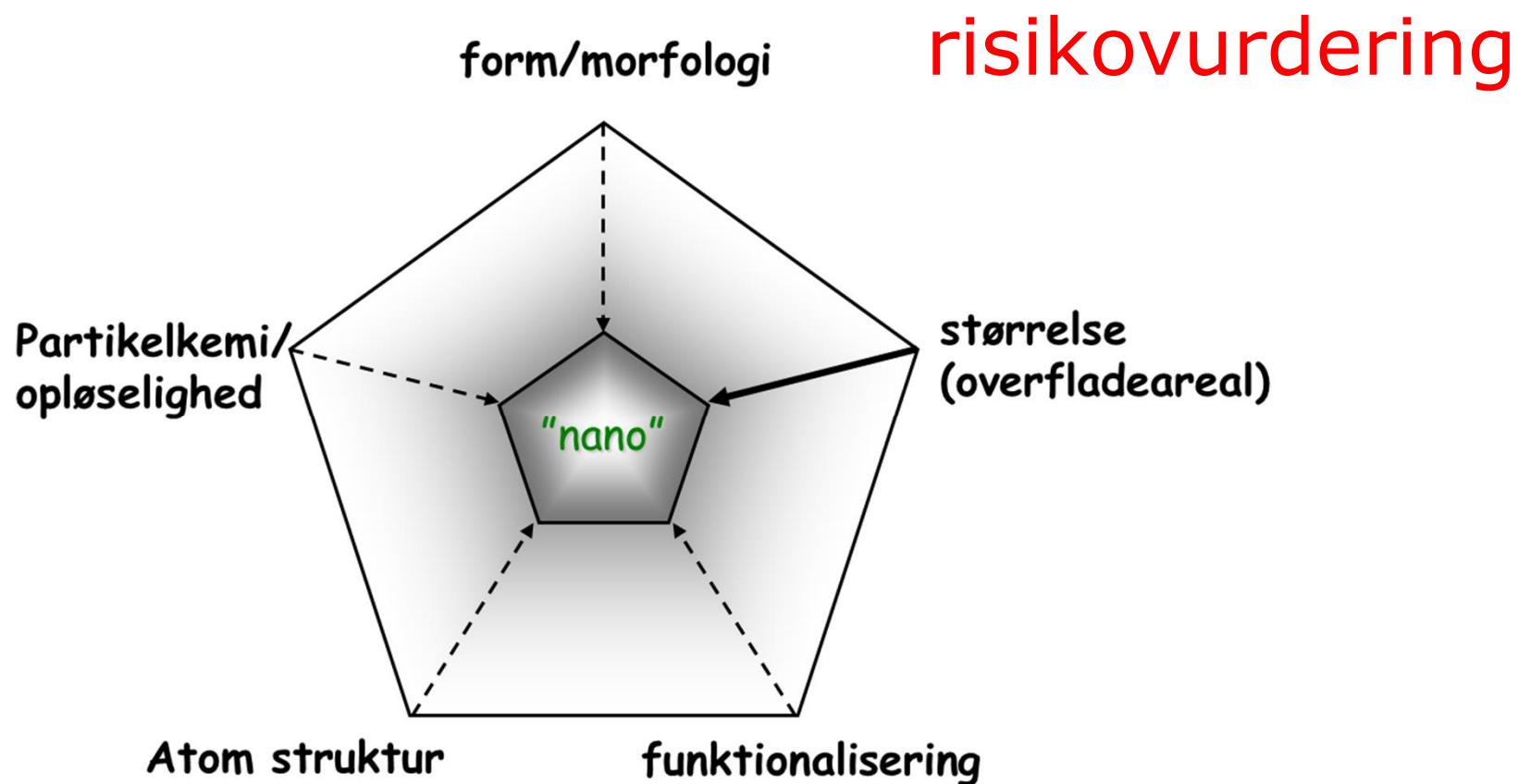


FIG. 8. Comparison of cellular inflammatory end points in BAL from rats exposed for 8 weeks (interim sacrifice) and 13 weeks (6 h/day, 5 days/week). Data points represent the mean $\pm$ SD of six male rats examined on study weeks 13 (postexposure day 1), 17, 26, and 39. Asterisks denote statistical significance to the time-matched control (* p < 0.05, ** p < 0.01).

