



Enti Organizzatori: Agenzie di Tutela della Salute

ATS BRESCIA - ATS BRIANZA - ATS INSUBRIA - ATS MILANO - ATS MONTAGNA - ATS VAL PADANA



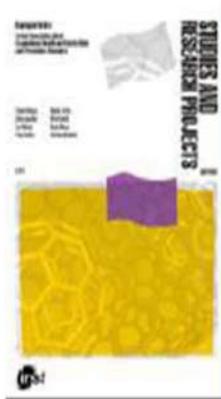
Milano, 10 ottobre 2018

NANOMATERIALI E GESTIONE DEL RISCHIO PER LA SALUTE E LA SICUREZZA DEI LAVORATORI : SPUNTI DI RIFLESSIONE SULLA NORMATIVA ITALIANA E LE RECENTI LINEE GUIDA OMS, EUROPEAN COMMISSION, OSHA-EU

Francesco Nolli
ATS Val Padana



Linee guida e Buone prassi internazionali



Le raccomandazioni Internazionali per la SSL dei nanomateriali sono efficacemente applicate nei luoghi di lavoro?

Ricerca di base

Sviluppo di raccomandazioni

Azione nei luoghi di lavoro



Norme

D.LGS 81

REACH

CLP

Temi principali delle Linee-guida



1. RISCHI DA NM

NM E/O GRUPPI DI NM DI MAGGIOR RILEVANZA IN RIFERIMENTO ALLA SALUTE DEI LAVORATORI, TENUTO ANCHE CONTO DEGLI ASPETTI TOSSICOLOGICI E DELLE QUANTITÀ PRODOTTE/UTILIZZATE

2. CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI

IN CHE MODO CLASSIFICARE I PERICOLI AFFERENTI AI SINGOLI NM E/O A GRUPPI D NM

3. FORME E VIE DI ESPOSIZIONE

FORMA/VIA DI ESPOSIZIONE PIÙ RILEVANTE PER OGNI SPECIFICO NM O GRUPPI DI NM

4. TIPICHE SITUAZIONI ESPOSITIVE

CONTESTI OPERATIVI DI ESPOSIZIONE MAGGIORMENTE RICORRENTI OVVERO PROCESSI PRODUTTIVI CHE DESTANO MAGGIORE PREOCCUPAZIONE

5. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

IN CHE MODO EFFETTUARE LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE ED EVENTUALI ALTERNATIVE ALLE TECNICHE DI MISURAZIONE CHE POTREBBERO TROVARE APPLICAZIONE NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO/EMERGENTI

6. VALORI-LIMITE

DISPONIBILITÀ DI OEL O VALORI DI RIFERIMENTO

7. VALUTAZIONE PER FASCE DI RISCHIO

E' UNA METODICA CHE PUÒ RISULTARE UTILE ED ADEGUATA?

8. MISURE TECNICHE DI CONTENIMENTO DEL RISCHIO

MISURE TECNICHE CHE ANDREBBERO UTILIZZATE NELLE SPECIFICHE SITUAZIONI PRODUTTIVE E CRITERI CHE POTREBBERO ESSERE ADOTTATI PER VERIFICARNE LA REALE EFFICACIA

9. FORMAZIONE DEI LAVORATORI

COME GARANTIRE UNA FORMAZIONE ADEGUATA

10. MISURE DISORVEGLIANZA SANITARIA

QUANDO E COME EFFETTUARE UNA SORVEGLIANZA SANITARIA ADEGUATA

11. COINVOLGIMENTO DEI LAVORATORI E DEI LORO RAPPRESENTANTI

COME COINVOLGERE I LAVORATORI ED I LORO RAPPRESENTANTI NELLE ATTIVITÀ' DI VALUTAZIONE E GESTIONE DI RISCHI



AMIANTO : UNA VICENDA DURATA 40 ANNI

1965: LA CONFERENZA DI NEW YORK, PRESIEDUTA DALLO STUDIOSO SELIKOFF SANCISCE LA CONSACRAZIONE SCIENTIFICA DEL BINOMIO AMIANTO-MESOTELIOMA

1978: SELIKOFF AMMONISCE LA COMUNITA' SCIENTIFICA SULLA CAPACITA' DELL'AMIANTO DI DETERMINARE IL MESOTELIOMA ANCHE PER ESPOSIZIONI ESTREMAMENTE BASSE

