

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๗๙๘ (พ.ศ. ๒๕๕๙)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

นาโนเทคโนโลยี เล่ม ๕ แนวทางการประเมินความเสี่ยงของวัสดุนาโน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม นาโนเทคโนโลยี เล่ม ๕ แนวทางการประเมินความเสี่ยงของวัสดุนาโน มาตรฐานเลขที่ มอก. 2691 เล่ม 5 - 2559 ไว้ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

อรรชกา สีบุญเรือง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

นาโนเทคโนโลยี เล่ม 5 แนวทางการประเมิน

ความเสี่ยงของวัสดุนาโน

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดกระบวนการในการระบุ (identifying) การประเมิน การแจ้ง (addressing) การตัดสินใจ และการสื่อสารถึงความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นจากการผลิตและใช้วัสดุนาโน เพื่อใช้ป้องกันอันตรายต่อสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชน ผู้บริโภค ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ นำไปใช้เป็นแนวทางการประเมินความเสี่ยงและบริหารจัดการได้กับสารทุกประเภท โดยเพิ่มเติมข้อมูลในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนเข้าไปด้วย เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติในกรณีที่มีข้อมูลไม่สมบูรณ์หรือข้อมูลไม่ชัดเจน ด้วยการตั้งสมมุติฐานที่สมเหตุสมผลและบริหารจัดการความเสี่ยงอย่างเหมาะสม นอกจากนี้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ยังมีวิธีการในการตั้งสมมุติฐาน การตัดสินใจ และการปฏิบัติ ให้ทันสมัยอยู่เสมอ รวมถึงวิธีการในการสื่อสารข้อมูลและการตัดสินใจไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้วย
- 1.3 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ แนะนำวิธีการที่องค์กรสามารถนำไปใช้ในการบริหารจัดการวัสดุนาโนได้อย่างโปร่งใสและน่าเชื่อถือ โดยมีการอธิบายถึงกระบวนการในการจัดการกับเอกสาร และการสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโน ซึ่งรวมถึงการชี้แจงกรณีที่มีข้อมูลมีความไม่สมบูรณ์ การอธิบายช่องว่างที่เกิดขึ้น การอธิบายสาเหตุของการตัดสินใจ และการกระทำที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการความเสี่ยงขององค์กร

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตาม มอก. 2691 เล่ม 1 และดังต่อไปนี้

- 2.1 ค่าโดยปริยาย (default value) หมายถึง ค่าความเป็นพิษของวัสดุนาโนกรณีเลวร้ายสุดที่อาจเกิดขึ้นได้ กำหนดโดยใช้ข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ของวัสดุนิตเดียวกันที่มีโครงสร้างทางเคมีเหมือนกัน แต่ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกล เช่น หากมีข้อมูลที่ชัดเจน อาจกำหนดให้วัสดุนาโนมีค่าความเป็นพิษเช่นเดียวกับวัสดุดังกล่าว หรืออาจใช้การเชื่อมโยงข้อมูล กรณีไม่พบข้อมูลความเป็นพิษของวัสดุนิตเดียวกัน อาจกำหนดค่า

ความเป็นพิษให้อยู่ในกลุ่มของสารที่มีระดับความเป็นพิษสูงสุดในระบบการบริหารจัดการสารเคมีหรือวัสดุที่มีความเป็นพิษ

- 2.2 สมมุติฐานโดยปริยาย (default assumption) หมายถึง สมมุติฐานกรณีเลวร้ายสุดที่อาจเกิดขึ้นได้ของวัสดุนาโน สมมุติฐานนี้ตั้งขึ้นเมื่อไม่พบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโน ทั้งนี้สมมุติฐานที่ตั้งขึ้นต้องมีความเป็นไปได้หรือมีโอกาสเกิด เช่น กรณีการทิ้งวัสดุนาโนเข้าสู่ระบบบำบัดน้ำเสีย อาจตั้งสมมุติฐานกรณีเลวร้ายสุดที่สมเหตุสมผล เป็น วัสดุนาโนไม่สลายตัวหรือสลายตัวได้น้อย จึงถูกปล่อยออกมากับน้ำที่ผ่านการบำบัดแล้วเข้าสู่สิ่งแวดล้อม
- 2.3 ผู้เชี่ยวชาญ หมายถึง บุคคล คณะบุคคล หรือหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญด้านนาโนเทคโนโลยีการประเมินความเสี่ยง อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

3. อักษรย่อ

ความหมายของอักษรย่อที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 ADME (absorption distribution metabolism and excretion) การดูดซึม การกระจายตัว กระบวนการเผาผลาญ และการขับถ่าย
- 3.2 BAF (bioaccumulation factor) ปัจจัยการสะสมทางชีวภาพ
- 3.3 BCF (bioconcentration factor) ปัจจัยความเข้มข้นทางชีวภาพ
- 3.4 CAS (chemistry abstract service) ชุดตัวเลขอ้างอิงเฉพาะของสารเคมี
- 3.5 CBI (confidential business information) ข้อมูลที่เป็นความลับทางธุรกิจ
- 3.6 COSHH (control of substances hazardous to health) การควบคุมสารอันตรายต่อสุขภาพ
- 3.7 GHS (globally harmonized system of classification and labelling of chemical) การจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก
- 3.8 HPV (high production volume) ปริมาณการผลิตในระดับสูง
- 3.9 ISO (International Organization for Standardization) องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน
- 3.10 LOAEL (lowest observed adverse effect level) ความเข้มข้นต่ำสุดของสารซึ่งส่งผลข้างเคียงที่ตรวจวัดหรือสังเกตได้
- 3.11 NCI-NCL (U.S. National Cancer Institute's Nanotechnology Characterization Laboratory) ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบระดับนาโนของสถาบันมะเร็งแห่งชาติสหรัฐอเมริกา
- 3.12 NGO (Non Governmental Organization) องค์กรที่ไม่ใช่องค์กรของรัฐ

- 3.13 OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) องค์การความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา
- 3.14 PPE (personal protective equipment) อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล
- 3.15 SDS (safety data sheet) เอกสารข้อมูลความปลอดภัย
- 3.16 SIDS (screening information data set) ชุดข้อมูลการตรวจคัดกรอง
- 3.17 TiO₂ (titanium dioxide) ไทเทเนียมไดออกไซด์
- 3.18 U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency) องค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อมแห่งสหรัฐอเมริกา
- 3.19 U.S. NIOSH (U.S. National Institute for Occupational Safety and Health) สถาบันอาชีวอนามัยและความปลอดภัยแห่งชาติสหรัฐอเมริกา
- 3.20 U.S. NTP (U.S. National Toxicology Program) ศูนย์พิษวิทยาแห่งชาติสหรัฐอเมริกา

4. ข้อสรุปของกระบวนการประเมินความเสี่ยง

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ เน้นกระบวนการประเมินความเสี่ยงของวัสดุนาโนจากการผลิตอันอาจก่อให้เกิดลักษณะเฉพาะใหม่ ซึ่งประกอบด้วยอนุภาคปฐมภูมิ ไม่ได้อยู่ในรูปของอนุภาคก้อนเกาะหลวม หรืออนุภาคก้อนเกาะแน่น มีขนาดเล็กในระดับนาโนสเกลแบบ 1 มิติ (เช่น แผ่นนาโน) 2 มิติ (เช่น เส้นใยนาโน) หรือ 3 มิติ (เช่น อนุภาคนาโน) และเป็นกระบวนการประเมินความเสี่ยงที่เน้นวัสดุนาโนจากการผลิตเพื่อนำไปประยุกต์ในงานอุตสาหกรรม สารเคมี การผลิตและการบริโภค รวมถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดการรั่วไหลในช่วงใดช่วงหนึ่งของวัฏจักรชีวิต (life cycle) ของวัสดุนาโนนั้น อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นอย่างมีนัยสำคัญอาจไม่ได้เกิดจากวัสดุนาโนที่เป็นองค์ประกอบ แต่เป็นความเสี่ยงที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือวัสดุอื่นที่ใช้

4.1 กระบวนการประเมินความเสี่ยงโดยสรุป

4.1.1 ขั้นที่ 1 : รายละเอียดของวัสดุนาโนและการใช้งาน

อธิบายรายละเอียด และวัตถุประสงค์การใช้งานหรือหน้าที่ (รวมถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะอาจได้รับ) ของวัสดุนาโนที่ทำการประเมินความเสี่ยง รวมทั้งอาจพิจารณาให้มีข้อมูลของวัสดุที่มีความคล้ายคลึงกับวัสดุนาโนนั้น (เช่น วัสดุชนิดเดียวกันที่มีขนาดนอกนาโนสเกล) เพื่อช่วยให้การรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ของวัสดุนาโนมีประสิทธิภาพมากขึ้น

4.1.2 ขั้นที่ 2 : โพรไฟล์วัสดุนาโน

จัดทำชุดข้อมูลโดยย่อของวัสดุซึ่งประกอบด้วย

- (1) ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโน

- (2) อันตรายต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพ และความปลอดภัย
- (3) โอกาสการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมตลอดวัฏจักรชีวิตการใช้งานของวัสดุนาโน

การจัดทำโพรไฟล์ควรระบุข้อมูลที่ยังมีไม่ครบถ้วน และนำมาจัดลำดับความสำคัญ พร้อมแนวทางการจัดการ เช่น รวบรวมข้อมูลเพิ่ม หรือใช้ค่าโดยปริยาย และสมมุติฐาน โดยปริยาย (ดูเพิ่มเติมในข้อ 6.1.2) นอกจากนี้ ในชุดข้อมูลที่ (2) และชุดข้อมูลที่ (3) อาจมีการระบุข้อมูลของวัสดุทางเลือกที่อาจนำมาใช้ทดแทนวัสดุปัจจุบันที่ใช้อยู่ เพื่อลดอันตรายหรือการรับสัมผัส

หมายเหตุ ในการประเมินความเสี่ยงนั้นอาศัยข้อมูลทั้ง 3 ชุดเชื่อมโยงกัน เช่น ข้อมูลการรับสัมผัสอาจแนะนำได้ว่าอันตรายใดมีความจำเป็นต้องมีการตรวจสอบมากที่สุด หรือข้อมูลลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโนอาจแนะนำได้ว่าอันตรายหรือการรับสัมผัสในรูปแบบใดที่มีโอกาสเกิดขึ้นมากที่สุด

4.1.3 **ขั้นที่ 3 :** การประเมินความเสี่ยง

ประเมินข้อมูลจากโพรไฟล์โดยย่อที่ได้จากขั้นที่ 2 เพื่อระบุธรรมชาติ และระดับของความเสี่ยง (เช่น ผลรวมของอันตราย และการรับสัมผัส) ที่เกิดขึ้นจากวัสดุนาโน และการใช้งานที่เกี่ยวข้อง

4.1.4 **ขั้นที่ 4 :** ทางเลือกของการบริหารจัดการประเมินความเสี่ยง

ประเมินหาแนวทางการบริหารจัดการของความเสี่ยงที่ได้ระบุไว้ในขั้นที่ 3 และพิจารณากำหนดขั้นตอนการดำเนินการ ทางเลือกที่ใช้อาจเป็นการใช้วัสดุทดแทนที่ปลอดภัยกว่า การตัดแปลงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต การควบคุมทางวิศวกรรม อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัย และการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง

4.1.5 **ขั้นที่ 5 :** ตัดสินใจ บันทึกผล และดำเนินการ

ตัดสินใจว่าควรให้มีการพัฒนาและผลิตวัสดุนาโน ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่มีวัสดุนาโนต่อไปหรือไม่ หรือมีกำลังการผลิตเท่าใด หรือตัดสินใจให้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม (ให้ระบุแนวทางการดำเนินการเก็บข้อมูลดังกล่าวด้วย) หลังจากการตัดสินใจ ให้มีการบันทึกผลการตัดสินใจและสาเหตุของการตัดสินใจดังกล่าว และอาจสื่อสารข้อมูลให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภายในและภายนอกองค์กรตามความเหมาะสม

4.1.6 **ขั้นที่ 6 :** การทบทวน และปรับปรุง

กำหนดให้มีการทบทวนการประเมินความเสี่ยงให้มีความทันสมัยและเป็นปัจจุบัน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงเป็นไปตามที่กำหนด และปรับแก้ ปรับปรุงระบบเมื่อมีข้อมูลใหม่หรือสถานะใหม่เกิดขึ้น โดยอาจจัดให้มีการทบทวนตามกำหนดเวลา และเมื่อมีความจำเป็น

4.2 การนำกระบวนการประเมินความเสี่ยงไปปฏิบัติ

กระบวนการประเมินความเสี่ยงควรมีความยืดหยุ่น ขึ้นกับขนาดและโครงสร้างขององค์กร และประเภทขององค์กรภายใต้กฎหมายซึ่งอาจมีผลต่อการจัดการกระบวนการ ส่วนรูปแบบที่นำมาใช้ในการประเมินความเสี่ยงขึ้นกับตำแหน่งการมีส่วนร่วมขององค์กรในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน เช่น องค์กรที่พัฒนาและผลิตวัสดุนาโนสำหรับจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์ปฐมภูมิเพื่อการใช้งานที่หลากหลาย อาจทำการประเมินในมุมมองที่กว้างกว่าองค์กรที่ซื้อวัสดุนาโนไปใช้งานอย่างจำเพาะ ทั้งนี้ การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้ส่งมอบวัสดุนาโนกับลูกค้าอย่างคล่องตัว และรวดเร็วช่วยให้การประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงเกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ

ธรรมชาติ และระดับการควบคุมทางกฎหมายของวัสดุนาโนมีผลต่อการปฏิบัติในการประเมินความเสี่ยง และการที่องค์กรมีการดำเนินการประเมินความเสี่ยงนั้น ไม่ได้เป็นการแสดงว่าองค์กรนั้นมีการดำเนินการสอดคล้องตามกฎหมาย ดังนั้น องค์กรจึงควรตระหนักและดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อบังคับในกฎหมาย และควรเข้าใจว่าข้อบังคับทางกฎหมายอาจมีการเปลี่ยนแปลงเมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ได้จากการพัฒนาด้านนาโนเทคโนโลยี

ควรมีการสนับสนุนให้องค์กรรวมกระบวนการประเมินความเสี่ยงที่จัดทำขึ้นนี้ เข้ากับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ กระบวนการดูแลผลิตภัณฑ์ หรือการบริหารจัดการห่วงโซ่อุปทาน อาชีวอนามัยและความปลอดภัย หรือระบบการจัดการคุณภาพ (เช่น ISO 9001) หรือ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (เช่น ISO 14001)

เนื่องจากองค์กรส่วนใหญ่มีจำนวนทรัพยากรที่จำกัด จึงสามารถใช้แนวทางหรือสมมุติฐานที่ช่วยทำให้การดำเนินการง่ายขึ้น เช่น องค์กรสามารถใช้ “การสมมุติเหตุการณ์เลวร้ายสุดที่อาจเกิดขึ้นได้” (เช่น สมมุติว่าวัสดุนั้นเป็นอันตราย และกำหนดให้มีการใช้อุปกรณ์ป้องกันผู้ปฏิบัติงาน มีการจัดการความเสี่ยง หรือมีขั้นตอนทางวิศวกรรมที่เหมาะสม) ซึ่งช่วยลดความจำเป็น (และค่าใช้จ่าย) ในการจัดทำข้อมูลความเป็นอันตรายหรือข้อมูลการรับสัมผัส นอกจากนี้ควรมีการสนับสนุนให้องค์กรใช้ข้อมูลที่มีอยู่ และหาข้อมูลส่วนบนและส่วนล่างของห่วงโซ่อุปทานเกี่ยวกับธรรมชาติ และวัตถุประสงค์หลักสำหรับการใช้วัสดุนาโนนั้น ๆ

บุคลากร หรือกลุ่มบุคลากรในองค์กร (เช่น คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ) ควรมีส่วนร่วมรับผิดชอบในกระบวนการประเมินความเสี่ยงนี้ ส่วนใหญ่แล้วผู้ที่รับผิดชอบมักเป็นผู้ที่ดูแลงานการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งส่วนที่สำคัญไม่ต่างกันคือข้อมูลและการร่วมมือจากกลุ่มคนที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านเทคนิค ฝ่ายพัฒนาธุรกิจและการตลาด ฝ่ายการผลิต และฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย ในลักษณะทีมที่มีการทำงานข้ามสายงาน (cross-functional team)