Nanomaterialernes fysisk-kemiske egenskaber har betydning for farepotentialiet



Nanomaterialernes fysisk-kemiske egenskaber har betydning for farepotentialiet – **stor udfordring ved**



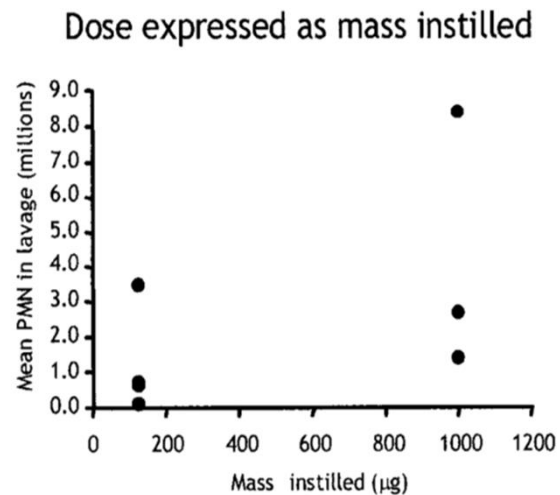
En udfordring mere...

- ☐ Hvilken dosisenhed forudsiger bedst toksicitet?
-

En udfordring mere...

- Hvilken dosisenhed forudsiger bedst toksicitet?

Traditionelt anvendes masse

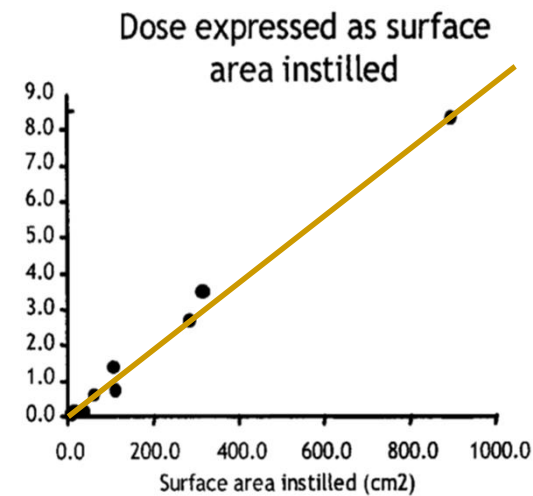
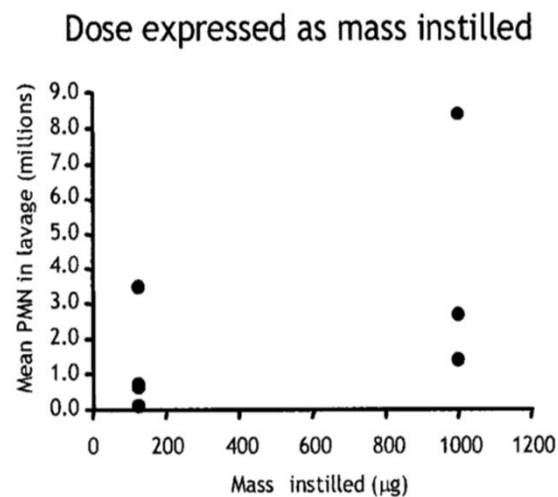


En udfordring mere...

□ Hvilken dosisenhed forudsiger bedst toksicitet?

Traditionelt anvendes masse

I nanotoksikologi kan det specifikke overfladeareal være mere relevant som dosisenhed



...og flere udfordringer

- ❑ Der mangler generelt viden især om langtidseffekterne af nanomaterialer
- ❑ Ofte (især i de ældre studier) mangler der tilstrækkelig fysisk-kemisk karakterisering af de testede materialer
- ❑ Mangel på eksponeringsmålinger og udfordringer ved disse



Det er ikke muligt at teste alle
de forskellige varianter af NM

Det er ikke muligt at teste alle de forskellige varianter af NM

□ Løsning:

- Grouping og read-across: Prædiktere fare for et NM på basis af data for andre NM som "ligner" materialet
 - Omhyggelig fysisk-kemisk karakterisering
 - Control banding metoder
-

Grænseværdier for nanomaterialer i arbejdsmiljøet?

- ☐ I dag findes der ikke specifikke grænseværdier for nanomaterialer i arbejdsmiljøet
-

Grænseværdier for nanomaterialer i arbejdsmiljøet?