1986: L'OMS DICHIARA L'IMPOSSIBILITA' DI INDIVIDUARE UN VALORE MINIMO DI SICUREZZA

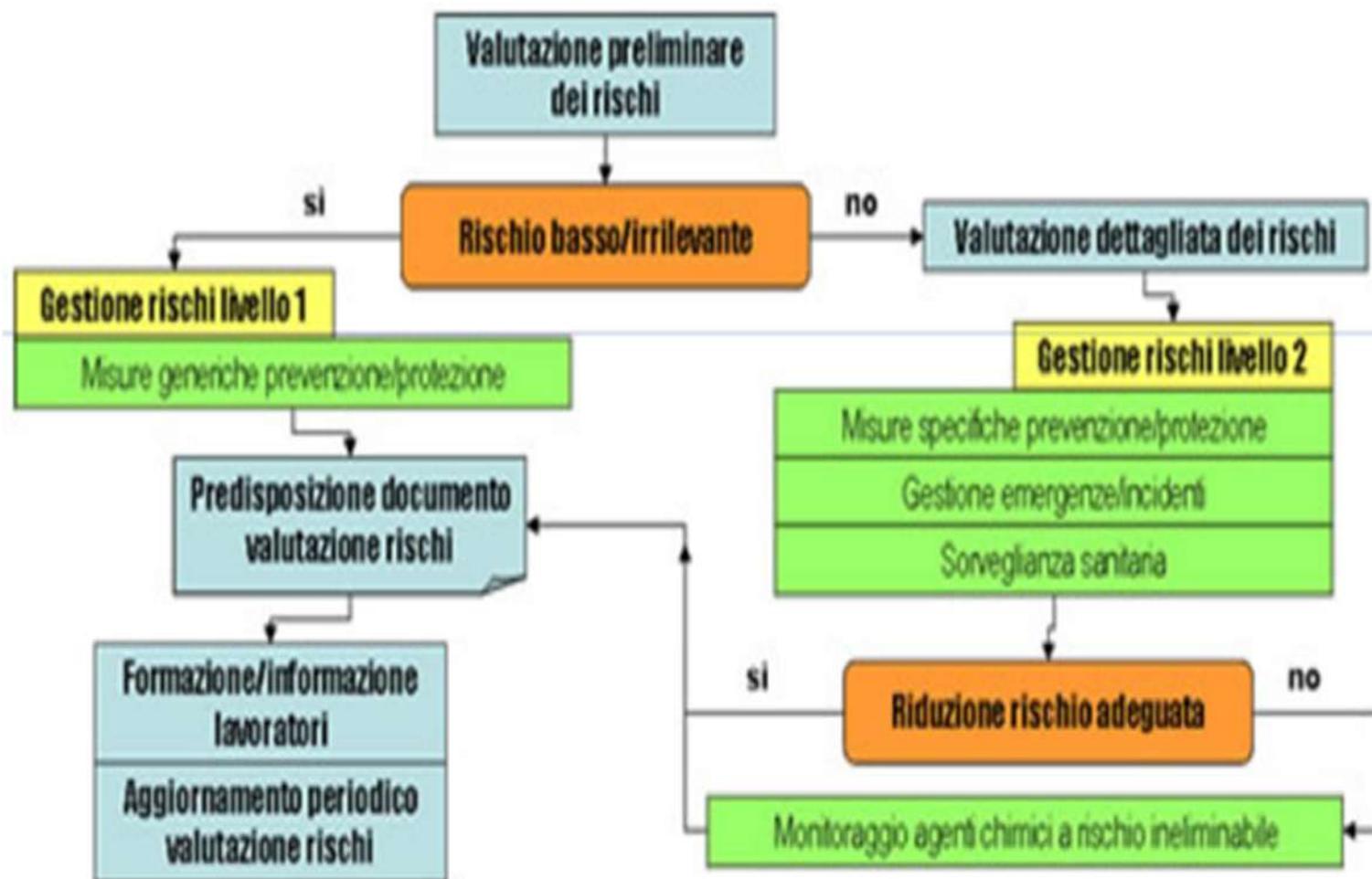
1988: A SEGUITO DI SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE, CHE ABOLISCE, DI FATTO, IL SISTEMA "A LISTA CHIUSA", INAIL RICONOSCE IL PRIMO CASO DI MESOTELIOMA PER ESPOSIZIONE AD AMIANTO IN UN LAVORATORE

1992: LA LEGGE 257 VIETA L'ESTRAZIONE, L'IMPORTAZIONE, L'ESPORTAZIONE, LA COMMERCIALIZZAZIONE E LA PRODUZIONE DI AMIANTO

2004: IL D. MIN. SALUTE DEL 14 DIC. VIETA L'INSTALLAZIONE DI MATERIALI CONTENENTI AMIANTO INTENZIONALMENTE AGGIUNTO



DIAGRAMMA DI VALUTAZIONE - GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO





Articolo 222 – Definizioni

1. Ai fini del presente capo si intende per:

- a) **agenti chimici**: tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato;
- b) **agenti chimici pericolosi**:
 - 1) agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale regolamento;
 - 2) soppresso;
 - 3) agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del presente articolo, lettera b), numero 1), comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale di cui all'*Allegato XXXVIII*



CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI

Articolo 234 – Definizioni

1. Agli effetti del presente decreto si intende per :

a) agente cancerogeno :

- 1) una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;**
- 2) una sostanza, miscela o procedimento menzionati all'*Allegato XLII* del presente decreto, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato;**

b) agente mutageno :