หากเป็นไปได้ คณะทำงานควรประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถ (ไม่ว่าทางด้านการศึกษา ประสบการณ์ หรือทั้ง 2 ปัจจัย) ในการประเมินความเสี่ยง พิษวิทยา การแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม ความ

ปลอดภัยทางอาชีวอนามัย และสุขลักษณะในอุตสาหกรรม อย่างไรก็ตาม หลายองค์กรอาจไม่มีบุคลากรตามที่ต้องการ จึงจำเป็นต้องอาศัยข้อมูลที่ได้จากการสืบค้น การปรึกษาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก (เช่น การว่าจ้างที่ปรึกษาด้านสุขลักษณะในอุตสาหกรรม หรือ ผู้ประเมินความเสี่ยง หรือ การทำงานร่วมกับมหาวิทยาลัย) หรือ เข้าร่วมในสมาคมเพื่อแบ่งปันแหล่งข้อมูล และความเชี่ยวชาญ

องค์กรอาจรวมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากภายนอกเข้าไปบางส่วน หรือทั้งหมดของกระบวนการตามขั้นตอนที่กล่าวถึงในข้างต้น

กระบวนการนี้อาจรวมเข้ากับ หรือทำควบคู่กับระบบการบริหารจัดการขององค์กรและการจัดการระบบคุณภาพอื่น ๆ เพื่อให้มั่นใจถึงผลในทางปฏิบัติ โดยระบบนั้นอาจมีการดำเนินการอยู่แล้วในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการดูแลผลิตภัณฑ์ ระบบการบริหารจัดการคุณภาพ สิ่งแวดล้อม หรือ อาชีวอนามัยและความปลอดภัย หรือระบบใหม่ สิ่งสำคัญคือกลุ่มบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบดูแลได้มองเห็นว่ามีการดำเนินการที่เกิดขึ้นจริง ยิ่งไปกว่านั้นผู้รับผิดชอบควรมีการตรวจเยี่ยมซ้ำตามกำหนดเวลา และตามความจำเป็นและเหมาะสม เพื่อให้มีการดำเนินการทำซ้ำอย่างต่อเนื่องจนเกิดเป็นธรรมชาติของกระบวนการ

สำหรับเอกสารรายงานผล (ภาคผนวก ฉ.) ใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดเก็บรวบรวม การประเมิน การบริหารจัดการ และการสื่อสารข้อมูล เอกสารรายงานผลนั้นใช้เป็นแม่แบบสำหรับการจัดการข้อมูลทั้งหมดที่รวบรวมได้ระหว่างกระบวนการประเมินความเสี่ยง การประเมินข้อมูลในภาพรวมทั้งหมด และบันทึกการตัดสินใจของฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการดำเนินการที่เลือก เอกสารรายงานผลยังสามารถใช้ในการสื่อสารข้อมูล และประกอบการตัดสินใจในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

5. รายละเอียดของวัสดุงานและการใช้งาน

การให้ข้อมูลรายละเอียดในส่วนนี้อาจถูกต้องแม่นยำนั้นมีความสำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบ โดยการเคลือบพื้นผิว อาจมีผลกระทบต่อพฤติกรรมทางชีวภาพของวัสดุ การระบุลักษณะวัสดุที่ถูกต้องสำคัญสำหรับการเปรียบเทียบผลการวิจัยที่ได้จากวัสดุเดียวกันที่อยู่ในสภาวะที่ต่างกัน การให้ข้อมูลส่วนนี้ควรมีมากเพื่อ

- (1) ใช้เป็นแนวทางจัดทำรายละเอียดข้อมูลโดยรวมของวัสดุ ซึ่งประกอบด้วยลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี อันตราย และโอกาสการรับสัมผัส ที่แต่ละระดับของวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน เช่น การผลิต การใช้งาน (รวมถึงการดูแลรักษา และการให้บริการ) และการกำจัด
- (2) ใช้ประกอบการตัดสินใจ และให้ข้อมูลสำหรับผู้มีอำนาจ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงสภาพของวัสดุนาโนเมื่อเวลาผ่านไป หรือในสภาวะที่แตกต่างกัน และสามารถคาดการณ์การใช้วัสดุนาโนได้

ผู้ใช้งานวัสดุนาโนหาข้อมูลส่วนนี้ได้จากผู้พัฒนา ผู้ผลิต หรือผู้ส่งมอบ (ถ้ามี) หรืออาจสืบค้นจากเอกสารข้อมูลต่าง ๆ โดยควรมีการทบทวนความถูกต้อง และครบถ้วนอีกครั้ง (อาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ)

วัฏจักรชีวิตของระบบผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ เป็นการรวบรวมกระบวนการทั้งหมด และกิจกรรมที่เกิดขึ้นจากการสกัด หรือผลิตวัสดุ (หรือสารตั้งต้นของวัสดุ) ที่มีจุดเริ่มจากผิวดิน ไปยังจุดที่ซึ่งวัสดุนาโนที่เหลืตกค้างกลับคืนสู่สิ่งแวดล้อม การจัดทำข้อมูลวัฏจักรชีวิตอาจพิจารณาจัดทำภายในองค์กรหรือจัดเป็นกิจกรรมร่วมระหว่างองค์กรที่มีความเกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนตลอดช่วงวัฏจักรชีวิต ทั้งนี้ ควรมีการระบุและประเมินกระบวนการกิจกรรมที่เกี่ยวข้องตลอดวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน (หรือ สารตั้งต้นที่ใช้ผลิตวัสดุนาโน หรือ วัสดุที่ใช้วัสดุนาโนเป็นสารตั้งต้นในการผลิต) ไม่ว่าจะวัสดุนั้น ๆ มีแนวโน้มที่อาจทำให้เกิดการปลดปล่อย หรือการรับสัมผัส กับวัสดุนาโน หรืออนุพันธ์ของวัสดุนาโนหรือไม่ก็ตาม

การประเมินวัฏจักรชีวิตที่มีประสิทธิภาพ ควรมีการสื่อสารข้อมูลระหว่างองค์กรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่อุปทานของวัสดุนาโน ซึ่งโดยทั่วไปผู้ผลิตวัสดุนาโนมักเป็นผู้กำหนดหรือมีบทบาทต่อกิจกรรมส่วนใหญ่ในห่วงโซ่อุปทาน แต่ขณะเดียวกันผู้ผลิตอาจไม่ทราบข้อมูลการใช้ในขั้นตอนถัดไป

ผู้พัฒนาและผลิตวัสดุนาโนที่มีการใช้งานได้หลากหลายควรต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลที่ครอบคลุมและมีขอบเขตที่กว้าง ส่วนกรณีของผู้ใช้งานที่วางแผนในการจัดซื้อวัสดุนาโนเพียงชนิดเดียวสำหรับการใช้งานในผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวในกลุ่มตลาดที่แคบอาจวิเคราะห์ข้อมูลในขอบเขตที่แคบและจำเพาะเจาะจง

5.1 คำอธิบายวัสดุ

คำอธิบายควรครอบคลุม องค์ประกอบทางฟิสิกส์-เคมี รวมทั้งสารเจือปน องค์ประกอบพื้นผิว โครงสร้างทางฟิสิกส์ สัณฐานวิทยา ความเข้มข้น การกระจายตัวของขนาด หรือ พื้นที่ผิว ความสามารถในการละลาย และสถานะการเป็นก้อนเกาะแน่น การเป็นก้อนเกาะหลวม นอกจากนี้ควรมีการระบุแหล่งของวัสดุนาโนที่ใช้ กระบวนการผลิต (ที่ใช้ หรือวางแผนว่าอาจมีการใช้) และข้อมูลความรู้ที่ได้จากการสืบค้นที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานวัสดุนาโนในรูปแบบที่ใกล้เคียงกัน

5.2 การจัดหาวัสดุ

ให้ระบุข้อมูลแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ (แหล่งวัตถุดิบสำหรับใช้ผลิตวัสดุนาโน หรือ แหล่งวัสดุนาโน) และข้อมูลการขนส่งจากแหล่งวัตถุดิบมายังสถานที่ผลิตหรือใช้งาน ข้อมูลเหล่านี้ใช้พิจารณาโอกาสการรับสัมผัสวัสดุนาโนในแต่ละจุด รวมทั้งข้อมูลคุณลักษณะของวัสดุที่ได้รับจากแต่ละแหล่งซึ่งอาจแตกต่างกันไป นอกจากนี้ควรระบุชนิดของวัสดุอ้างอิง (reference material) ที่เกี่ยวข้อง สำหรับใช้สอบเทียบเครื่องมือประเมินวิธีการ หรือกำหนดค่าให้วัสดุ และระบุวัสดุที่อาจนำมาใช้งานทดแทนซึ่งอาจเป็นวัสดุนาโน หรือ วัสดุที่มีขนาดใหญ่กว่า และไม่อยู่ในระดับนาโนสเกลแต่มีองค์ประกอบทางเคมีเหมือนกับวัสดุนาโน

5.3 การผลิต

ขั้นตอนการผลิตทั่วไปแบ่งเป็น 3 ส่วน คือ การผลิตวัสดุนาโน การผลิตผลิตภัณฑ์ และการบรรจุ ความละเอียดของการจัดทำข้อมูลในแต่ละส่วนขึ้นกับขั้นที่องค์กรมีส่วนในวัฏจักรชีวิต

5.3.1 การผลิตวัสดุนาโน (material manufacture)

อธิบายกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนวัตถุดิบไปเป็นวัสดุที่พร้อมใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกระบวนการผลิตสารเคมีหรือวัสดุอื่นที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต นอกจากนี้เนื่องจากวัสดุนาโนหนึ่ง ๆ ที่ผลิตขึ้นอาจสามารถผลิตได้โดยใช้กระบวนการผลิต หรือปัจจัยการผลิตที่แตกต่างกัน ส่งผลให้วัสดุสุดท้ายที่ได้ มีลักษณะเฉพาะแตกต่างกัน จึงควรมีการระบุกระบวนการ หรือความแตกต่างระหว่างกระบวนการที่ใช้ด้วย

5.3.2 การขึ้นรูปผลิตภัณฑ์ (product fabrication)

อธิบายการใช้หรือกระบวนการที่นำวัสดุนาโนมาแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์นั้นอาจเป็นผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต หรือองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ขนาดใหญ่ ผลิตภัณฑ์สำหรับการใช้งานในอุตสาหกรรมหรือการใช้งานเชิงพาณิชย์ หรือผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภค

5.3.3 การบรรจุหีบห่อ (packaging)

อธิบายกระบวนการบรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยถึงแม้ว่ากิจกรรมนี้อาจเกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายสถานที่ของผลิตภัณฑ์ หรือเปลี่ยน โครงแบบภายนอกของผลิตภัณฑ์ แต่ไม่มีผลต่อการเปลี่ยนรูปของวัสดุที่ผลิตได้

5.4 การกระจายสินค้า (distribution)

อธิบายรูปแบบการขนส่ง (เช่น ทางบก ทางระบบราง ทางอากาศ ทางเรือ) ที่ใช้ตลอดทั้งระบบสินค้าและบริการในการส่งมอบวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ ไปยังผู้ใช้งาน (เช่น อุตสาหกรรม พาณิชย์ การขายปลีก หรือส่งตรงสู่ผู้บริโภค เช่น การขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต)

5.5 การใช้งาน (use) การใช้ซ้ำ (reuse) การบำรุงรักษา (maintenance)

อธิบายการใช้งานวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ ซึ่งอาจมีความแตกต่างกันไประหว่างรูปแบบการใช้งานเชิงอุตสาหกรรม งานเฉพาะทาง และในกลุ่มผู้บริโภค นอกจากนี้อาจอธิบายถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ดีขึ้นเมื่อมีการใช้ หรือเติมวัสดุนาโนลงในผลิตภัณฑ์ ควรอธิบายถึงการเก็บรักษา การฉีกขาด การผุกร่อน และสภาพอื่น ๆ ของการเสื่อมสลาย หรือการใช้งานไม่ได้ การบำรุงรักษา การซ่อมแซม และการเปลี่ยนทดแทน เป็นต้น

5.6 การหมดอายุ (end of use) การแปรใช้ใหม่ (recycle) การจัดการของเสีย (waste management)

อธิบายถึงสิ่งที่เกิดขึ้นหลังจากที่ผลิตภัณฑ์หรือวัสดุนาโนที่ได้ผ่านการใช้งานตามวัตถุประสงค์ และกำลังกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ (ผ่านการใช้ซ้ำหรือการแปรใช้ใหม่) หรือการหมดอายุการใช้งาน (ผ่านระบบการจัดการของเสีย) โดยควรพิจารณาจากแนวทางการจัดการ เช่น การแปรใช้ใหม่ การทำปุ๋ย

หมัก การฝังกลบ การกำจัดผ่านระบบจัดการน้ำเสีย (เช่น น้ำทิ้งลงท่อระบายน้ำจากการใช้งานผลิตภัณฑ์เพื่อการดูแลตนเองที่มีวัสดุนาโนเป็นส่วนประกอบ) และการเผา ในกรณีที่เลือกการแปรใช้ใหม่ หรือใช้ซ้ำ ควรพิจารณาว่าการใช้งานใหม่นั้นมีความแตกต่างจากเดิมหรือไม่

5.7 คำถามเกี่ยวกับวัสดุนาโน (question to ask regarding the nanomaterial)

คำถามและข้อเสนอแนะต่อไปนี้เป็นแนวทางการจัดทำคำอธิบายพื้นฐานของวัสดุนาโนและการใช้งานวัสดุนาโน

หมายเหตุ คำถามอาจแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร

5.7.1 รายละเอียดของวัสดุนาโน

- (1) การพัฒนาวัสดุนาโนนี้อยู่ในขั้นตอนใด (เช่น ระดับห้องปฏิบัติการ นำร่อง ผลิตจำหน่ายเชิงพาณิชย์)
- (2) วัสดุนาโนที่ใช้ผลิตขึ้นเอง หรือจัดซื้อจากผู้ผลิตอื่น
- (3) กรณีจัดซื้อ ซื้อจากใคร
- (4) วัสดุนาโนที่ใช้ ผลิตอย่างไร
- (5) ใช้วิธีการใดในการขนส่งวัสดุนาโนจากแหล่งผลิตมายังสถานที่ใช้งาน
- (6) มีวัสดุชนิดเดียวกันกับวัสดุนาโน ที่ขนาดใหญ่กว่าที่ใช้งานอยู่ หรือเป็นวัสดุขนาดใหญ่กว่าที่มีจำหน่ายเชิงพาณิชย์หรือไม่
- (7) มีวัสดุนาโนชนิดอื่นที่คล้ายคลึงกับวัสดุนาโนที่ใช้งานอยู่หรือไม่ ถ้ามีคือวัสดุนาโนชนิดใด
- (8) วัสดุนาโนที่ใช้งานอยู่ หรือวัสดุนาโนอื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกันมีจำหน่ายเชิงพาณิชย์มาเป็นระยะเวลาานเท่าใด
- (9) แหล่งข้อมูลเพิ่มเติมของวัสดุนาโนนี้ ค้นหาเพิ่มเติมได้จากแหล่งใด

5.7.2 รายละเอียดการใช้งานวัสดุนาโน

- (1) วัสดุนาโนชนิดนี้นำไปใช้งานในลักษณะใดบ้าง โดยการอ้างอิงจากการสืบค้นข้อมูล
- (2) ความคาดหวังจากการนำวัสดุนาโนชนิดนี้มาใช้งานคืออะไร (โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความแตกต่างจากการใช้งานของวัสดุที่ใช้งานปัจจุบัน และวัสดุที่ไม่อยู่ในรูปวัสดุนาโน)
- (3) การใช้งานของวัสดุนาโนชนิดนี้ใหม่กว่าการใช้งานที่เคยมีรายงานไว้จากเอกสารสืบค้นหรือไม่
- (4) เหตุใดจึงมีการผลิตและใช้งานวัสดุนาโนในช่วงนาโนสเกล
- (5) ท่าน และผู้ปฏิบัติงาน หรือผู้รับเหมา มีการจัดการ ใช้งาน และแปรรูปวัสดุนาโนอย่างไร
- (6) ผู้ที่เกี่ยวข้องในการนำวัสดุนาโนไปใช้งานในขั้นตอนต่อไปในระดับปลายสายมีการจัดการกับวัสดุนาโนชนิดนี้อย่างไร รวมทั้งผู้ใช้งานลำดับสุดท้ายด้วย
- (7) วัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์สุดท้ายอยู่ในรูปแบบใด