- ☐ I dag findes der ikke specifikke grænseværdier for nanomaterialer i arbejdsmiljøet
 - ☐ **Netop aftalt at NFA udarbejder baggrundsdokumentation med henblik på at der fastsættes nanospecifikke grænseværdier for CB, TiO₂ og CNT**
-

Hvad gør de i de andre lande?

- USA: NIOSH forslag til grænseværdier
 - OEL for CNT: 1 ug/m³
 - OEL for nano-TiO₂ at 0.3 mg/m³
(OEL for TiO₂ er i dag 10 mg/m³)
 - Tyskland, Holland og Finland: frivillig ordning med 'reference values'
 - Frankrig: nanoregister inkl. arbejdsmiljø eksponering
 - Norge: handlingsplan om nano og registrering af nanopartikler i produktregisteret
-

Opsummering

Opsummering

- Indånding af nanomaterialer er den vigtigste eksponeringsvej for arbejdsmiljøet
-

Opsummering

- Indånding af nanomaterialer er den vigtigste eksponeringsvej for arbejdsmiljøet
 - For lavtoksiske, uopløselige materialer er der sammenhæng mellem inflammation og det specifikke overfladeareal
-

Opsummering

- ❑ Indånding af nanomaterialer er den vigtigste eksponeringsvej for arbejdsmiljøet
 - ❑ For lavtoksiske, uopløselige materialer er der sammenhæng mellem inflammation og det specifikke overfladeareal
 - ❑ Uopløselige fibre som kulstofnanorør er specielt farlige
-

Opsummering

- ❑ Indånding af nanomaterialer er den vigtigste eksponeringsvej for arbejdsmiljøet
 - ❑ For lavtoksiske, uopløselige materialer er der sammenhæng mellem inflammation og det specifikke overfladeareal
 - ❑ Uopløselige fibre som kulstofnanorør er specielt farlige
 - ❑ Vigtigt at tage hensyn til fysisk-kemiske karakteristika i risikovurderingen af nanomaterialer, da disse kan påvirke toksiciteten meget
-

Opsummering

- ❑ Indånding af nanomaterialer er den vigtigste eksponeringsvej for arbejdsmiljøet
 - ❑ For lavtoksiske, uopløselige materialer er der sammenhæng mellem inflammation og det specifikke overfladeareal
 - ❑ Uopløselige fibre som kulstofnanorør er specielt farlige
 - ❑ Vigtigt at tage hensyn til fysisk-kemiske karakteristika i risikovurderingen af nanomaterialer, da disse kan påvirke toksiciteten meget
 - ❑ Viden om eksponering på arbejdspladser er blevet større men der er stadig udfordringer med at måle
-

Opsummering

- ❑ Indånding af nanomaterialer er den vigtigste eksponeringsvej for arbejdsmiljøet
 - ❑ For lavtoksiske, uopløselige materialer er der sammenhæng mellem inflammation og det specifikke overfladeareal
 - ❑ Uopløselige fibre som kulstofnanorør er specielt farlige
 - ❑ Vigtigt at tage hensyn til fysisk-kemiske karakteristika i risikovurderingen af nanomaterialer, da disse kan påvirke toksiciteten meget
 - ❑ Viden om eksponering på arbejdspladser er blevet større men der er stadig udfordringer med at måle
 - ❑ Der findes kun uofficielle forslag til grænseværdier for enkelte nanomaterialer
-

Opsummering

- ❑ Indånding af nanomaterialer er den vigtigste eksponeringsvej for arbejdsmiljøet
 - ❑ For lavtoksiske, uopløselige materialer er der sammenhæng mellem inflammation og det specifikke overfladeareal
 - ❑ Uopløselige fibre som kulstofnanorør er specielt farlige
 - ❑ Vigtigt at tage hensyn til fysisk-kemiske karakteristika i risikovurderingen af nanomaterialer, da disse kan påvirke toksiciteten meget
 - ❑ Viden om eksponering på arbejdspladser er blevet større men der er stadig udfordringer med at måle
 - ❑ Der findes kun uofficielle forslag til grænseværdier for enkelte nanomaterialer
 - ❑ Det er planlagt, at der udarbejdes dokumentation til fastsættelse af officielle danske grænseværdier (CB, TiO_2 og CNT)
-

Tak for opmærksomheden