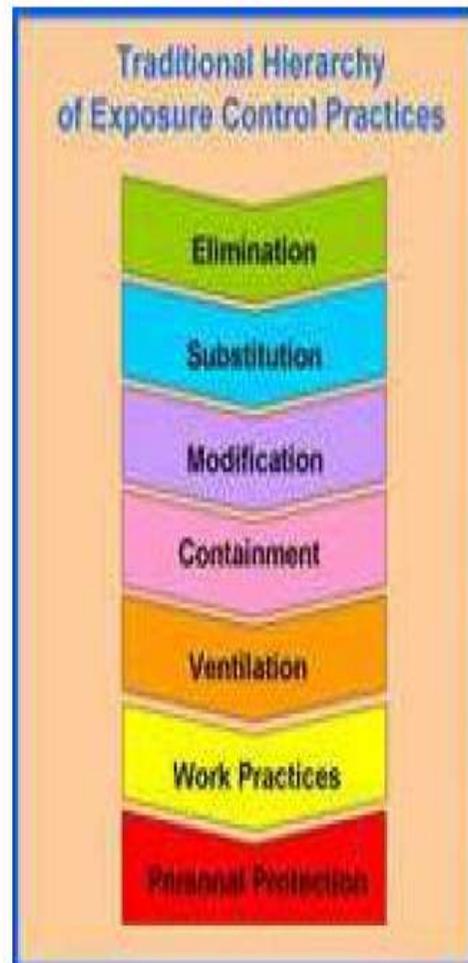
- 1) una sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;**

Articolo 223 - Valutazione dei rischi

1. Nella valutazione di cui all'[articolo 28](#), il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, **prendendo in considerazione in particolare:**

- a) **le loro proprietà pericolose;**
- b) **le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza**
- c) **il livello, il modo e la durata della esposizione;**
- d) **le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e delle miscele che li contengono o li possono generare;**
- e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli allegati [ALLEGATO XXXVIII](#) e [ALLEGATO XXXIX](#);
- f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
- g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

La gestione del rischio occupazionale



- ❖ Eliminazione
- ❖ Sostituzione
- ❖ Modifica del processo
- ❖ Misure di ingegneria: confinamento
- ❖ Misure di ingegneria: ventilazione
- ❖ Misure organizzative
- ❖ Dispositivi di Protezione Individuale

CRITERI E STRUMENTI PER LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEGLI AMBIENTI DI LAVORO AI SENSI DEL D. LGS. 81/08 ALLA LUCE DELLE RICADUTE DEI REGG. REACH E CLP.....

2012

**Comm.ne Consultiva Permanente di cui all'art. 6 del D.Lgs. 81/08
Sottogruppo Agenti Chimici**

QUALI VALORI-LIMITE ?

E' auspicabile adottare il seguente schema di riferimento, circa le fonti dalle quali è possibile desumere i valori limite di esposizione professionale da rispettare:

- 1) in via prioritaria: i valori limite d'esposizione professionale di cui all'Allegato XXXVIII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.;
- 2) i valori limite riportati nelle Direttive CE non ancora recepite dalla Legislazione italiana;
- 3) i valori limite di soglia (Threshold Limit Values – TLVs) pubblicati dalla ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist), qualora il rispetto di questi sia previsto dai rispettivi contratti nazionali collettivi di lavoro, in quanto facenti parte della Normativa vigente nazionale richiamata all'Art. 225, comma 3 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

In tutti gli altri casi, nelle more di un riferimento legislativo, la scelta dei valori limite di riferimento scientificamente più appropriati deve essere comunque effettuata dal datore di lavoro.



TITOLO XI - PROTEZIONE DA ATMOSFERE ESPLOSIVE

CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 290 - Valutazione dei rischi di esplosione

1. Nell'assolvere gli obblighi stabiliti dall'articolo 17, comma 1, il datore di lavoro valuta i rischi specifici derivanti da atmosfere esplosive, tenendo conto almeno dei seguenti elementi:

- a) probabilità e durata della presenza di atmosfere esplosive;
- b) probabilità che le fonti di accensione, comprese le scariche elettrostatiche, siano presenti e divengano attive ed efficaci;
- c) caratteristiche dell'impianto, sostanze utilizzate, processi e loro possibili interazioni;
- d) entità degli effetti prevedibili



D. LGS 81/08 come modificato dal D Lgs 15 febbraio 2016, n. 39

Articolo 223 - Valutazione dei rischi

.....
.....

4. Fermo restando quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 1907/2006 e n. 1272/2008, il fornitore di agenti chimici pericolosi e' tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio¹¹⁷.

Articolo 227 - Informazione e formazione per i lavoratori

.....
.....

4. Il fornitore deve trasmettere ai datori di lavoro tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti secondo quanto stabilito dal regolamento (CE) n. 1907/2006¹²².

Articolo 32

Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza

1. Il fornitore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, che non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31 comunica al destinatario le informazioni seguenti:

.....

.....