- (8) วัสดุนาโนนี้เป็นก้อนเกาะหลวม หรือยึดเกาะกับเมทริกซ์ของผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือไม่ ถ้าใช่อธิบายเพิ่มเติม
- (9) ผู้นำวัสดุนาโนไปใช้งานในขั้นตอนต่อไปในระดับปลายสายมีจำนวนมากหรือไม่ การใช้งานดังกล่าวใช้วัสดุนาโนในรูปแบบใด
- (10) ปริมาณวัสดุนาโนชนิดนี้ในผลิตภัณฑ์เท่ากับเท่าใด รวมทั้งระบุชนิดและขนาดของวัสดุนาโนด้วย
- (11) ปริมาณการใช้งานวัสดุนาโนต่อปีเท่ากับเท่าใด
- (12) บอกถึงประโยชน์ใหม่ หรือประโยชน์ที่แตกต่างของการใช้วัสดุนาโน เมื่อเทียบกับวัสดุทางเลือกอื่นที่มีอยู่ ต่อการใช้งานในรูปแบบเดียวกัน
- (13) บอกถึงการนำวัสดุนาโนไปใช้ในรูปแบบอื่น ๆ
- (14) มีการใช้งานวัสดุนาโนในรูปแบบใด ที่กำหนดให้ไม่สามารถทำได้
- (15) วัสดุนาโนหรือผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรมีการจัดการ การกำจัด หรือหลังการใช้งานอย่างไร

6. โพรไฟล์ลักษณะเฉพาะ ความเป็นอันตรายและการสัมผัสกับวัสดุนาโน

6.1 ทัวไป

ขั้นตอนนี้ในกระบวนการประเมินความเสี่ยง เป็นการอธิบายถึงลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโน อันตราย และการสัมผัสกับวัสดุนาโนในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน ข้อ 6. นี้อธิบายถึงภาพรวมของชุดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรายละเอียดลักษณะเฉพาะ อันตราย และการสัมผัสกับวัสดุนาโน และแนะนำขั้นตอนในการดำเนินการเมื่อมีข้อมูลที่ต้องการไม่ครบถ้วน

6.1.1 การใช้งานชุดข้อมูล

- 6.1.1.1 “ชุดข้อมูล” ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ ชุดข้อมูลลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี (ภาคผนวก ก.) ชุดข้อมูลของความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ (ภาคผนวก ค.) และชุดข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม (ภาคผนวก จ.) ชุดข้อมูลนี้ได้จากการรวบรวมข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค เพื่อใช้อ้างอิงและต้องแจ้งข้อมูลเมื่อมีการนำผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายเชิงพาณิชย์ และใช้ประกอบการพิจารณาในช่วงที่มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์
- 6.1.1.2 กรณีที่ข้อกำหนดกฎหมายระดับภูมิภาคหรือระดับชาติมีความเชื่อมโยงกับชุดข้อมูล ต้องมีการนำข้อกำหนดกฎหมายดังกล่าวมารวบรวมไว้ด้วย หากต้องมีการจำหน่ายวัสดุนาโนในท้องตลาด หรือมีการกระจายสินค้า
- 6.1.1.3 ชุดข้อมูลนี้ไม่ให้รายละเอียดการประเมินที่เข้มข้น หรือการประเมินความเป็นพิษของวัสดุนาโนอย่างเต็มรูปแบบ แต่ออกแบบมาเพื่อให้ครอบคลุมชนิดข้อมูลที่อาจจำเป็นในการทำให้เกิดการ

สมดุลระหว่างข้อมูลให้พอเพียงทั้งด้านลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี อันตราย และการรับสัมผัส วัสดุนาโน รวมทั้งกลยุทธ์ที่ปฏิบัติได้จริงสำหรับการพัฒนาวัสดุนาโน

- 6.1.1.4 ผู้ใช้งานวัสดุนาโนไม่จำเป็นต้องจัดทำชุดข้อมูลตามที่ได้กำหนดไว้เป็น 3 ส่วน ข้างต้น เช่น กรณีมีข้อมูลชี้ขาดสำหรับช่องทางการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนนั้นอย่างจำเพาะแล้ว ผู้ใช้งานวัสดุไม่จำเป็นต้องประเมิน “อันตราย” เมื่อมีการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนด้วยช่องทางการรับสัมผัสดังกล่าว อีกเช่นเดียวกัน ผู้ใช้งานอาจเลือกไม่จัดทำบางส่วนของชุดข้อมูล หรืออาจจำเป็นต้องจัดทำข้อมูลมากกว่าที่กำหนดไว้ ขึ้นกับการใช้งานของวัสดุนาโนที่คาดหวังไว้ หรือ ระดับขั้นของการพัฒนาวัสดุนาโน
- 6.1.1.5 ชุดข้อมูลเหล่านี้มีการเปลี่ยนแปลงปรับปรุงอยู่เสมอ จึงจำเป็นต้องแก้ไขเมื่อมีข้อมูลเพิ่มขึ้นมาจากการพัฒนาหรือตีพิมพ์ที่เกี่ยวข้องกับความเสี่งของวัสดุนาโน รวมทั้งต้องกลั่นกรองกระบวนการประเมินและบริหารจัดการความเสี่งให้ดีขึ้น หรือนำไปเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- 6.1.2 การใช้ค่าโดยปริยาย และสมมุติฐานโดยปริยาย
- โดยทั่วไปการพัฒนาชุดข้อมูลอาจเริ่มจาก การสืบค้นเอกสารตีพิมพ์จนกระทั่งได้ข้อมูลที่เพียงพอสำหรับประเมินความเสี่ง แต่หากพบว่าข้อมูลจากการสืบค้นไม่เพียงพอและแก้ไขไม่ได้ด้วยการทดสอบวัสดุดังกล่าวเองเนื่องจากการพัฒนาวัสดุนาโนยังอยู่ในช่วงเริ่มต้น อนุโลมให้ตัดสินใจจากความเห็นหรือเอกสารที่เขียนไว้โดยผู้เชี่ยวชาญบนพื้นฐานจากข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นก่อนหน้า แต่หากข้อมูลจากการสืบค้นไม่สนับสนุนการตัดสินใจดังกล่าว ให้ใช้ค่าโดยปริยาย หรือใช้สมมุติฐานโดยปริยาย “ในกรณีที่เลวร้ายสุดที่เกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผล” (ไม่มีการทดสอบจริงและไม่มีข้อมูลที่ครบถ้วน) ก่อนนำวัสดุนาโนไปใช้ในเชิงพาณิชย์
- 6.1.2.1 การกำหนดสมมุติฐาน โดยปริยาย “ในกรณีที่เลวร้ายสุดที่เกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผล” เช่น เมื่อไม่พบว่ามีข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโนว่าเป็นอย่างไรเมื่อมีการทิ้งลงน้ำเสียและเข้าสู่โรงบำบัด ในกรณีสมมุติฐานที่เลวร้ายที่เกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผลอาจเป็น วัสดุนาโนอาจไม่มีการสลายตัว หรือสลายตัวน้อยมาก และวัสดุนาโนส่วนใหญ่ปลดปล่อยออกมากับน้ำที่ผ่านการบำบัดแล้ว ทำให้วัสดุนาโนทั้งหมดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งการกำหนดสมมุติฐานในรูปแบบนี้มีการใช้แล้วโดยองค์กรทางด้านกฎหมาย หรืออาจปรับสมมุติฐานเบาลง แต่ควรมีข้อเท็จจริงหรือผลการวิเคราะห์ที่เป็นนัยสนับสนุนสมมุติฐานดังกล่าว และการสมมุติกรณีเลวร้ายสุดที่เกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผล ต้องตั้งสมมุติฐานชัดเจน และมีโอกาสเกิดขึ้น
- 6.1.2.2 การกำหนดค่าโดยปริยาย “ในกรณีที่เลวร้ายสุดที่เกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผล” ให้ใช้ข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ได้ เช่น จากข้อมูลที่มีอยู่สำหรับวัสดุชนิดเดียวกัน มีโครงสร้างทางเคมีเหมือนกัน แต่ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกล หรือวัสดุนาโนที่เกิดเองตามธรรมชาติ เช่น หากมีข้อมูลความเป็นพิษ

ที่ชัดเจนสำหรับวัสดุชนิดเดียวกันที่ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกลแล้ว อาจกำหนดค่าให้วัสดุนาโนมีความเป็นพิษเช่นเดียวกันกับวัสดุดังกล่าวได้ หรืออาจใช้การเชื่อมโยงข้อมูลที่มีอยู่กับวัสดุที่คล้ายกัน (กรณีทีวัสดุหนึ่ง ๆ ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกลและไม่มีความเป็นพิษ ไม่สามารถตั้งสมมุติฐานว่าวัสดุชนิดเดียวกันที่นาโนสเกลนั้นไม่มีความเป็นพิษ เนื่องจากวัสดุนาโนมีลักษณะเฉพาะที่แตกต่างไปจากวัสดุนาโนขนาดใหญ่กว่า ส่งผลให้มีอันตรายที่ต่างไปด้วย) กรณีที่ไม่พบข้อมูลวัสดุชนิดเดียวกันที่ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกล อาจกำหนดค่าให้อยู่ในกลุ่มของสารที่มีระดับความเป็นพิษสูงสุดในระบบการบริหารจัดการสารเคมีหรือวัสดุที่มีความเป็นพิษ

ค่าโดยปริยาย และสมมุติฐานโดยปริยายที่กำหนดขึ้น ใช้เพื่อทำให้การประเมินความเสี่ยงเกิดขึ้นได้ กรณีที่ขาดข้อมูลและประสบการณ์เท่านั้น ไม่ได้เจตนาให้กำหนดขึ้นสำหรับเป็นค่าแท้จริง ดังนั้นเมื่อมีข้อมูลใหม่หรือมีประสบการณ์สะสมมากขึ้นสามารถปรับข้อมูลให้มีความทันสมัยและจำเพาะมากขึ้น

สิ่งที่คาดหวังอันดับแรกเมื่อเริ่มจำหน่ายผลิตภัณฑ์วัสดุนาโนเชิงพาณิชย์ คือ องค์กรต้องมีการประเมินแนวโน้มความเสี่ยงวัฏจักรชีวิตวัสดุนาโนโดยใช้ชุดข้อมูลที่ครบถ้วน แต่หากทำไม่ได้ ให้ใช้ค่าโดยปริยาย และสมมุติฐานโดยปริยาย เพื่อใช้เป็นหลักประกันความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งประชาชนและสิ่งแวดล้อมที่มีโอกาสสัมผัสสัมผัสกับวัสดุนาโน และการจัดทำข้อมูลดังกล่าวทำให้สามารถดำเนินการต่อในขั้นการตัดสินใจเลือกวิธีการที่ควรนำมาใช้บริหารจัดการความเสี่ยงได้อย่างจำเพาะมากขึ้นในเวลาที่มีการจำหน่ายวัสดุนาโนเชิงพาณิชย์ อย่างไรก็ตามสิ่งที่ควรตระหนักคือการใช้ค่าโดยปริยายและสมมุติฐานโดยปริยายแทนข้อมูลในการประเมินความเสี่ยงและผลักดันให้เกิดการตัดสินใจเลือกวิธีการบริหารจัดการความเสี่ยงและนำไปปฏิบัติ องค์กรต้องมีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนถึงเหตุผลที่เลือกใช้ค่าโดยปริยาย และสมมุติฐานโดยปริยายดังกล่าว และเหตุที่ทำให้เชื่อมั่นว่ามีเหตุผล ซึ่งข้อมูลนี้อาจใช้สื่อสารไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

6.1.3 การประเมินคุณภาพของข้อมูล

การประเมิน การบันทึก การสื่อสารด้านคุณภาพ ความพอเพียง ความไม่แน่นอนของข้อมูล เป็นขั้นตอนที่ต้องดำเนินการในกระบวนการตัดสินใจใด ๆ การตัดสินใจบนพื้นฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และข้อมูลที่อธิบายได้ รวมทั้งการระบุค่าความไม่แน่นอนและเพิ่มความโปร่งใส ทำให้กระบวนการมีความน่าเชื่อถือ โดยระหว่างการจัดทำข้อมูลควรมีการประเมินระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลไว้ด้วย วิธีการให้คะแนนความน่าเชื่อถือที่นิยมใช้เป็นสากลคือ วิธีการให้คะแนนความน่าเชื่อถือแบบคลิมมิช (Klimisch score) แต่วิธีการดังกล่าวใช้กับการศึกษาด้านความเป็นพิษ แต่ไม่ใช่กับการประเมินลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโน

กรณีที่มีข้อมูลไม่ครบถ้วนควรระบุเป็นหมายเหตุไว้ว่า เมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติม ควรมีการประเมินความเสี่ยงให้เป็นปัจจุบัน

6.2 การจัดทำโพรไฟล์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี

กระบวนการในการระบุลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงลักษณะเฉพาะ ตลอดวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน (ที่ได้ทำไว้ในขั้นที่ 1 : รายละเอียดของวัสดุนาโน และการใช้งาน) สำคัญต่อการนำไปใช้ในการพิจารณาจัดการกับวัสดุนาโนได้อย่างถูกต้อง และทราบได้ถึงพฤติกรรมของวัสดุนาโนเมื่อสัมผัสกับสิ่งรอบข้าง นอกจากนี้ยังใช้ประเมินความเป็นไปและพฤติกรรมของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อมได้อีกด้วย

ข้อมูลที่จัดทำควรทำให้เกิดความเข้าใจถึงธรรมชาติ และการเปลี่ยนแปลงของวัสดุนาโน ไม่เพียงแต่ในวัสดุนาโนที่อยู่ในรูปแบบอิสระ แต่ในรูปแบบต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของการพัฒนา ลักษณะเฉพาะหลังเกิดอนุภาคก่อนเกาะแน่นของวัสดุนาโน หลังผ่านกระบวนการ หลังผ่านการผสม หรือเติมลงในวัสดุอื่น ระหว่างการใช้งาน (รวมทั้งการบำรุงรักษาและให้บริการ) ความเป็นไปในท้ายที่สุดของวัสดุนาโน ลักษณะเฉพาะเมื่อนำมาใช้ซ้ำ แปรใช้ใหม่ หรือเมื่อปล่อยทิ้งเป็นของเสีย (ระหว่างการใช้งาน หรือเมื่อหมดอายุการใช้งาน) ทั้งนี้ ควรระลึกว่าลักษณะเฉพาะที่เปลี่ยนแปลงไปครอบคลุมผลที่เกิดจากความแตกต่างของกระบวนการผลิต การแปรรูป และการใช้งานเฉพาะ รวมทั้งให้มีการเปรียบเทียบลักษณะเฉพาะที่แตกต่างของวัสดุนาโนกับวัสดุเดิมที่ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกลไว้ด้วย

ควรมีการบันทึกลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีที่เปลี่ยนแปลงไปของวัสดุนาโนตลอดวัฏจักรชีวิต เนื่องจากเหตุผลดังกล่าว จึงจำเป็นต้องมีการวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะวัสดุนาโนที่จุดต่าง ๆ ของวัฏจักรชีวิต เว้นเสียแต่หาเหตุผลที่ดีเพียงพอที่ทำให้เชื่อได้ว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโนเกิดขึ้น

ในกรณีที่ไม่ทราบลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีตามรายการที่กำหนดในภาคผนวก ก. หรือลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่สำคัญ ต้องเน้นย้ำและจดบันทึกไว้เพื่อดำเนินการต่อไป หลังจากนั้นให้จัดลำดับความสำคัญของรายการลักษณะเฉพาะที่ไม่สมบูรณ์ดังกล่าว พร้อมกำหนดวิธีการทดสอบ และดำเนินการทดสอบให้แล้วเสร็จตามความจำเป็น ลักษณะเฉพาะที่มีควมมีเพิ่มจากรายการในภาคผนวก ก. คือ ลักษณะเฉพาะที่มีความสัมพันธ์ต่อการพิจารณาความเป็นไป พฤติกรรม อันตราย หรือโอกาสการรับสัมผัส ซึ่งใช้ในการประเมินความเสี่ยงต่อไป

6.3 การจัดทำโปรไฟล์ความเป็นอันตราย

6.3.1 บทนำ

ในขั้นตอนนี้เป็นการรวบรวมข้อมูลความเป็นอันตรายที่เกิดขึ้นจากวัสดุนาโน ทั้งต่อสุขภาพ สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัยตลอดวัฏจักรชีวิต ขั้นตอนในการดำเนินการประกอบด้วยการระบุข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติม จัดลำดับความสำคัญ และดำเนินการเพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็น หรือดำเนินการตั้งสมมุติฐานโดยปริยาย โดยใช้แนวทางการทดสอบอันตรายตามระดับขั้น (Tiered Testing Approach) ในภาคผนวก ข. และการทดสอบสำหรับจัดทำชุดข้อมูลความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและชุดข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อมได้จากภาคผนวก ง. และ ภาคผนวก จ.

อันตรายที่เกิดขึ้นอาจมีความจำเพาะกับช่องทางการรับสัมผัสเพียง 1 ช่องทาง หากช่องทางการรับสัมผัสนั้น ไม่มีโอกาสเกิดขึ้นในทางปฏิบัติ อันตรายที่ระบุไว้ดังกล่าวอาจมีความสำคัญลดลง ดังนั้นจึงต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างอันตรายกับช่องทางการรับสัมผัสซ้ำอีกครั้ง ตัวอย่างเช่น ในการวางแผนการประเมินอันตรายควรคำนึงว่า กลุ่มผู้ปฏิบัติงานกับวัสดุนาโน หรือสาธารณชน มีโอกาสการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนที่อยู่ในรูปแบบอิสระ (free form) อย่างมีนัยสำคัญ

ข้อมูลความเป็นอันตรายหรืออันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นจากวัสดุนาโนนั้น ได้มาจาก ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ หรือกรณีที่ไม่พบข้อมูลดังกล่าวอาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ โดยในส่วนของผู้ใช้งานวัสดุนาโนในลำดับสุดท้ายให้ขอข้อมูลความเป็นอันตรายที่เกี่ยวข้องได้จากผู้ส่งมอบวัสดุ ส่วนผู้ผลิตและผู้ส่งมอบมีหน้าที่ในการจัดเตรียมข้อมูลความเป็นอันตรายให้กับผู้ใช้งานลำดับสุดท้าย

หากผู้ส่งมอบไม่สามารถให้ข้อมูลความเป็นอันตรายได้ ผู้ใช้งานลำดับสุดท้ายอาจพิจารณาจัดหาผู้ส่งมอบรายอื่นที่ให้ข้อมูลได้ หรือรวบรวมข้อมูลด้วยตัวเอง หรือหากเลือกใช้วัสดุนาโนโดยขาดข้อมูลความเป็นอันตรายควรจัดการวัสดุนาโนด้วยแนวทาง “ปลอดภัยไว้ก่อน”

องค์กรอาจพิจารณาจัดทำ “การจับคู่ชุดข้อมูลความเป็นอันตราย” ระหว่างวัสดุที่ใช้งานอยู่แล้วก่อนหน้ากับวัสดุนาโนที่นำมาใช้แทนที่วัสดุนั้น มาประกอบการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง โดยผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

6.3.2 ประเด็นการทดสอบ

วิธีการทดสอบที่ใช้ อาจเป็นการทดสอบในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือการทดสอบในสัตว์ทดลอง (*in vivo*) โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย พยายามหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ทดลอง และพัฒนาวิธีการในหลอดทดลอง หรืออาจใช้สัตว์ทดลองที่อยู่ในลำดับอนุกรมวิธานที่ต่ำ แต่ให้ผลที่น่าเชื่อถือได้ มาทำซ้ำได้ มาใช้แทน แต่วิธีการดังกล่าวต้องมีการตรวจสอบความใช้ได้ (validation) ว่าให้ผลที่ถูกต้องก่อนนำมาใช้งาน

ปัจจุบัน การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนทั้งแบบในหลอดทดลอง และในสัตว์ทดลอง มีข้อจำกัดด้านความถูกต้อง จึงต้องใช้วิธีการทั้ง 2 รูปแบบร่วมกัน โดยใช้วิธีการทดสอบในหลอดทดลอง เพื่อศึกษาความเป็นพิษเบื้องต้นที่ไม่ได้มีการรับประกันการระบุความเป็นพิษหรือไม่เป็นพิษของวัสดุนาโน ซึ่งนักพัฒนาจะนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ออกแบบแนวทางการทดสอบระหว่างการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่อไป

ลำดับขั้นการทดสอบแบ่งได้ตามระดับความซับซ้อน ความจำเพาะ และค่าใช้จ่าย (ภาคผนวก ก.) โดยตามหลักการ ระดับการทดสอบเริ่มต้นควรเป็นวิธีที่มีความสามารถสูงในการทำนายความเป็นพิษต่อมนุษย์และระบบนิเวศวิทยา และต่อมาหากต้องการยืนยันผล หรือระบุกลไก หรือประเด็นความเป็นพิษอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับการกำจัด การลด หรือการจัดการกับความเสี่ยง จึงพิจารณาใช้วิธีการในระดับขั้นที่ต้องใช้ทรัพยากรในการทดสอบสูงขึ้นไป

ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ องค์กรอาจทำการทดสอบเบื้องต้นด้วยวิธีที่ง่าย รวดเร็ว และราคาถูก และอาจระบุความเป็นพิษหรือความเสี่ยงอื่น ๆ ที่อาจเกิดจากวัสดุนาโน โดยการประมวลผลข้อมูลนี้ร่วมกับผลการประเมินประเด็นทางธุรกิจ และทางเทคนิคของวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์ที่กำลังพัฒนา จะช่วยในการตัดสินใจว่าควรดำเนินการต่อหรือไม่ อย่างไร ซึ่งเมื่อพบว่าความเป็นพิษหรืออันตรายนั้นมีนัยสำคัญ องค์กรควรสนับสนุนให้หาแนวทางกำจัดความเสี่ยงด้วยการเปลี่ยนวัสดุหรือเปลี่ยนแนวทางการใช้งาน เมื่อเข้าสู่ช่วงที่ผลิตภัณฑ์ใกล้มีการจำหน่าย องค์กรควรใช้วิธีการทดสอบที่ซับซ้อน และจำเพาะ (ซึ่งมักมีราคาแพง) และข้อมูลที่ได้จากการทดสอบในทุกระดับ อาจนำไปใช้แสดงเมื่อผลิตภัณฑ์นั้นมีการจำหน่ายเชิงพาณิชย์

ช่วงเวลาในการเริ่มดำเนินการทดสอบแต่ละระดับอาจแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร โดยอาจจัดให้แต่ละระดับการทดสอบมีการดำเนินการควบคู่ไปกับขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เช่น ใช้การทดสอบระดับที่ 1 ในขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา และใช้การทดสอบระดับที่ 2 เมื่อเข้าสู่ขั้นตอนการทำต้นแบบผลิตภัณฑ์ และเข้าสู่การทดสอบระดับที่ 3 เมื่อเตรียมการทดสอบสำหรับออกสู่ตลาด และท้ายที่สุดเข้าสู่การทดสอบระดับที่ 4 เมื่อเข้าสู่กระบวนการขยายการผลิตระดับอุตสาหกรรมก่อนจำหน่ายเชิงพาณิชย์

ควรมีการกำหนดชุดข้อมูล และแผนการทดสอบแต่ละระดับที่สอดคล้องกับแผนกิจกรรม เพื่อให้มีข้อมูลพร้อมสำหรับสรุปประเด็นความเสี่ยงได้อย่างน่าเชื่อถือ ณ เวลาที่ผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ทั้งนี้ การทดสอบที่ระดับสูงกว่าอาจถูกดึงมาใช้ก่อนระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแผน กรณีผลจากการทดสอบระดับต่ำกว่ามีความไม่แน่นอนเกิดขึ้น

6.3.3 การใช้วิธีเชื่อมโยงข้อมูล

เมื่อองค์กรมีข้อมูลความเสี่ยงของวัสดุนาโนที่จำกัด วิธีหนึ่งที่ใช้ประเมินวัสดุนาโนคือ การประมาณการ หรือการเชื่อมโยงข้อมูล (bridging information หรือ read across) กับวัสดุนาโนอื่นที่ใช้อ้างอิงที่มีข้อมูล

ความเสี่ยงที่ชัดเจนในประเด็นที่สนใจ (เช่น ความเป็นพิษต่อระบบทางเดินหายใจ) การทดสอบวัสดุนาโนที่สนใจนิยมทำโดยวิธีที่ง่าย และรวดเร็ว แทนที่การทดสอบเชิงลึก เช่น การเชื่อมโยงข้อมูลสารชี้วัด (marker) ที่เกิดขึ้นในกระบวนการอักเสบของระบบทางเดินหายใจด้วยการทดสอบระยะสั้น (pulmonary inflammation in short term test) ไปสู่กระบวนการเกิดพังผืดในระบบทางเดินหายใจ (pulmonary fibrosis on a chronic assay)

ผลจากการเชื่อมโยงข้อมูลนั้นไม่น่าเชื่อถือเท่ากับการทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนที่สนใจโดยตรง แต่การเชื่อมโยงข้อมูลที่เหมาะสมอาจเป็นการคัดกรองเบื้องต้น เมื่อต้องมีการประเมินวัสดุนาโนที่พัฒนาขึ้นมาใหม่ในด้านความเป็นพิษที่เหมือนกันหรือใกล้เคียงกัน หรือเมื่อมีการปรับปรุงเพียงเล็กน้อยของวัสดุนาโนที่ใช้งานอยู่แล้ว

- หมายเหตุ**
1. ปัจจุบัน ยังไม่มีแนวทางการเชื่อมโยงข้อมูลสำหรับวัสดุนาโนโดยเฉพาะ แต่อาจพิจารณาใช้แนวทางการเชื่อมโยงข้อมูลสารเคมีจาก เอกสารข้อเสนอแนะการจกกลุ่มสารเคมี (ENV/JM/MONO (2007) 28) ที่จัดทำโดย OECD นอกจากนี้ ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโนยังมีส่วนสำคัญในการเทียบเคียงความเหมาะสมของวัสดุนาโนที่สนใจ และวัสดุนาโนอ้างอิงที่นำมาใช้เชื่อมโยงข้อมูล โดยควรมีลักษณะเฉพาะที่เหมือนกันให้มากที่สุด
 2. การใช้การเชื่อมโยงข้อมูลสำหรับวัสดุนาโนนั้นมีความแตกต่างจากสารเคมี เนื่องจากลักษณะเฉพาะและอันตรายของวัสดุนาโนไม่ได้ขึ้นกับโครงสร้างทางเคมีเพียงอย่างเดียว แต่มีปัจจัยอื่น ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ขนาด เข้ามาเกี่ยวข้องด้วย จึงควรดำเนินการด้วยความระมัดกุม และศึกษาข้อจำกัดของการใช้การเชื่อมโยงข้อมูลจาก Practical Guide 6 : How to report read-across and categories ที่จัดทำโดยหน่วยงานจัดการสารเคมียุโรป (European Chemicals Agency) (ECHA 2009)

6.3.4 กระบวนการจัดทำโพรไฟล์ของความเป็นอันตราย

ให้ดำเนินการต่อไปนี้เป็นวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโนแต่ละขั้นตอน โดยให้พิจารณาความเหมาะสมกับขั้นตอนการพัฒนาของวัสดุนาโนด้วย

6.3.4.1 ใช้ข้อมูลที่มีอยู่

ดำเนินการสืบค้นและทบทวนข้อมูลที่มีอยู่ให้ครอบคลุม วัสดุชนิดเดียวกับวัสดุนาโนแต่ไม่อยู่ในรูปแบบนาโนสเกล สิ่งเจือปนที่เกิดจากแหล่งผลิต กระบวนการแปรรูป หรือการเปลี่ยนรูปในสิ่งแวดล้อม ในสิ่งมีชีวิต ข้อมูลในส่วนนี้ควรอาศัยการประเมินตามแนวทางน้ำหนักพยานหลักฐาน (weight-of-evidence) ควบคู่ไปกับข้อมูลการรับสัมผัส เพื่อพิจารณาว่าควรมีข้อมูลที่จำเป็นอื่นอีกหรือไม่สำหรับการประเมินอันตราย

หมายเหตุ การประเมินตามแนวทาง “นำนักพยานหลักฐาน” คู่มือเพิ่มเติมได้จาก *Practical Guide 6 : How to report weight of evidence* ที่จัดทำโดยหน่วยงานจัดการสารเคมียุโรป

6.3.4.2 จัดลำดับข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติม

เมื่อมีการระบุข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติม (อาจเกิดจากต้องการหรือกฎหมายบังคับ) ให้กำหนดและอธิบายการจัดการกับข้อมูลดังกล่าว เช่น ข้อมูลจากโพรไฟล์ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี และโพรไฟล์การรับสัมผัสที่อาจเป็นประโยชน์ในการจัดลำดับข้อมูลที่ขาดหายไป โพรไฟล์อันตราย ปัจจัยที่ควรพิจารณาที่สำคัญประกอบด้วย รูปแบบการปลดปล่อยและช่องทางการรับสัมผัสวัสดุ นาโนที่อาจเกิด ระดับของการปลดปล่อยหรือการรับสัมผัส (เช่น จำนวนคนที่สัมผัส และขอบเขต พื้นที่และช่วงเวลาการรับสัมผัส) รวมทั้งทรัพยากรที่จำเป็น หรือที่มีอยู่แล้วสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ บันทึกข้อมูลดังกล่าวลงในเอกสารรายงานผล ตามภาคผนวก ก.

6.3.4.3 กำหนดวิธีการและการดำเนินการทดสอบ

เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนข้อมูลที่มีอยู่ และระบุข้อมูลที่ต้องมีเพิ่มเติม ให้กำหนดวิธีการทดสอบที่จำเป็นต้องใช้ในการทำให้รายละเอียดของอันตรายครบถ้วนสมบูรณ์ โดยแนวทางในการจัดทำข้อมูลเหล่านี้ดูภาคผนวก ข. และ ภาคผนวก ค. ทั้งนี้ควรบันทึกข้อมูลที่ได้ทั้งหมด การให้เหตุผล และการตัดสินใจไว้ในรายงานผลลัพธ์ ตามภาคผนวก ก.