- d) ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

OMS 2017

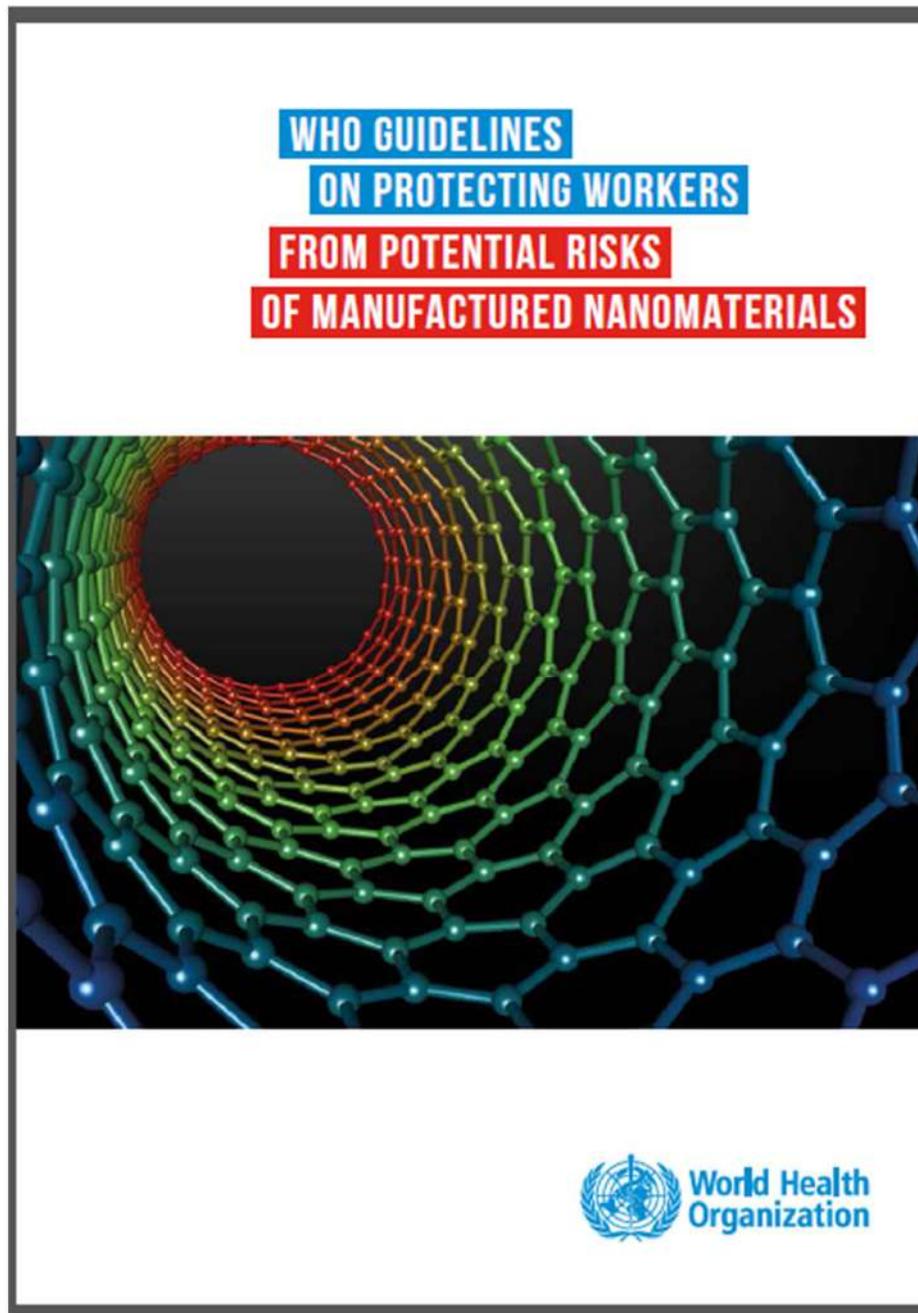


Tabella 1: Raccomandazioni e best practice OMS 2017

N°	Raccomandato del Gruppo di Sviluppo delle Linee Guida	Categoria
1	Assegnare categorie di pericolo secondo il sistema GHS.	Identificazione dei pericoli
2	Aggiornare le SDS con informazioni specifiche per i NMI e/o indicare nelle stesse le informazioni non disponibili.	
3	Utilizzare i criteri per una classificazione provvisoria suggeriti dal Gruppo di Lavoro OMS.	

4	Valutare l'esposizione dei lavoratori utilizzando metodologie analoghe a quelle utilizzate nello sviluppo degli OEL specificamente proposti.
5	In mancanza di OEL cogenti per i NMI nei luoghi di lavoro, si suggerisce di valutare l'esposizione utilizzando i valori proposti nell'Annesso 1 agli Orientamenti OMS.
6	Se gli OEL specifici per i NMI non sono disponibili adottare per l'esposizione inalatoria un approccio graduale con, in primo luogo, una valutazione del potenziale di esposizione; a seguire effettuare una valutazione di base ed infine un esame completo secondo quanto proposto dall'OCSE o dal CEN ⁽¹⁾ . Allo stato non ci sono sufficienti evidenze per raccomandare un metodo di valutazione dell'esposizione cutanea rispetto ad un altro.