หมายเหตุ วิธีการทดสอบที่ใช้อาจอ้างอิงจาก *Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials : Elements of a screening strategy* (Oberdorster และคณะ, ปี ค.ศ. 2005) หรือ ขั้นตอนการทดสอบอย่างต่อเนื่อง (*Assay Cascade Protocols; NCI-NCL*)

6.3.4.4 ข้อมูลความเป็นอันตราย

รวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากการสืบค้น และข้อมูลใหม่ลงในรายงานผลลัพธ์ จากนั้นจัดทำรายละเอียดข้อมูลความเป็นอันตรายของวัสดุนาโน ซึ่งประกอบด้วย ข้อมูลการเปรียบเทียบวัสดุนาโนกับวัสดุอ้างอิง วัสดุชนิดเดียวกันที่ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกล และวัสดุที่มีการใช้งานอยู่แล้วก่อนหน้านี้ และล่าสุด จัดทำข้อมูลความเป็นอันตรายของตัวผลิตภัณฑ์ให้พร้อม ณ เวลาที่มีการจำหน่ายเชิงพาณิชย์ ทั้งนี้ ข้อมูลในขั้นนี้อาจไม่ใช่ข้อเท็จจริงในท้ายที่สุด จึงอาจต้องมีการปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันเมื่อมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมภายหลัง

6.4 การจัดทำโพรไฟล์ของการรับสัมผัส

ขั้นตอนนี้เป็นการระบุ และแสดงลักษณะโอกาสการรับสัมผัสวัสดุนาโนของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้นตลอดวัฏจักรชีวิตของระบบผลิตภัณฑ์ที่สนใจ โดยการรับสัมผัสอาจเกิดเมื่อสิ่งมีชีวิตเคลื่อนที่ไป

สัมผัสกับวัสดุนาโน หรือเมื่อวัสดุนาโนกระจายตัวเข้าสู่ตัวกลางการรับสัมผัส (ได้แก่ อากาศ น้ำ ดิน หรือ ตะกอน) หรือมีการใช้วัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดการรับสัมผัส หลังจากนั้นวัสดุนาโนอาจเข้าสู่ สิ่งมีชีวิตผ่านทางหายใจ ทางปาก หรือทางผิวหนัง หรือดูดซึมผ่านทางเนื้อเยื่ออื่น ๆ เช่น เยื่อบุตา

องค์กร ควรทราบถึงลักษณะการรวมตัวของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์ เนื่องจากอาจมีผลต่อลักษณะแนวโน้ม การปลดปล่อยวัสดุนาโน เช่น กรณีวัสดุนาโนเป็นส่วนหนึ่งของสารเคลือบผิวอาจส่งผลให้แนวโน้มการรับ สัมผัสอย่างจำกัด เว้นเสียแต่มีการพู่พอง หรือมีการบด นอกจากนี้การที่ผลิตภัณฑ์หนึ่ง ๆ มีการใช้นาโน เทคโนโลยีในการผลิต หรือมีการใช้วัสดุนาโนในการผลิตนั้น ไม่ได้หมายความว่าต้องมีวัสดุนาโนใน ผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ได้จากการผลิตดังกล่าว

หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์รูปแบบแตกต่างกันอาจส่งผลให้เส้นทางการรับสัมผัสแตกต่างกันด้วย เช่น วัสดุนาโนใน ผลิตภัณฑ์สเปรย์สามารถปลดปล่อยวัสดุนาโนสู่อากาศและหายใจเข้าสู่ปอด หรือผ่านชั้นผิวหนังเข้าสู่ สู่ร่างกาย ส่วนวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ระบายน้ำ อาจมีน้ำเป็นตัวกลางการรับ สัมผัสและเข้าสู่ผิวหนังและปาก ยิ่งไปกว่านั้น การรับสัมผัสโดยตรงกับสารทำความสะอาดที่ตกค้าง ก็เป็นอีกช่องทางของการรับสัมผัสที่เกิดขึ้นได้

6.4.1 กระบวนการจัดทำโพสไฟล์ของการรับสัมผัส

6.4.1.1 ภาพรวม

ขั้นของวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน ต้องพิจารณาให้เหมาะสมกับระดับสถานะการพัฒนาของวัสดุ นาโน และกิจกรรมที่องค์กรวางแผนไว้

(1) ประเมินแนวโน้มการปลดปล่อยวัสดุนาโน

ประเมินโอกาสการรับสัมผัสทั้งในรูปแบบการรับสัมผัสโดยตรง และการปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ในทุกกระบวนการหรือการใช้งานวัสดุนาโนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ โดยตอบคำถามเหล่านี้

(1.1) คำถามทั่วไปสำหรับการประเมินการรับสัมผัส มีดังนี้

- (ก) ในระดับปฏิบัติงาน มีช่องทางหรือโอกาสการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนอย่างไรบ้าง
- (ข) มีการใช้งานการควบคุมทางวิศวกรรม (เช่น การดักฝุ่น การควบคุมบริเวณ) หรือไม่ และทำงานอย่างไร
- (ค) มีการใช้ PPE ชนิดใดบ้าง (เช่น ใ้กรองเฉพาะ ชนิดถุงมือที่ใช้)
- (ง) มีการดำเนินงานเพื่อลดการรับสัมผัสวัสดุนาโนอย่างไรบ้าง (ครอบคลุม งานดูแล ความสะอาด การขจัดสิ่งปนเปื้อนที่เกิดจากการรั่วไหลหรือการปล่อย การเปลี่ยน

ระบบการกรอง การนำของเสียกลับมาใช้ใหม่ การจัดการของเสีย กับการกำจัดของเสีย)

- (จ) ประสิทธิภาพการใช้งานการควบคุมทางวิศวกรรม และการใช้ PPE เป็นอย่างไรเมื่อดูจากวัสดุนาโนที่พิจารณาอยู่
- (1.2) คำถามสำหรับการประเมินการสัมผัสกับวัสดุนาโนของมนุษย์ มีดังนี้
- (ก) ช่องทางการสัมผัสมีอะไรบ้าง (เช่น ทางผิวหนัง ทางปาก เชื้อบูตา การหายใจ) กลไกหรือกิจกรรมใดที่อาจทำให้เกิดการปล่อยและนำมาซึ่งการสัมผัสบ้าง
- (ข) วัสดุนาโนเหล่านี้อยู่ในผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภคหรือไม่ ถ้าใช่ วัสดุนาโนนั้นอยู่ในรูปแบบใด และภายใต้สภาวะการใช้งานที่กำหนดหรือเกิดขึ้นได้นั้นมีช่องทางการสัมผัสอย่างไร (ถ้ามี)
- (ค) หากปล่อยวัสดุนาโนลงสู่ น้ำ น้ำนั้นถูกนำไปใช้ในกิจกรรมใด (เช่น สันทนาการ การดื่ม การเกษตร)
- (ง) มีโอกาสพบวัสดุนาโนอยู่ในอากาศโดยรอบ หรือ พื้นผิวในสถานที่ทำงาน บ้าน และสถานที่อื่น ๆ ที่มีการสัมผัสกับมนุษย์หรือไม่ และอย่างไร
- (จ) ประชาชนกลุ่มอ่อนไหว (เช่น เด็ก คนชรา) ใดบ้างที่อาจสัมผัสวัสดุนาโน และภายใต้สภาวะใด
- (1.3) คำถามสำหรับการประเมินการสัมผัสกับวัสดุนาโนด้านสิ่งแวดล้อม มีดังนี้
- (ก) วัสดุนาโนเข้าสู่สิ่งแวดล้อมด้วยเส้นทางใด (เช่น อากาศ น้ำ ดิน ตะกอนดิน หรือสิ่งมีชีวิต) และภายใต้สภาวะใด
- (ข) สัดส่วนวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อมเป็นอย่างไร (ได้แก่ วิธีการกระจายตัวระหว่างอากาศ น้ำ ดิน ตะกอนดิน กับสิ่งมีชีวิต)
- (ค) ลำดับการกระจายของวัสดุนาโนเข้าสู่สิ่งแวดล้อมเป็นอย่างไร
- (ง) วัสดุนาโนนั้นสลายตัว หรือ เปลี่ยนรูปในสิ่งแวดล้อมหรือไม่ อย่างไร ที่ไหน
- (จ) การแปรสภาพสุดท้ายในสิ่งแวดล้อมของวัสดุนาโนเป็นอะไร และมีการสะสมในสิ่งแวดล้อม (environmental sink) (กระจายตัวใหม่ เก็บรักษา แปรสภาพ และดูดซับในสิ่งแวดล้อม) รูปแบบใดรูปแบบหนึ่งหรือไม่
- (ฉ) วัสดุนาโนนั้นยังคงอยู่ในสิ่งแวดล้อมในสภาพที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตหรือไม่

- (ข) จากข้อมูลการแปรสภาพข้างต้น สิ่งมีชีวิตใด (เช่น สัตว์ปีก สัตว์น้ำ สัตว์พื้นน้ำ สัตว์บก) ที่อาจสัมผัสวัสดุนาโนบ้าง และอย่างไร
- (ช) แนวโน้มการสะสมในสิ่งมีชีวิตเป็นอย่างไร
- (ฌ) การแปรสภาพของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อมใดบ้างที่ยังไม่ทราบข้อมูล และควรจัดการกับข้อมูลดังกล่าวอย่างไรให้เหมาะสมที่สุด

(2) จัดเรียงลำดับความสำคัญของข้อมูล

ณ จุดที่มีข้อมูล ไม่ครบถ้วน ให้กำหนดแนวทางการจัดการ โดยควรพิจารณา รูปแบบการปล่อย และช่องทางการรับสัมผัสที่อาจเกิดขึ้น ขนาดของการปล่อยหรือสัมผัส (เช่น จำนวนคนที่สัมผัส และขอบเขตพื้นที่และช่วงเวลาการรับสัมผัส) และทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ บางกรณีอาจไม่จำเป็นต้องมีช่องทางการรับสัมผัสบางช่องทาง โดยควรบันทึกเหตุการณ์ตัดสินใจในกรณีต่าง ๆ และการดำเนินการกับข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ลงในเอกสารรายงานผล ในภาคผนวก จ.

(3) พัฒนาแผนและนำไปใช้จัดการข้อมูลที่เป็นต้องมี

ภายหลังจากการทบทวนคำถามต่าง ๆ ข้างต้น รวมทั้งระบุและเรียงลำดับความสำคัญข้อมูลที่ยังมีไม่ครบถ้วน ควรมีการวางแผนเพื่อจัดทำข้อมูลให้ครบถ้วน (หรือ ให้เหตุผล หากข้อมูลนั้น ๆ ไม่จำเป็นต้องมีการจัดทำให้สมบูรณ์ และสามารถจัดการโดยใช้ข้อมูลทดแทนได้) พร้อมทั้งระบุถึงแหล่งข้อมูล ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค และงบประมาณเพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นในลำดับแรก

(4) จำแนกลักษณะของการรับสัมผัส

ผลลัพธ์ขั้นต้นของขั้นตอนนี้คือข้อมูลลักษณะของการรับสัมผัส (บทสรุปและการสังเคราะห์ข้อมูลการรับสัมผัสที่รวบรวมได้) ซึ่งมีพร้อม ณ เวลาที่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ รวมทั้งข้อมูลที่มีการปรับให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการใช้งานหรือข้อมูลการรับสัมผัส ข้อมูลลักษณะการรับสัมผัสประกอบด้วย

(4.1) จุดมุ่งหมาย ขอบเขต ระดับของข้อมูล และแนวทางที่ใช้ในการประเมิน ตลอดจนสมมติฐานที่สำคัญ

(4.2) การประมาณค่าการรับสัมผัส และปริมาณวัสดุที่ได้รับจากช่องทางการรับสัมผัสทั้งกรณีส่วนบุคคลและกลุ่มประชากร

- (4.3) การประเมินคุณภาพโดยรวมของการประเมิน และระดับความเชื่อมั่นของการประมาณค่าการรับสัมผัสและบทสรุปที่ได้

6.4.1.2 แนวทางในการได้ข้อมูลของการรับสัมผัส

(1) กระบวนการผลิต

- (1.1) จำนวน และตำแหน่งที่ตั้งการผลิต
- (1.2) ปริมาณการผลิตวัสดุนาโนต่อปีในปัจจุบัน และคาดการณ์ในอนาคต
- (1.3) หน้าที่ในการทำงานของวัสดุนาโนเชิงอุตสาหกรรม (เช่น เป็นสารยึดเกาะ เป็นสารให้สี)
- (1.4) ขั้นตอนการพัฒนา (เช่น ช่วงวิจัยและพัฒนา ต้นแบบ จำหน่าย)
- (1.5) ร้อยละของปริมาณการผลิตวัสดุนาโนในแต่ละหน้าที่การทำงานเชิงอุตสาหกรรม
- (1.6) ลักษณะทางกายภาพของวัสดุนาโนเมื่อพ้นจากการดูแลขององค์กร พร้อมระบุเป็นร้อยละเทียบกับปริมาณการผลิต
- (1.7) ความเข้มข้นสูงสุดของวัสดุนาโนในแต่ละหน้าที่การทำงานเชิงอุตสาหกรรมเมื่อพ้นจากการดูแลขององค์กร
- (1.8) อธิบายวิธีการผลิต
- (1.9) จำนวนผู้ปฏิบัติงานที่ทำงานกับวัสดุนาโน ณ จุดผลิต หรือจุดนำเข้า
- (1.10) ประเภทของผู้ปฏิบัติงาน กระบวนการจัดการ และการควบคุมบริเวณการปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม และการควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้ในการลดการรับสัมผัส

(2) กระบวนการแปรรูป

- (2.1) อธิบายกระบวนการแปรรูปในระดับอุตสาหกรรม หรือการทำงานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโน ณ จุดปลายทาง
- (2.2) จำนวนโดยประมาณของจุดที่มีการแปรรูป และจุดที่มีการใช้วัสดุนาโนเชิงพาณิชย์
- (2.3) หน้าที่ของวัสดุนาโนระหว่างกระบวนการแปรรูป หรือการทำงานที่มีการใช้วัสดุนาโน
- (2.4) ร้อยละของปริมาณการผลิตวัสดุนาโน จำนวนจุดที่มีการแปรรูปและใช้งาน และจำนวนของผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัสดุนาโนเชิงอุตสาหกรรมแต่ละชนิด
- (2.5) จำนวนโดยประมาณของผู้ปฏิบัติงานที่ทำงานกับวัสดุนาโน ณ จุดใช้งานหรือแปรรูป

(2.6) ประเภทของผู้ปฏิบัติงาน กระบวนการจัดการ และการควบคุมบริเวณการปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม และการควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้ในการลดการรับสัมผัส

(3) การใช้งาน

- (3.1) ชนิดของผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ หรือสินค้าอุปโภคบริโภค ที่ใช้หรือมีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ (เช่น สีและสีเคลือบ สบู่ สารซักล้าง)
- (3.2) ปริมาณ (ความเข้มข้น) และธรรมชาติของวัสดุนาโนที่ใช้หรือปรากฏอยู่ในผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ หรือสินค้าอุปโภคบริโภค และมีวัสดุนาโนนั้นอยู่ในรูปแบบใดในผลิตภัณฑ์นั้น (เช่น การเคลือบผิว สถานะอนุภาคแบบก้อนเกาะหลวม)
- (3.3) ร้อยละของปริมาณการผลิต โดยแบ่งตามประเภทของรูปแบบการจำหน่าย เพื่อเป็นผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์หรือเป็นสินค้าอุปโภคบริโภค
- (3.4) สถานที่ที่มีการใช้งาน (เช่น ในกระบวนการผลิต ในบ้าน กลางแจ้ง)
- (3.5) ความถี่ในการใช้งานของผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ
- (3.6) รูปแบบการใช้งาน (เช่น คำอธิบายผลิตภัณฑ์ หรือ การใช้งาน และวิธีการใช้งาน)
- (3.7) จำนวนผู้ใช้งานเชิงพาณิชย์ (รวมทั้งผู้ปฏิบัติงาน) ที่ทำงานกับวัสดุนาโน และผู้บริโภคที่ใช้งานผลิตภัณฑ์
- (3.8) ข้อบ่งชี้การใช้งาน ที่ระบุว่า ผลิตภัณฑ์นี้สำหรับเด็ก หรือประชาชนกลุ่มอ่อนไหวอื่น ๆ
- (3.9) ข้อบ่งชี้การใช้งาน ที่ระบุว่า วัสดุนาโนนี้ผลิตมาเพื่อให้เกิดการปล่อยระหว่างการใช้งาน หรือคาดว่าจะอาจมีการปล่อยระหว่างการใช้งาน ซ่อมแซม บำรุงรักษา หรือการกำจัด ให้อธิบายกลไก ระดับ ความถี่ ระยะเวลา และรูปแบบ (เช่น ทางอากาศ) การปล่อยที่อาจเกิดขึ้น
- (3.10) ข้อบ่งชี้การใช้งาน ที่ระบุว่า มีโอกาสการสัมผัสกับวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์ผ่านทาง การหายใจ ทางปาก การดูดซึมผ่านทางผิวหนัง และทางดวงตา
- (3.11) การควบคุมการใช้งานที่ควรมีหรือนำให้มี (เช่น การฝึกอบรม การควบคุมทางวิศวกรรม การใช้ PPE)
- (3.12) เทคนิคในการกักเก็บ หรือ การเรียกคืน (เช่น ในกรณีที่มีการใช้งานในทางที่ผิด หรือมีข้อมูลการเป็นอันตรายใหม่)