**LG OMS
2017**

Valutazione della
esposizione

7	Adottando il principio di precauzione si raccomanda di concentrare il controllo dell'esposizione sulla prevenzione dell'inalazione al fine di ridurla il più possibile.
8	Il Gruppo raccomanda la riduzione delle esposizioni per un insieme di NMI che sono stati significativamente misurati nelle fasi di pulizia e manutenzione, di estrazione dai recipienti di reazione e nell'alimentazione dei NMI nei processi produttivi. In assenza di informazioni tossicologiche, si raccomanda l'attuazione del più alto livello di misure atte a prevenire qualsiasi esposizione dei lavoratori. Quando fossero disponibili più informazioni consiglia un approccio dedicato su misura.
9	Adottare misure basate sul principio della gerarchia dei controlli: eliminare l'esposizione alla fonte prima di implementare misure di controllo che dipendono maggiormente dal coinvolgimento del lavoratore, utilizzando i DPI solo come risorsa residuale. Secondo questi principi-guida, quando c'è un livello elevato di esposizione per inalazione o quando mancano, o sono lacunose, le informazioni tossicologiche disponibili dovrebbero essere usati controlli ingegneristici. In assenza di una appropriata adozione di misure tecniche i DPI devono essere utilizzati, in particolare la protezione delle vie respiratorie, come parte di un programma di protezione delle vie respiratorie che includa test di indossamento / adattamento.
10	Prevenire l'esposizione cutanea con misure di igiene occupazionale quali la pulizia delle superfici e l'uso di guanti appropriati.
11	Quando non è disponibile una valutazione e misurazione sviluppata da un esperto di sicurezza igienico-occupazionale, le linee guida suggeriscono di usare il <i>control banding per nanomateriali</i> al fine di selezionare le misure di controllo dell'esposizione da adottare nel posto di lavoro. A causa della mancanza di studi non si può raccomandare un metodo di controllo particolare da ritenersi prevalente su altri.

**LG OMS
2017**

Controllo della
esposizione

=	<p>Il Gruppo considera la formazione dei lavoratori ed il loro coinvolgimento sui temi di salute e sicurezza, nell'analisi e controllo dei rischi nelle best practice ma, sempre per effetto di insufficienti ricerche disponibili, allo stato non può raccomandare un programma di formazione definito o una modalità di coinvolgimento prevalente.</p>	<p>LG OMS 2017</p> <p>Best practice</p>
=	<p>Per la prevenzione di effetti avversi sulla salute si raccomanda di categorizzare i nanomateriali come NMI con tossicità specifica, che hanno le caratteristiche di fibra e le particelle granulari biopersistenti.</p>	<p>Best practice</p>
=	<p>A causa della mancanza di evidenze, il Gruppo non è in grado di formulare raccomandazioni sui programmi di sorveglianza sanitaria mirata e con un rapporto positivo benefici/ costi.</p>	<p>=</p>

ANNEX 1:

LIST OF PROPOSED OCCUPATIONAL

EXPOSURE LIMIT (OEL)

VALUES FOR MNMS

LG OMS 2017

Category	Study reference	Nanomaterials and specifications	OEL name	Mass concentration $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Particle concentration (particle/ml, fibres/ cm^3)	Surface concentration (nm^2/cm^3)	Derivation approach
Inhalation exposure: general MNM approach							



Inhalation exposure: specific MNM approach							
Carbon	Aschberger 2011	Multi-walled carbon nanotubes, MWCNT 10 nm	INEL	1	ND	ND	QRA
Carbon	Aschberger 2011	MWCNT 140 nm	INEL	2	ND	ND	QRA
Carbon	Luizi 2009	Carbon nanotubes, CNTs	No effect concentration in air	2.5	ND	ND	QRA

ANNEX 3:

SUMMARY OF EVIDENCE, ROUTES OF EXPOSURE TO MNMS

LG OMS 2017



TABLE A.3.1 ASSESSING INHALATION AND DERMAL EXPOSURE BY ACTIVITY SCENARIO AND TYPE OF MNM

Activity scenario	Quality assigned	Number of exposure assessment situations														
		CNTs and CNFs		SI-based		TiO ₂		Other metal oxides and mixtures		Metals		Other MNMs		Total		
		Inhalation exposure	Dermal exposure*	Inhalation exposure	Dermal exposure*	Inhalation exposure	Dermal exposure*	Inhalation exposure	Dermal exposure*	Inhalation exposure	Dermal exposure*	Inhalation exposure	Dermal exposure*	Inhalation exposure	Dermal exposure*	
Machining and abrasion	High	32 (12)	14	3 (2)	1	3 (3)	0	3 (3)	0	0	0	3 (3)	0	44 (33)	15	
	Medium	821	8	3 (2)	1	4 (3)	0	1 (1)	0	0	0	3 (3)	0	12 (9)	9	
	Low	4	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	4	4	
Cleaning and maintenance	High	7	8	4	1	0	0	27	18	13	4	2	0	53	31	
	Medium	4	1	2	3	0	1	0	8	3	9	0	4	9	26	
	Low	0	2	0	2	1	0	0	1	0	3	2	0	3	8	
Synthesis	Reaction phase	High	18	17	1	1	7	4	2	0	4	4	3	2	35	28
		Medium	6	6	3	2	2	2	2	2	1	3	0	0	14	15
		Low	3	4	0	1	2	5	1	3	2	0	1	2	9	15
	Collection, sorting and processing	High	11	6	1	0	3	2	0	0	1	0	1	0	17	8
		Medium	1	3	0	1	0	2	6	0	1	2	5	3	13	11
		Low	0	3	0	0	1	0	0	6	1	1	2	5	4	15
Handling and transfer of liquids	High	4	2	2	0	0	1	3	0	0	0	0	0	9	3	
	Medium	1	3	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	1	6	
	Low	3	3	1	2	2	0	0	2	0	0	0	0	6	7	
Weighing and mixing	High	14	13	4	2	1	1	3	0	0	0	5	2	27	18	
	Medium	2	3	1	2	1	3	3	4	0	0	0	3	7	15	
	Low	3	3	0	1	2	0	0	2	1	1	2	2	8	9	
Handling and transfer of powders	High	9 (2)	9	1	1	4	4	3 (1)	1	2 (1)	1	4	1	23 (4)	17	
	Medium	4	4	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	4	8	
	Low	2	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	3	1	
Recycling	High	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1 (1)	0	3 (1)	1	
	Medium	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Low	3	5	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	5	