- (4) การกระจายและการเก็บรักษา
 - (4.1) วิธีการขนส่งวัสดุนาโนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนไปยังลูกค้า
 - (4.2) ชนิดของหีบห่อและฉลากที่ใช้
 - (4.3) วิธีการเก็บรักษาโดยผู้ผลิตและลูกค้า
- (5) ของเสียจากกระบวนการผลิต และการแปรรูป
 - (5.1) การปล่อยที่เกี่ยวข้อง (ระบุลักษณะทางกายภาพ ขนาด ความถี่ ระยะเวลา และตัวกลาง) จากกระบวนการผลิต การแปรรูป การขนส่ง และการจัดการของเสีย
 - (5.2) วิธีการในการแปรใช้ใหม่ หรือการกำจัดที่ควรเป็นสำหรับของเสียจากกระบวนการผลิต และจากวัสดุนาโนที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - (5.3) ธรรมชาติและความเข้มข้นของวัสดุนาโนในของเสียแต่ละประเภท
- (6) การจัดการหลังการใช้งาน
 - (6.1) อธิบายวิธีการกำจัด การคัดแยก การแปรใช้ใหม่ และการใช้ซ้ำที่เป็นไปได้ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีหรือใช้วัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ
 - (6.2) อธิบายการรับสัมผัสที่มีโอกาสเกิดขึ้นต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ร่วมกับวิธีการข้างต้น

6.4.1.3 แนวทางในการตรวจติดตามและวัดปริมาณการรับสัมผัส

ควรมีการนำวิธีการวัดค่า (ครอบคลุมการตรวจหา การสุ่มตัวอย่าง และการตรวจติดตาม) มาใช้เพื่อรวบรวมข้อมูลรายละเอียดการรับสัมผัสกับวัสดุนาโน โดยเน้นออกแบบให้มีโปรแกรมการตรวจติดตามในขั้นตอนที่มีความไม่แน่นอนเกิดขึ้น และขั้นตอนที่กำหนดให้ต้องมีการวัดค่า ณ จุดยุติ

หมายเหตุ ตัวอย่างแนวทางเพิ่มเติมให้ดู ISO/TR 12885 *Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies* หรือ ISO/TR 27628 *Workplace atmospheres—Ultrafine, nanoparticle and nano-structured aerosols—Inhalation exposure characterization and assessment*

- (1) การตรวจติดตามในสถานที่ทำงาน
 - (1.1) ระหว่างรอการพัฒนาวิธีการวัดค่าการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนในอากาศของผู้ปฏิบัติงาน ให้สมบูรณ์ ควรพิจารณาใช้วิธีการตรวจวัดดังต่อไปนี้
 - (ก) ความเข้มข้นของมวล
 - (ข) ความเข้มข้นเชิงจำนวนของวัสดุนาโน

- (ค) การกระจายตัวเชิงขนาดของวัตุนาโน
 - (ง) พื้นที่ผิว
 - (จ) ลักษณะเฉพาะของอนุภาค
- (1.2) ควรมีการวัดค่าก่อนเริ่มปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นตัวเลขฐานเทียบกับความเข้มข้นที่เพิ่มขึ้นเมื่อมีการทำงานกับวัตุนาโน การเก็บข้อมูลควรครอบคลุมระดับการรับสัมผัสในระยะสั้น ความเข้มข้นสูงสุดที่วัดได้ และค่าเฉลี่ยในระยะเวลา 8 h สำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีโอกาสสัมผัสสูงสุด
- (1.3) จากข้อมูลกระบวนการผลิตและการจัดการที่ใช้อยู่ ควรมีการออกแบบการสูมตัวอย่างให้เหมาะสม โดยคำนึงถึง ความผันแปรของขอบเขตสถานที่ ช่วงเวลา สถานที่ที่มีการใช้งานที่มีความเข้มข้นสูงสุด ผู้ปฏิบัติงานที่มีโอกาสรับสัมผัสและการควบคุมทางวิศวกรรมที่มีอยู่และมีประสิทธิภาพ และหลักปฏิบัติอย่างปลอดภัย
- หมายเหตุ** รวมทั้งกำหนดให้มีการตรวจติดตามและสูมตัวอย่าง ณ สถานที่ทำงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับวัตุนาโน เช่น บริเวณที่ใช้ซ่อมแซมและบำรุงรักษา บริเวณจัดการของเสีย บริเวณคัดแยกและนำวัตุนาโนกลับมาใช้ใหม่ โดยให้มีการวัดทั้งก่อนและหลังการปฏิบัติงาน
- (1.4) ข้อมูลการตรวจติดตามที่บันทึกทั้งก่อนและหลังการใช้งานการควบคุมทางวิศวกรรม (ที่ใช้เพื่อลดการรับสัมผัส)ให้นำมาใช้ประเมินประสิทธิภาพมาตรการควบคุมนั้น ๆ ได้
- (1.5) ควรมีการประเมินทางวิศวกรรมถึงการปล่อยวัตุนาโนอันเนื่องมาจากอุบัติเหตุและการรั่วไหลในสถานที่ทำงานพร้อมบันทึก (โดยเฉพาะความเข้มข้นสูงสุด) หากทำได้
- (2) การปล่อยวัตุนาโนสู่สิ่งแวดล้อมจากกระบวนการผลิต การแปรรูป การเก็บรักษา การขนส่ง หรือการจัดการของเสีย
- (2.1) ควรมีโปรแกรมการตรวจติดตามการมีอยู่ของวัตุนาโนในการปล่อยแก๊ส (เช่นจากระบบระบายอากาศและจากระบบไอเสีย) น้ำทิ้ง และกากของเสียที่ปล่อยออกจากกระบวนการผลิต เพื่อประเมินประสิทธิผลของมาตรการจำกัดขอบเขตและการควบคุม ควรเก็บข้อมูลก่อนและหลังการติดตั้งการควบคุมทางวิศวกรรม
- (2.2) ในจุดที่มีการเล็ดลอด หรือปล่อยวัตุนาโนที่ไม่ได้เกิดขึ้นประจำ ควรมีการคำนวณทางวิศวกรรมถึงศักยภาพการปล่อย ในกรณีที่ทำได้
- (2.3) ควรทำการประมาณค่าทางวิศวกรรมจากการปล่อยวัตุนาโนอันเนื่องมาจากอุบัติเหตุและการรั่วไหลในการผลิต การแปรรูป การเก็บรักษา สถานที่จัดการของเสียและ

ภาชนะ/ยานพาหนะขนส่ง (พร้อมกับผลการบันทึกค่าความเข้มข้นสูงสุดในอากาศและของเหลว)

- (2.4) การตรวจติดตามหรือการวัดในสิ่งแวดล้อมโดยใช้แบบจำลองภาคสนามและการตรวจวัดจริงอาจมีการดำเนินการกรณีข้อมูลการตรวจติดตามเบื้องต้นระบุถึงความจำเป็น หรือมีข้อมูลความเป็นพิษใหม่เกิดขึ้น
- (3) การใช้งานโดยผู้บริโภครวมและหลังการใช้งาน
- (3.1) การใช้งานระหว่างและหลังการใช้งานของวัฏจักรชีวิต ที่อาจนำไปสู่การปล่อยในอากาศ น้ำ ดิน หรือตะกอน หรือทับถมลงบนพื้นผิว การจำลอง การคำนวณ หรือการออกแบบโมเดล ที่ใช้รูปแบบ (การสึกหรอ การเสื่อม การบำรุงรักษา หรือซ่อมแซม) ต้องทำ ต้องมีการอธิบายลักษณะโดยละเอียดของวัสดุนาโนที่อาจมีการปล่อยรวมทั้งการกระจายตัวของขนาดอนุภาคและพารามิเตอร์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับปริมาณสำหรับการปล่อยทางอากาศ ควรมีการแสดงผลแบบจำลองค่าความเข้มข้นสูงสุดและความเข้มข้นเฉลี่ยที่เวลาต่าง ๆ (มวลและจำนวน)
- (3.2) กรณีที่การใช้งานนั้นเกี่ยวข้องกับการสัมผัสกับวัสดุนาโนที่ผิวหนังโดยตรง ควรมีการประเมินเพื่อคาดการณ์ปริมาณวัสดุนาโนที่ได้รับ ความถี่ และระยะเวลาการใช้งานรวมทั้งปัจจัยต่าง ๆ เช่น การดูดซึมผ่านผิวหนัง และทางปาก (เช่น จากมือสู่ปาก)
- (3.3) กรณีการใช้งานหมายถึงขณะใช้งานวัสดุนาโน ไปจนถึงขั้นที่อาจมีการปนเปื้อนไปยังอาหารหรือน้ำ ดังนั้นองค์กรควรมีการวัดหรือคำนวณค่าความเข้มข้นของวัสดุนาโนภายใต้สภาวะการใช้งานจริง

7. การประเมินความเสี่ยง

แนวทางการประเมินความเสี่ยงในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ไม่ได้มีรูปแบบการประเมินที่แตกต่างไปจากที่มีการใช้งานอยู่โดยทั่วไป แต่กล่าวถึงการใช้หลักการประเมินความเสี่ยงที่ทราบกันดีอยู่แล้วเข้ากับงานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนเท่านั้น

7.1 กระบวนการประเมินความเสี่ยง

7.1.1 ทบทวนโพรไฟล์ความเป็นอันตรายและการสัมผัส

โพรไฟล์ที่ทบทวนแล้วให้จัดรวบรวมลงในเอกสารรายงานผล ตามภาคผนวก จ. เพื่อให้ง่ายต่อการประเมินความเสี่ยง

- (1) จับคู่สถานการณ์การรับสัมผัสกับความเป็นอันตราย และ เปรียบเทียบศักยภาพของระดับการรับสัมผัสซึ่งทำให้ได้ระดับของผลกระทบออกมา

หมายเหตุ ระบุช่องทางการรับสัมผัสและผู้มีโอกาสรับสัมผัส (เช่น ผู้ปฏิบัติงาน เด็ก คนชรา ระบบนิเวศวิทยาที่จำเพาะ) ให้กับแต่ละสถานการณ์ในวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ ก่อนจับคู่ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลดังกล่าวกับรายการความเป็นอันตรายทั้งหมดที่มีอยู่ หลังจากนั้นระบุระดับผลกระทบของแต่ละรายการความเป็นอันตราย โดยอาจดูจากปัจจัยด้านความปลอดภัยและเปรียบเทียบกับระดับของการรับสัมผัส

- (2) ประเมินธรรมชาติ ระดับ และความน่าจะเป็นของความเสี่ยงที่กำหนด เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ โดยอนุโลมให้จัดทำเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ หรือกึ่งปริมาณได้เฉพาะในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ซึ่งยังขาดข้อมูลอันตรายหรือการรับสัมผัสที่เพียงพอ
- (3) ในกรณีที่ต้องมีการตัดสินใจเกี่ยวกับวัสดุทางเลือก หรือกระบวนการทางเลือก ควรมีการเปรียบเทียบความเสี่ยงร่วมระหว่างทางเลือกที่ใช้อยู่ปัจจุบันกับทางเลือกใหม่ที่สนใจนำมาใช้ทดแทนด้วย

7.1.2 การคิดค่าความไม่แน่นอนในการประเมินความเสี่ยง

หากมีข้อมูลเพียงพอสำหรับประเมินความเสี่ยงในเชิงปริมาณเพื่อให้ได้มาซึ่งค่าความเสี่ยง ควรมีการหาค่าความไม่แน่นอนที่เกิดขึ้นจากปัจจัยของความไม่แน่นอนต่าง ๆ (บางครั้งเรียกว่า ปัจจัยการประเมินหรือขอบเขตของความปลอดภัย) ส่วนกรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอทำให้ต้องประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพเพื่อพิจารณาค่าสมมุติโดยปริยายหรือสมมุติฐานโดยปริยายมาใช้ (ตามแนวคิดกรณีเลวร้ายสุดที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผล)

7.1.3 การประเมินแนวโน้มและผลที่ตามมาอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงของวัสดุและการใช้งาน

ควรมีการประเมินสถานการณ์ที่มีโอกาสเกิดขึ้นในรูปแบบต่าง ๆ ที่อาจส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงความน่าจะเป็น ธรรมชาติ หรือระดับของความเสี่ยง เช่น การเปลี่ยนผู้ส่งมอบวัสดุมาโนซึ่งอาจส่งผลให้ลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นใด ๆ ของวัฏจักรชีวิตมีการเปลี่ยนแปลง หรือ การเปลี่ยนแปลงการใช้งานจากการใช้งานที่มีโอกาสการรับสัมผัสต่ำ (เช่น ใช้เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาในอุตสาหกรรม) มาเป็นงานที่มีโอกาสการรับสัมผัสสูงขึ้น (เช่น ใช้เป็นสารทำความสะอาดของเสียอันตราย) ถึงแม้ว่าการเปลี่ยนแปลงวัสดุหรือการใช้งานในอนาคตอาจยากต่อการคาดการณ์ แต่ควรมีการตั้งคำถาม เนื่องจากคำตอบอาจมีผลต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้น การคาดการณ์ใด ๆ ก็ตามที่มีการทบทวนหรือปรับปรุงประกอบกระบวนการ องค์กรควรกล่าวถึงประเด็นความเป็นไปได้และผลที่ตามมาจากการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้อง

7.1.4 บ่งชี้ข้อมูลความรู้ที่ไม่ครบถ้วน

ในกระบวนการประเมินความเสี่ยงนั้น มีโอกาสพบว่ามีข้อมูลด้านการรับสัมผัส และ/หรือ อันตราย ที่มีนัยสำคัญขาดหายไป จึงจำเป็นต้องมีการระบุข้อมูลที่ขาดหายไปดังกล่าวนำมาจัดเรียงความสำคัญ เพื่อดำเนินการจัดทำต่อให้ครบถ้วน เช่น สารเติมแต่งพลาสติกที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ อาจมีความเสี่ยงต่อการรับสัมผัสต่ำเว้นแต่พลาสติกเริ่มสลายตัว ทั้งนี้การจัดทำข้อมูลให้ครบถ้วนสำหรับ ประชาชนของวัสดุที่สลายตัวตั้งแต่ขั้นเริ่มต้นของการพัฒนาอาจเป็นไปได้ยาก แต่ควรมีการลำดับ ความสำคัญของเป้าหมายเพื่อดำเนินการศึกษาต่อก่อนมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์

7.1.5 การพัฒนาแผนงานด้านข้อมูลที่จำเป็น หรือระบุค่าในกรณีเลวร้ายสุดที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผล ระบุสมมุติฐานและสถานการณ์จำลองเพื่อใช้เปรียบเทียบการบริหารจัดการความเสี่ยง

หากข้อมูลมีไม่เพียงพอสำหรับการประเมินความเสี่ยงในขั้นตอนใด ๆ ของวัฏจักรชีวิต ควรมีการ ตัดสินใจว่าต้องดำเนินการอย่างไรต่อไปสำหรับข้อมูลที่ขาดหายไป เช่น ควรจัดทำทันทีหรือไม่ ข้อมูลที่ หายไปมีความจำเป็นอย่างไร หรือ ใช้การกำหนดค่าสมมุติฐาน และสถานการณ์จำลองในกรณีเลวร้าย สุดที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผลสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ควบคุมและประกอบการหาแนวทางลดความ เสี่ยงหรือไม่ สถานการณ์จำลองเป็นการคาดการณ์เหตุการณ์ในอนาคตอย่างสมเหตุสมผลโดยกำหนด ข้อมูลที่มีอยู่ร่วมกับการตั้งสมมุติฐาน การพิจารณาสถานการณ์จำลองมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทีมสามารถ กำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงได้ และเมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้ออกสู่ตลาด องค์กรควรให้ ความสำคัญกับการทำให้ชุดข้อมูลอันตรายและการรับสัมผัสมีความครบถ้วน ซึ่งสถานการณ์จำลองต้อง มีพื้นฐานมาจากข้อมูลจริงให้มากที่สุด

8. การประเมินทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยง

การบริหารจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วย การจัดการและการลดความเสี่ยงจากกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ต่อ มนุษย์และสิ่งแวดล้อม โดยการประเมินการบริหารจัดการความเสี่ยงทำให้ได้ข้อมูลที่เพียงพอสำหรับพิจารณา แนวทางที่ดีที่สุดและปลอดภัยในการปฏิบัติ การดำเนินกระบวนการผลิต การใช้งาน และการทำลายหรือการแปรใช้ ใหม่ ทีมที่เข้าร่วมในการประเมินควรประกอบด้วยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย วิทยาศาสตร์สิ่งแวดล้อม และฝ่ายบริหารที่มีความคุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์และการใช้งาน รวมทั้งผู้มีความรู้ด้าน กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ส่วนของผลลัพธ์ที่ได้จากการประเมิน เป็นการลงมือปฏิบัติเพื่อลดและควบคุมความเสี่ยงจาก กิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโน ทั้งนี้การกำหนดขอบเขตของการประเมินขึ้นอยู่กับความร่วมมือของ องค์กรในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโนนั้น ๆ

การบริหารจัดการความเสี่ยงสามารถจัดลำดับจากทางเลือกที่มีประสิทธิภาพสูงสุดไปหาต่ำสุด ได้ดังนี้

1. การกำจัด ทดแทนหรือลดการใช้งานวัสดุ กระบวนการ หรือ สภาวะที่ก่อให้เกิดอันตราย

2. การควบคุมทางวิศวกรรม
3. การเตือนภัย
4. การควบคุมด้วยการฝึกอบรม การกำหนดขั้นตอนการทำงาน และการบริหารจัดการ
5. อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล หรือ PPE

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีไว้เพื่อเป็นแนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงในระดับปฏิบัติการเท่านั้น สำหรับการดำเนินการกับความเสี่ยงที่มีความจำเพาะเจาะจงต่อวัสดุนาโน สามารถสืบค้นข้อมูลจากแหล่งอื่นเพิ่มเติมเพื่อประยุกต์หรือปรับตามความเหมาะสม ตัวอย่างเช่น

- (1) เว็บไซต์ของ Health and Safety Executive, United Kingdom สืบค้นในหมวด Guidance ในหัวข้อของนาโนเทคโนโลยีและ/หรือ หัวข้อของ COSHH
- (2) Guidance for handling and use of nanomaterials at the workplace จัดทำโดย Occupational Safety and Health and German Association of the Chemical Industry ปี 2007
- (3) Approaches to Safe Nanotechnology-Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials จัดทำโดย NIOSH, Centers for Disease Control and Prevention ปี 2009

กระบวนการบริหารจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ได้แก่

8.1 การกำหนดระดับการป้องกัน

พิจารณามาตรการควบคุมจากความเสี่ยงที่ระบุไว้ การตัดสินใจควรอยู่บนพื้นฐานของข้อกำหนดกฎหมาย และมาตรฐานด้านสุขภาพความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่มีอยู่ และอยู่บนพื้นฐานของประสิทธิผลของวิธีการควบคุมที่เลือกใช้เพื่อลดการรับสัมผัสให้ต่ำกว่าระดับที่ยอมรับได้ในการประเมินความเสี่ยง (หรือต่ำกว่า ถ้าระบุได้ด้วยกระบวนการจัดการ) การตัดสินใจนี้ต้องทำในทุกชั้นของวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ และอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง

ปัจจัยในกระบวนการตัดสินใจควรพิจารณาถึงนโยบายการบริหารจัดการขององค์กร (การแสดงความมุ่งมั่นในการลดการรับสัมผัสกับวัสดุนาโน) กฎหมาย ข้อกำหนดและมาตรฐานด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน และข้อมูลการประเมินความเสี่ยงที่จัดไว้เป็นอย่างดีแล้ว รวมทั้งการตัดสินใจโดยอาศัยความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนที่ใช้ สภาพะการใช้งาน มาตรการควบคุมที่ใช้งาน การประเมินการรับสัมผัส ความรู้และประสบการณ์ของผู้ใช้งาน เช่น การจัดการวัสดุนาโนที่อยู่ภายใน หรือยึดติดกับพอลิเมอร์อาจลดศักยภาพการรับสัมผัสผ่านทางผิวหนังหรือการหายใจ ขณะที่กระบวนการผสมวัสดุนาโนที่อยู่ในสภาพอิสระ (non-fixed state) (เช่น ผง) มีศักยภาพเพิ่มขึ้นสำหรับการรับสัมผัสทางผิวหนัง เชื้อบูตาและการหายใจที่สูงกว่า ดังนั้นระดับการป้องกันสำหรับการจัดการวัสดุนาโนที่ยึดติดกับ

พอลิเมอร์จึงน้อยกว่า (เช่น อาศัยการระบายอากาศ แวนตา และถุงมือ) ในขณะที่กระบวนการผสมวัตถุดิบ
ที่อยู่ในสภาพแห้ง (dry-mixing) ระดับการป้องกันสูงกว่า (เช่น ต้องใช้การควบคุมทางวิศวกรรม)

8.2 การทบทวนการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงที่ระบุไว้

ขั้นตอนนี้เป็น การทบทวนการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ใช้งานอยู่ การทบทวนควรคำนึงถึง เป้าหมาย ความ
ปลอดภัย สุขภาพและสิ่งแวดล้อม นโยบาย และขั้นตอนการทำงาน ข้อกำหนดกฎหมาย หลักปฏิบัติในการ
จัดการอย่างปลอดภัย ผู้ส่งมอบ การกระจายและขนส่งสินค้า การใช้งานผลิตภัณฑ์สำหรับลูกค้าทั้งกรณีที่ใช้
ถูกต้องหรือใช้ผิดวิธี การบริหารจัดการของเสียและการแปรใช้ใหม่

การทบทวนอาจใช้คำถามต่อไปนี้เป็นแนวทาง

- (1) การทดแทน : การเปลี่ยนแปลงวัสดุงาน องค์กรประกอบทางเคมี ตัวแปรกระบวนการสามารถลดหรือ
กำจัดอันตรายได้หรือไม่ (เปรียบเทียบระดับอันตรายที่เกิดจากวัสดุทดแทน กับวัสดุที่ใช้งาน)
- (2) ประเด็นด้านวิศวกรรม : ตัวอย่างเช่น ระบบระบาย ระบบหมุนเวียนอากาศสามารถจับอนุภาคนาโนใน
อากาศได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการบำรุงรักษาการทำงานของระบบที่ตรงตามคุณลักษณะของ
ระบบหรือไม่
- (3) ประเด็นด้านการบริหารจัดการ : ตัวอย่างเช่น มีการล้างมือและการปฏิบัติตามสุขลักษณะที่ดื่อกัน ๆ ก่อน
และหลังทำงานในบริเวณที่มีการทำงานกับวัสดุงานหรือไม่
- (4) ประเด็นด้านการใช้ PPE : ตัวอย่างเช่น มีหน้ากากป้องกันที่มีประสิทธิภาพในการจับกับวัสดุงานให้
ใช้งานหรือไม่ ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมการใช้งานหน้ากากนั้นหรือไม่ และมีการใช้งานหน้ากากนั้น
อย่างถูกต้องหรือไม่
- (5) การสื่อสาร : มีการสื่อสารข้อมูลความเป็นอันตราย และการจัดการอย่างปลอดภัยให้กับบุคคลที่
จำเป็นต้องทราบข้อมูลดังกล่าวหรือไม่ (เช่น ผ่านเอกสารข้อมูลความปลอดภัย การฝึกอบรม การสื่อสาร
ผ่านห่วงโซ่อุปทาน)
- (6) มีวิธีการในการสื่อสารกับผู้บริโภคให้ทราบถึงการใช้งาน การทำลาย การนำผลิตภัณฑ์แปรใช้ใหม่อย่าง
ปลอดภัย และการบริหารจัดการความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพ และความปลอดภัยหรือไม่
- (7) ฉลาก การสื่อสารข้อมูลความปลอดภัยอื่น ๆ และบรรจุภัณฑ์ที่ใช้งานอยู่โดยองค์กรนั้นได้ระบุถึง
อันตรายที่อาจมาจากการใช้งานที่ผิดวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมายที่กำหนดไว้หรือไม่ (เช่น
ตามข้อกำหนดระดับประเทศหรือระดับภูมิภาค)

8.3 กำหนดทางเลือกที่ดีที่สุดในการบริหารจัดการความเสี่ยง

เมื่อดำเนินการข้างต้นเรียบร้อยแล้ว ควรมีการประเมินความเพียงพอของทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยง และความจำเป็นสำหรับสิ่งอื่น ๆ ที่ควรมีเพิ่มเติม โดยควรเพียงพอสำหรับจัดการกับการรับสัมผัสที่มีอยู่และการรับสัมผัสที่อาจเกิดขึ้นได้

แนวทางในการกำหนดการบริหารจัดการขึ้นกับวัตถุประสงค์การบริหารจัดการในการผลิตผลิตภัณฑ์ซึ่งต้องการใช้ให้มีการใช้งานอย่างปลอดภัย และลดโอกาสการรับสัมผัสตลอดวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ โดยกระบวนการตัดสินใจควรประกอบด้วย การดำเนินการปฏิบัติตามขั้นตอนเพื่อให้บรรลุตามระดับการป้องกันที่กำหนดไว้ การปรับปรุงสิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์เพื่อควบคุมบริเวณวัสดุนาโน และความพร้อมของอุปกรณ์และทรัพยากรสนับสนุนอื่น ๆ นอกจากนี้องค์กรควรพิจารณาความจำเป็นสำหรับการฝึกอบรมให้กับลูกค้าและผู้กระจายสินค้า การสื่อสารเพื่อให้ลูกค้าใช้งานสินค้าอย่างปลอดภัย การกำจัด การแปรใช้ใหม่ การควบคุมสิ่งแวดล้อม และข้อเสนอแนะทางการแพทย์และการปฐมพยาบาลเบื้องต้นเมื่อมีการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนในระดับที่สูงเกินไป

8.4 การจัดทำแผนบริหารจัดการความเสี่ยง

แผนที่จัดทำประกอบด้วย การตรวจติดตาม การทำให้สอดคล้อง และการรายงาน โดยแผนดังกล่าวสื่อให้เห็นถึงความมุ่งมั่นและการทำเป็นเอกสาร (รวมทั้ง ใช้ตรวจสอบความถูกต้องผ่านการปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินที่เขียนไว้) แสดงถึงการมีระบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านความปลอดภัย สุขภาพ และสิ่งแวดล้อมตลอดวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ แผนนี้ควรระบุและอธิบายถึงความไม่แน่นอนที่สำคัญด้วย การรายงานเกี่ยวกับแผนนี้ควรให้พื้นฐานในการสื่อสารถึงการจัดการความเสี่ยงในปัจจุบัน และการพิจารณาว่าอาจเกิดการเปลี่ยนแปลงในอนาคต

9. ตัดสินใจ บันทึกผล และดำเนินการ

ขั้นตอนแรกในกระบวนการนี้เกี่ยวกับการรวบรวม (ทั่วไป โดยหัวหน้าโครงการ หรือผู้จัดการผลิตภัณฑ์) ข้อมูลที่จำเป็นและการประเมินด้านสิ่งแวดล้อม สุขภาพ และความปลอดภัย หลังจากนั้นทำการทบทวนข้อมูลที่รวบรวมได้ วิเคราะห์ทางเลือก ตัดสินใจ บันทึกทางเลือกและการตัดสินใจ และดำเนินการตามความเหมาะสม

ขอบเขตของข้อมูลต้องเหมาะสมกับขั้นตอนใน โครงการ เช่น ขั้นตอนแรกของการพัฒนาอาจมีข้อมูลที่จำกัดและอาศัยคณะทำงานทบทวนที่มีขนาดเล็ก เมื่อเข้าสู่ขั้นตอนต่อมาของการพัฒนาอาจมีข้อมูลมากขึ้นและต้องการสมาชิกคณะทำงานที่มีความหลากหลายและมีประสบการณ์ในการทบทวน

องค์กรอาจประสงค์ให้มีผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียจากภายนอกเข้าร่วมในการทบทวนและตัดสินใจเมื่อเหมาะสม ตั้งแต่ขั้นตอนแรกที่มีการดำเนินการถ้าทำได้ เพื่อให้การทบทวนมีความสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ การทำงานที่โปร่งใสทำให้นาโนเทคโนโลยีและวัสดุนาโนได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางขึ้น

ผลลัพธ์จากการทบทวนควรประกอบด้วยรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (1) การตัดสินใจว่าควรดำเนินการต่อ ยกเลิก หรือเปลี่ยนทิศทาง หรือปรับการพัฒนา สำหรับการผลิต การใช้งาน หรือการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ หรือการนำไปใช้งานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโน
- (2) หากตัดสินใจดำเนินการต่อ หรือเปลี่ยนทิศทาง ให้ระบุการกระทำที่ต้องดำเนินการโดยเฉพาะ
- (3) การกำหนด “ผู้ดูแลผลิตภัณฑ์” (หากยังไม่มีกำหนด)
- (4) รวบรวม ข้อกำหนดเป็นข้อมูลเพิ่มเติม (พร้อมเหตุผล) รวมทั้งระบุแนวทางการทำงาน ผู้ดำเนินการ และ ช่วงเวลาที่ต้องมีการดำเนินการแล้วเสร็จ
- (5) การรับรองสมมุติฐานที่ใช้แทนข้อมูล หรือข้อเสนอแนะสำหรับการทบทวนและการแก้ไขสมมุติฐาน
- (6) กรอบเวลาในการดำเนินการสำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยง การตรวจติดตาม และทำให้กระบวนการมีความสอดคล้องกับที่กำหนดไว้
- (7) การกำหนดกรอบการทบทวนผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย ช่วงเวลา และเงื่อนไขในการทบทวนครั้งต่อไป
- (8) เอกสารบันทึกการตัดสินใจและข้อเสนอแนะการดำเนินการของคณะทำงานทบทวน
- (9) แผนการสื่อสารข้อมูล (ตามความเหมาะสม) ที่ได้จากการทบทวน ภายในองค์กรและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย

9.1 การจัดตั้งคณะทำงานทบทวนการตัดสินใจข้ามหน่วยงาน

คณะทำงานควรมีความรู้ความสามารถ (จากการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์) สำหรับการทำความเข้าใจ ประเมิน และตัดสินใจข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

- (1) วัสดุนาโนและเทคโนโลยีที่พิจารณา ซึ่งประกอบด้วยวัฏจักรชีวิตของวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
- (2) การรับสัมผัสวัสดุนาโนของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม อันตรายและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ
- (3) วัสดุนาโนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนผลิตขึ้นมาอย่างไร วางตลาด และมีการใช้งานอย่างไร
- (4) ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านสิ่งแวดล้อม ด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- (5) วัสดุนาโนนั้นมีการจัดการอย่างไรในองค์กร ซึ่งรวมถึงความปลอดภัยทางอาชีวอนามัย หรือ มาตรการในส่วน of สิ่งแวดล้อม

ขนาดและองค์ประกอบคณะทำงานทบทวนขึ้นกับลักษณะขององค์กรที่เข้าร่วม ขอบเขตงาน และสถานะในการพัฒนา โดยคณะทำงานควรประกอบด้วยกลุ่มคนที่มีมุมมองหลากหลายจากด้านเทคนิค การผลิต กำลังคน ธุรกิจ และกฎหมาย ทั้งนี้อาจมีตัวแทนจากองค์กรภายนอก เช่น สมาชิกจากโซ่อุปทานของ

ผลิตภัณฑ์ที่สนใจ (เช่น ผู้ส่งมอบ ลูกค้า) ที่ปรึกษา นักการเงิน หรือผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันการศึกษาหรือบริษัทที่ปรึกษา

ในทางอุดมคติ คณะทำงานควรประกอบด้วยบุคลากรที่มีความรู้และประสบการณ์ในการประเมินความเสี่ยง พิชิตวิทยา ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสุขศาสตร์อุตสาหกรรม องค์กรหลายแห่งอาจไม่มีบุคลากรที่มีความชำนาญ ทางเลือกหนึ่งคือการนำผู้เชี่ยวชาญภายนอกมาร่วมงานด้วย (เช่น การจ้างที่ปรึกษา หรือผู้ร่วมงานจากนักวิจัยของมหาวิทยาลัย) ซึ่งทำให้เกิดประสิทธิภาพสูงกว่าการมีบุคลากรประจำ นอกจากนี้ การสร้างการทำงานร่วมกันทำให้เกิดการแบ่งปันทรัพยากรทำให้มั่นใจได้ว่าครอบคลุมทุกสาขาความเชี่ยวชาญ (ตามประกาศข้อบังคับที่กำหนดโดยกฎหมาย)