TABLE 2. CLASSIFICATION OF HAZARDOUS PROPERTIES OF NANOMATERIALS (MNMS) THAT HAVE AN EXISTING OECD DOSSIER

MNM	Acute toxicity	Skin corrosion/irritation	Serious eye damage/eye irritation	Respiratory or skin sensitization	Germ cell mutagenicity	Carcinogenicity	Reproductive toxicity	Specific target organ toxicity (single exposure)	Specific target organ toxicity (repeated exposure)
Fullerene (C ₆₀)	No ^a	No	No	No	No	No data ^b	No data	No data	No
SWCNT	No	No	No	No	Cat 2B ^c (L) ^d	No data IARC ^e 3	No data	No data	Cat 1 (L)
MWCNT	No	No	Cat 2A (H) ^g	No	Cat 2 (H)	MWCNT-7: Cat 2 (M) ^f , IARC 2B Other MWCNTs: IARC 3	No	No data	Cat 1 (M)
AgNP	No	No	No	Cat 1B (M)	No	No data	No	No data	Cat 1 inhalation (H) Cat 2 oral (H)
AuNP	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	Cat 1 inhalation (H)
SiO ₂	No	No	No	No	No	No data	No	No data	Cat 2 inhalation (H)
TiO ₂	No	No	No	No	No	No data; IARC 2B	Cat 2 (L)	No data	Cat 1 inhalation (H)
CeO ₂	No	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	Cat 1 inhalation (M)
Dendrimer	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data
Nanoclay	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data	No data
ZnO	No	No	No	No data	No	No data	No	No data	Cat 1 inhalation (M)

AgNP: silver nanoparticles; AuNP: gold nanoparticles; CeO₂: cerium dioxide; MWCNT: multi-walled carbon nanotubes; SiO₂: silicon dioxide; SWCNT: single-walled carbon nanotubes; TiO₂: titanium dioxide; ZnO: zinc oxide.

^a No: no hazard class assigned based on data.

^b No data: no studies available in OECD dossier.

^c GHS categories: Cat 1 usually implies serious and/or irreversible damage; Cat 2 milder or reversible damage. Within a category A implies more serious and B milder damage.

^d L: low level of evidence.

^e IARC refers to the International Agency for Research on Cancer categories of confidence in carcinogenicity: IARC Cat 2B = possibly carcinogenic; IARC Cat 3 = not enough evidence to draw conclusion.

^f M: moderate level of evidence.

^g H: high level of evidence.

EU COMMISSION 2014



**Guidance on the protection of the
health and safety of workers from the
potential risks related to
nanomaterials at work**

*Guidance for employers and
health and safety practitioners*

Employment,
Social Affairs
and Inclusion





Figure 4.1: Diagram for Risk Assessment

Step 2 – Hazard assessment

Table 4.1: Risks arising from the presence of MNMs

Risk	Some risk factors
Risks due to inhalation of the agent	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicity of the MNM • Physicochemical characteristics of the MNM • Environmental concentration • Exposure time • Particularly sensitive workers • Inappropriate selection and/or use of RPE
Risks due to absorption through the skin	<ul style="list-style-type: none"> • Location and extent of the contact with the skin • Toxicity of the MNM agent via the skin • Duration and frequency of contact • Particularly sensitive workers • Inappropriate selection and/or use of PPE
Risks due to contact with the skin or eyes	<ul style="list-style-type: none"> • Inappropriate selection and/or use of PPE • Inappropriate work procedure • Incorrect transfer procedure
Risks due to ingestion	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicity of the MNM • Potential toxicity of the MNM • Incorrect personal hygiene habits • Possibility of eating, drinking or smoking in the workplace • Particularly sensitive workers
Risks of fire and/or explosion	<ul style="list-style-type: none"> • Physical state (ultrafine dust) • Pressure/temperature • Flammability/calorific value • Airborne concentration • Sources of ignition
Risks due to hazardous chemical reactions	<ul style="list-style-type: none"> • Chemical reactivity and instability of hazardous chemical agents • Inadequate cooling systems • Unreliable system for controlling key variables in the reaction (pressure, temperature and flow control)
Risks arising from installations which may have consequences on the health and safety of workers	<ul style="list-style-type: none"> • Corrosion of materials and installations • Deficient or non-existent facilities for controlling leaks and spills (retaining trays, protection against mechanical impacts) • Deficient or non-existent preventive maintenance

Table 4.3: Concern Categorisation

Concern Category	Characteristics of the MNM
High Concern	Poorly soluble or insoluble (water solubility <100 mg/l) WHO nanofibres
Medium-High Concern	Poorly soluble or insoluble (water solubility <100 mg/l) nanoparticles with specific toxicity and poorly soluble or insoluble HARNs other than poorly soluble or insoluble WHO nanofibres
Medium-Low Concern	Poorly soluble or insoluble nanomaterials with no specific toxicity
Low Concern	Soluble nanomaterials





Table 4.6: Work activity exposure assessment	
Name of the MNM(s):	
Level of exposure	Description
High	<p>Free/unbound MNMs, dustiness high band, likely emission of MNMs</p> <p><i>Tasks that are likely to produce airborne MNMs:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Manufacture of MNMs — e.g. synthesis, “top-down” process</i> • <i>MNM handling in dry state or powder form, e.g. sampling, weighing and measuring, scraping, packing and opening of bags</i> • <i>Spraying of a solution containing MNMs</i> • <i>Cleaning and maintenance of equipment</i>
Medium High	<p>Possible Emission of MNMs (friable or brittle matrix), dustiness medium band:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Dry blending of MNMs into a matrix (e.g. polymer)</i> • <i>Processing of solid substances in the nanoform or solid mixtures containing MNMs through, e.g. weave, knit, twist, cut, grind, scrape, etc.</i> • <i>Cutting/grinding a matrix containing MNMs if they can be released from the matrix</i>
Medium Low	<p>Emission of MNMs anticipated as very low, dustiness low band:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Extruding and manipulating matrixes containing MNMs (e.g. paints or polymers)</i> • <i>Processing, shaping, moulding of matrixes containing MNMs</i> • <i>Cutting/grinding a matrix containing MNMs if release is unlikely</i> • <i>Solutions containing MNMs are mixed or agitated</i> • <i>MNMs in articles or in fully cured coating on surfaces of articles</i>
Low	<p>Unlikely emission of MNMs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Painting, coating (excluding spraying) or packaging of extruded product</i> • <i>MNMs are embedded in a matrix and no machining</i>





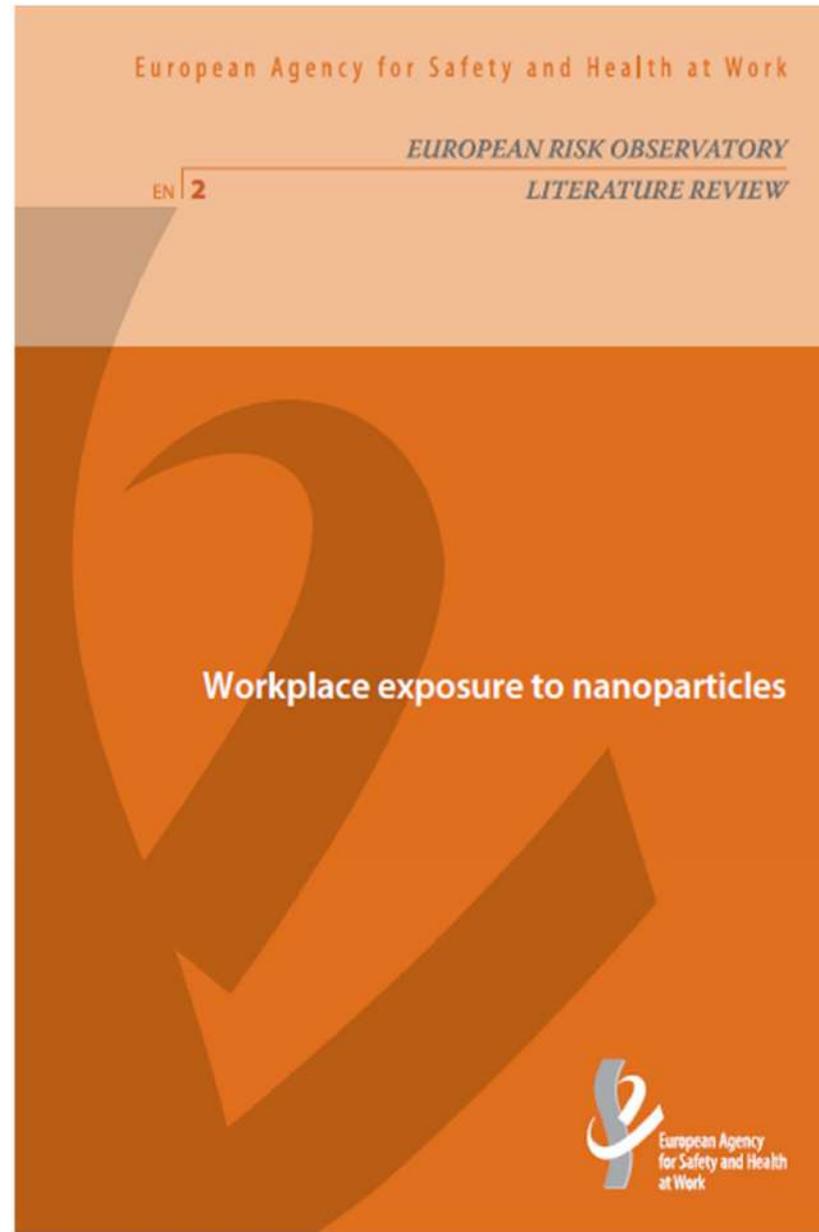
4.4 Step 4 – Categorisation of Risk (Control Banding)

Table 4.7: Control Banding: Risk Level = Concern Category x Level of Exposure

Concern Category	Level of Exposure			
	Low	Medium-low	Medium-high	High
Low	1	1	2	2
Medium-low	1	2	2	3
Medium-high	2	2	3	4
High	3	3	4	4

For Risk Level 3 and 4, before implementing any RMMs (presented in Section 4.6), a detailed Risk Assessment should be carried out (as detailed in Section 4.5).

OSHA EU 2009



Workplace exposure to nanoparticles

Main findings

– exposure management

<http://osha.europa.eu>

- Most often – exposure to aggregates/agglomerates
- Background level to be considered
- Difficulties in assessment of workplace exposure – equipment

- Risk-based guidance – not sufficient
- Usual recommendation: use of the same control methods as for aerosols from fine dust
- Precautionary principle recommended

- Work conducted on development of nanomaterial-specific control banding approach
- No evidence-based foundation for nano-specific occupational medical screening



3.4.1 Protezione delle vie respiratorie

I DPRV SCELTI POTREBBERO ESSERE SEMIMASCHERE O MASCHERE INTERE CON FILTRI P3/FFP3 O P2/FFP2, DISPOSITIVI PER FILTRARE LE PARTICELLE CON AUTOVENTILAZIONE ED ELMETTO (TH2P O MH3P) O DISPOSITIVI DI FILTRAGGIO DI PARTICELLE CON AUTOVENTILAZIONE E SEMIMASCHERA O MASCHERA INTERA (TM2P E TM3P) (4).

...

OCCORRE VERIFICARE CON IL PRODUTTORE DEI DPI L'EFFICACIA DEI FILTRI NEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE PER UN NANOMATERIALE SPECIFICO IN CONDIZIONI SPECIFICHE, IN QUANTO I RISULTATI DELLE PROVE NON POSSONO ESSERE GENERALIZZATI A TUTTI I NANOMATERIALI. È OPPORTUNO SOTTOLINEARE CHE I FILTRI DELL'ARIA AD ALTA EFFICIENZA PER IL PARTICOLATO, LE CARTUCCE FILTRANTI DEI RESPIRATORI E LE MASCHERE CON MATERIALI FILTRANTI FIBROSI SONO EFFICACI PER I NANOMATERIALI

(4) : la penetrazione dei filtri P2 è pari allo 0,2% e dei filtri P3 allo 0,011% delle particelle per le nanoparticelle di cloruro di potassio. Dalle prove effettuate con particelle di grafite di varie dimensioni è risultata una penetrazione massima dell'8 %. Il livello di protezione è maggiore per i filtri P3, **tuttavia i risultati non possono essere generalizzati a tutte le nanoparticelle.**



**L'ART. 2087 DEL CODICE CIVILE :
NORMA DI CHIUSURA DEL SISTEMA DI PREVENZIONE**

“l'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro”.

Obbligo di adottare non solo le misure di legge, ma tutte quelle concretamente necessarie

Posizione della FETBB:

- *La legislazione europea dovrebbe essere resa "a prova di nanomateriali" incorporando tutti i possibili rischi ad essi associati nelle direttive sugli agenti chimici e sugli agenti cancerogeni e mutageni, tenendo così in considerazione tutti i rischi associati alle nanoparticelle.*
- *Per limitare al massimo i livelli di esposizione professionale ai nanomateriali, la direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni dovrebbe fissare dei valori limite. Come prima misura si dovrebbero introdurre valori limite per l'esposizione al nero di carbonio nanotecnologico, al nano biossido di titanio e ai nanotubi di carbonio (CNT).*
- *I nanomateriali dovrebbero essere integrati in REACH modificando gli allegati in modo tale che i dichiaranti trasmettano informazioni adeguate sui nanomateriali all'ECHA (Agenzia europea delle sostanze chimiche) e a tutta la filiera.*
- *Si dovrebbe introdurre un registro europeo delle nanoparticelle ai fini di una solida tracciabilità e conoscenza dei nanomateriali nel mercato europeo, collegando le specifiche nanoparticelle ai prodotti che le contengono.*
- *I nanomateriali dovrebbero rientrare nel quadro politico sulla Salute e Sicurezza della DG Occupazione per salvaguardare la protezione dei lavoratori esposti professionalmente e sostenere le attività di sensibilizzazione sulla valutazione dei rischi chimici sul luogo di lavoro e la formazione adeguata di addetti alla sicurezza.*
- *Si dovrebbero inoltre mettere a punto linee guida sull'adozione del principio precauzionale ai fini della sicurezza, in particolare per evitare esposizioni laddove i dati sui rischi siano carenti o le schede di sicurezza inadeguate.*
- *Servono ulteriori ricerche sull'uso professionale dei nanomateriali e sull'esposizione dei lavoratori, e anche studi epidemiologici sugli effetti per la salute; si dovrebbero avviare ampi programmi di ricerca in materia di nanomateriali in ambito lavorativo, inclusa una ricerca sulla regolamentazione degli stessi nel quadro delle direttive REACH e SeS.*



Enti Organizzatori: Agenzie di Tutela della Salute

ATS BRESCIA - ATS BRIANZA - ATS INSUBRIA - ATS MILANO - ATS MONTAGNA - ATS VAL PADANA

SEMINARIO PER LE IMPRESE

**LO SVILUPPO DI NANOTECNOLOGIE E LA
VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO:
ASPETTI SALIENTI DI UN BINOMIO POSSIBILE**

Milano, 10 ottobre 2018

GRAZIE PER LA PAZIENZA