9.2 การทบทวนข้อมูล

ขั้นตอนนี้เป็นกรทบทวนข้อมูลที่ได้จากการรวบรวมและการประเมินเกี่ยวกับความเสี่ยงระหว่างการพัฒนาการผลิต การใช้งาน การใช้ซ้ำ การแปรใช้ใหม่ การกำจัดวัสดุนาโน และทางเลือกของการลด ควบคุม หรือกำจัดความเสี่ยงนั้น มุมมองที่แตกต่างซึ่งสะท้อนจากบทบาทในองค์กรที่แตกต่างกันช่วยให้ประเมินได้ว่าควรมีข้อมูลหรือการดำเนินการใดเพิ่มเติมที่จำเป็น

9.3 การพิจารณาประเด็นทางธุรกิจ กฎหมาย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ควรมีการพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทางกฎหมาย มุมมองประชาชน มุมมองผู้ปฏิบัติงาน ความรับผิดชอบ สักยภาพในการออกแบบการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาจได้จากการใช้วัสดุนาโน รวมถึงประโยชน์จากการลดความเสี่ยง ทั้งนี้ควรให้ความสำคัญต่อประเด็นความปลอดภัยต่อสาธารณชน ผู้บริโภค และผู้ปฏิบัติงาน โดยเริ่มให้ความสำคัญตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มีการสื่อสารประเด็นต่าง ๆ เปิดกว้าง และมีการรวมข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องในการพิจารณา

9.4 การกำหนดผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการ

ควรกำหนดบุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะทำงานทบทวน (หรือการตัดสินใจของผู้บริหาร) เพื่อให้แน่ใจว่าได้มีการปฏิบัติตามนั้น

9.5 การตัดสินใจดำเนินการบนพื้นฐานของข้อมูล

ผลลัพธ์ที่เป็นไปได้ที่มาจากทางเลือกเปลี่ยนความเห็นของคณะทำงานทบทวน มีดังนี้

- (1) ยอมรับตามข้อเสนอแนะที่จัดทำมาเบื้องต้น
- (2) ยอมรับชั่วคราว และจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ได้ระบุไว้
- (3) ระงับโครงการชั่วคราว และจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ได้ระบุไว้
- (4) เปลี่ยนทิศทางของโครงการ

(5) ยุติโครงการ

กรณียอมรับชั่วคราว ระบุโครงการชั่วคราว หรือเปลี่ยนทิศทางของโครงการ คณะทำงานทบทวนควรกำหนดเกณฑ์ หรือสิ่งที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติมเพื่อให้โครงการสามารถดำเนินการต่อไปได้หลังมีการปรับแก้

9.6 การกำหนดและรวบรวมข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น)

ข้อมูลเหล่านี้อาจเป็น ข้อมูลลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี ข้อมูลความเป็นอันตราย ข้อมูลการสัมผัสหรือ ข้อมูลการบริหารจัดการความเสี่ยง ซึ่งคณะทำงานในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้องได้ข้อมูลเหล่านี้เพื่อนำเสนอต่อคณะทำงานทบทวนต่อไป

9.7 กระบวนการจัดตั้งและดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยง การตรวจติดตาม การทำให้สอดคล้อง และการสื่อสารอย่างเหมาะสม

ถ้าโครงการและแผนสำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยง การตรวจติดตาม การทำให้สอดคล้อง การรายงานผ่านการอนุมัติเพื่อดำเนินการต่อ ควรมีกลไกเพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการดำเนินการตามแผน ทั้งนี้ควรมีเอกสารบันทึกรายละเอียดผลลัพธ์ทางเทคนิคที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงและการบริหารจัดการความเสี่ยง และสรุปผลการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา หรือการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ นอกจากนี้ให้บันทึกผลที่ได้จากการศึกษาทั้งหมด และให้อธิบายสมมุติฐานทั้งหมดอย่างชัดเจน ข้อดีและข้อจำกัดของการทดสอบแต่ละชนิด การวัด แบบจำลอง การคาดการณ์ ค่าความไม่แน่นอนของข้อมูลและแหล่งข้อมูล ข้อมูลที่ขาดหายไป และความอคติที่อาจเกิดขึ้น โดยบันทึกที่ได้สามารถใช้สำหรับสื่อสารภายในองค์กร และให้ข้อมูลต่อผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อแสดงความโปร่งใส และแสดงว่าองค์กรได้มีการดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยงอย่างเหมาะสม การบันทึกข้อมูลโดยสรุปควรจัดทำลงในเอกสารรายงานผล (ดูภาคผนวก จ.)

การแสดงผลต่อสาธารณชน หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อสร้างความมั่นใจนั้น อาจดำเนินการอย่างสมดุลเพื่อปกป้อง CBI โดยองค์กรควรพิจารณาเลือกใช้คำอธิบายที่เปิดเผยได้สำหรับข้อมูลที่ละเอียดอ่อน เช่น ใช้คำอธิบายที่ระบุชนิด และประเภทของวัสดุที่ไม่เปิดเผยถึงองค์ประกอบทางเคมีที่ชัดเจน หรืออาจเลือกใช้ข้อมูลอย่างครบถ้วนเพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจถึงสาเหตุของการตัดสินใจที่ใช้ในการบริหารจัดการความเสี่ยงของวัสดุนาโนที่ใช้

เมื่อมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ องค์กรควรพิจารณาจัดทำข้อมูลสำหรับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในวงกว้าง (บางกรณีมีการกำหนดไว้ทางกฎหมาย เช่น ผู้ส่งมอบวัสดุนาโนต้องมี SDS ให้กับลูกค้า) องค์กรอาจสรุปข้อมูลที่เกี่ยวข้องในรูปแบบที่ง่ายต่อการทำความเข้าใจสำหรับผู้สนใจที่จำเพาะ หรืออาจจัดให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียบางกลุ่มสามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างเสรี โดยควรมีการปรับข้อมูลเหล่านี้ให้สอดคล้องกับการพัฒนาความรู้ด้านวัสดุนาโนที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว

องค์กรควรกำหนดบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ เช่น พนักงานฝ่ายวิจัยและพัฒนา หรือฝ่ายผลิตผลิตภัณฑ์ ควรสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอันตราย การรับสัมผัส ความเสี่ยง และการควบคุม (เช่น ผ่านทาง SDS และการฝึกอบรม) รวมทั้งควรมีกลไกการรับข้อมูลและความเห็นจากผู้ปฏิบัติงาน

10. การทบทวน และการปรับใช้

สาระสำคัญของ การทบทวนและการปรับใช้ ประกอบด้วย การระบุและประเมินข้อมูลใหม่ การพิจารณาผลกระทบของข้อมูลใหม่ต่อความจำเป็นในการปรับใช้การประเมินความเสี่ยง และความเพียงพอของมาตรการควบคุม ความเสี่ยง ทั้งนี้ระดับข้อมูลที่มีการทบทวนอาจแตกต่างกันไป ขึ้นกับสถานะการณ์พัฒนาของวัสดุนาโนและผลิตภัณฑ์ องค์กรควรมีกระบวนการทบทวนตามกำหนดเวลา หรือเมื่อมีความจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูล การประเมิน การตัดสินใจ และการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนนั้นมีความทันสมัย โดยอาจมีการทบทวนร่วมกับกระบวนการทบทวนอื่นที่มีอยู่แล้ว เช่น การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ในระบบการบริหารงานคุณภาพ หรือระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม

10.1 การทบทวนที่จำเป็น

ควรพิจารณาทบทวนการบริหารจัดการความเสี่ยงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอันตรายหรือการรับสัมผัส ปริมาณการผลิต หรือ โพรไฟล์การใช้งาน เช่น

- (1) การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต กระบวนการแปรรูป หรือรูปแบบการใช้งานวัสดุนาโนที่ส่งผลต่อโพรไฟล์การรับสัมผัสในวัฏจักรชีวิต
- (2) การรับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงสำหรับวัสดุนาโนหรือการนำไปใช้งาน เช่น ผลจากการทดสอบที่จัดทำโดยคณะทำงานทบทวน หรือ ข้อมูลอันตรายใหม่หรือข้อมูลการรับสัมผัสใหม่ที่ได้จากบทความวิชาการ
- (3) การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดกฎหมายที่ส่งผลต่อสถานะทางกฎหมายของผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุ

10.2 การทบทวนตามกำหนดเวลา

นอกจากการทบทวนที่จำเป็นต้องทำเพื่อตอบสนองต่อข้อมูลหรือสถานการณ์ใหม่ที่ไม่คาดคิดแล้ว องค์กรควรกำหนดตารางเวลาเพื่อให้มีการทบทวนข้อมูลล่าสุด และความเพียงพอของกระบวนการบริหารจัดการ ความเสี่ยงที่ดำเนินการอยู่อย่างสม่ำเสมอ ตารางการทบทวนนั้นพิจารณาจากระดับความเสี่ยงและความไม่แน่นอนที่เกิดจากวัสดุนาโนและการนำไปใช้งาน และควรสอดคล้องกับกิจกรรมการพัฒนาข้อมูลเพื่อให้สามารถนำข้อมูลมาใช้ประกอบการทบทวนและดำเนินการได้อย่างทันเวลา คณะทำงานควรทบทวน ดังนี้

- (1) วิเคราะห์ข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวกับลักษณะเฉพาะ อันตราย การรับสัมผัส หรือการบริหารจัดการความเสี่ยง รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดกฎหมาย

- (2) ตัดสินใจว่าจำเป็นต้องมีข้อมูลใดเพิ่มเติมหรือไม่ และการดำเนินการเพื่อให้ได้ข้อมูลดังกล่าว
- (3) พิจารณาว่าการตัดสินใจก่อนหน้านี้ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา หรือการยกระดับวัสดุนาโนเข้าสู่การใช้งาน นั้นสมเหตุสมผลหรือไม่
- (4) พิจารณาว่าจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงการประเมินความเสี่ยง หรือการบริหารจัดการความเสี่ยงหรือไม่

ในการทบทวนเหล่านี้ควรมีข้อมูลที่ช่วยในการประเมินประสิทธิภาพการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ดำเนินการอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามอย่างต่อเนื่อง ซึ่งใช้พิจารณาว่ากระบวนการบริหารจัดการความเสี่ยงสามารถลดระดับการรับสัมผัสให้ต่ำกว่าเป้าหมายระดับการรับสัมผัสสูงสุดที่ยอมรับได้หรือไม่ นอกจากนี้ควรพิจารณาข้อมูลที่ได้จากโปรแกรมการตรวจคัดกรองด้านสุขภาพ เพื่อพิจารณาว่าการใช้วัสดุนาโนอาจส่งผลที่ไม่คาดคิดต่อผู้ปฏิบัติงาน หรือบุคคลอื่น ๆ ที่ได้รับการตรวจติดตาม และท้ายที่สุด คณะทำงานควรพิจารณาถึงโปรแกรมการตรวจติดตามอื่นที่อาจจำเป็นต้องมีเพิ่มเติม หรือการปรับปรุงโปรแกรมการตรวจติดตามที่ใช้อยู่

10.3 การปรับใช้การบริหารจัดการความเสี่ยงและการรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมตามความเหมาะสม

คณะทำงานควรตัดสินใจหรือให้ข้อเสนอแนะการดำเนินการ ซึ่งเป็นผลเนื่องจากการทบทวน ประกอบด้วย

- (1) ยืนยัน และดำเนินการกิจกรรมต่าง ๆ ต่อไป (การผลิต การใช้ การตลาดของวัสดุนาโน หรือการนำไปใช้งาน รวมถึงการปฏิบัติในการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ใช้ในปัจจุบัน)
- (2) ดำเนินการกิจกรรมต่อชั่วคราว และจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมที่ระบุไว้ พร้อมแผนการได้มาซึ่งข้อมูล
- (3) ระงับการดำเนินการกิจกรรมชั่วคราว และทบทวนข้อมูลใหม่ที่ได้
- (4) ทบทวนกิจกรรมที่ทำในปัจจุบันในส่วนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วย การออกแบบ การผลิต การใช้งาน การตลาดของวัสดุนาโน หรือการนำไปใช้งาน หรือการทบทวนการปฏิบัติในการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน
- (5) ยกเลิกกิจกรรมที่ทำในปัจจุบัน เช่น หยุดการพัฒนา หยุดการผลิต หรือหยุดการใช้งานวัสดุนาโน หรือหยุดการนำไปใช้งาน เริ่มต้นใช้กลยุทธ์การสื่อสารหรือการเรียกคืน หรือ ดำเนินการกิจกรรมการแก้ไขอื่น ๆ

เมื่อตัดสินใจว่าควรดำเนินการอย่างไรต่อไปแล้ว คณะทำงานทบทวนควรพิจารณาและมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบสำหรับการนำไปปฏิบัติ ในกรณีระงับการดำเนินการกิจกรรมชั่วคราว หรือดำเนินการกิจกรรมต่อชั่วคราวและจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมนั้น คณะทำงานควรกำหนดแผนการดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลพร้อมกำหนดเวลาส่งมอบเพื่อทบทวนและพิจารณาการดำเนินการต่อไป

10.4 การบันทึก และการสื่อสารกรณีมีการตัดสินใจและกิจกรรมใหม่

ควรจดบันทึกในการทบทวนแต่ละครั้ง (อาจเป็นการปรับข้อมูลให้เป็นปัจจุบันหรือเพิ่มข้อมูลที่มีอยู่ให้มากขึ้น)

บันทึกควรประกอบด้วย

- (1) ข้อมูลที่ทบทวนโดยคณะทำงาน
- (2) ข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใหม่ที่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ
- (3) การเปลี่ยนแปลงในรายละเอียดของวัฏจักรชีวิตและการประเมินความเสี่ยง และสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงนั้น
- (4) การเปลี่ยนแปลงการประเมินทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยง และสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงนั้น
- (5) การเปลี่ยนแปลงแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการความเสี่ยง และสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงนั้น
- (6) การตัดสินใจล่าสุด กำหนดให้มีการดำเนินการต่อ เปลี่ยนทิศทาง หรือยกเลิกการพัฒนา การผลิต การใช้งาน หรือการจำหน่าย หรือการนำไปใช้งาน
- (7) การดำเนินการ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ เกิดขึ้น
- (8) ข้อมูลที่ทำให้มีการรวบรวมเพิ่มเติม พร้อมแนวทางและกำหนดวิธี
- (9) การรับรองให้ใช้สมมติฐานแทนข้อมูล หรือข้อเสนอแนะสำหรับการทบทวนและการปรับแก้สมมติฐาน
- (10) การปรับกรอบเวลาปฏิบัติการให้เป็นปัจจุบัน สำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยง การตรวจติดตาม และกระบวนการทำให้สอดคล้อง
- (11) การปรับวัฏจักรชีวิตให้เป็นปัจจุบัน ครอบคลุม ระยะเวลา และเงื่อนไขสำหรับการทบทวนในรอบถัดไป
- (12) การปรับแผนให้เป็นปัจจุบันเพื่อสื่อสารข้อมูลข้างต้น ไปยังองค์กรอื่นที่มีส่วนเกี่ยวข้อง และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ให้สอดคล้องกับแผนการสื่อสารที่มีอยู่แล้วขององค์กร

สิ่งสำคัญสำหรับคณะทำงานทบทวน คือ การสื่อสารถึงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดขึ้นในการประเมินความเสี่ยง หรือการปฏิบัติในการบริหารจัดการความเสี่ยงไปยังผู้ได้รับผลกระทบ ดังนี้

- (1) ผู้ปฏิบัติงานที่ทำงานกับวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์
- (2) ลูกค้าที่ซื้อหรือใช้งานวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์

- (3) บริษัทอื่น ๆ ในโซ่อุปทาน รวมถึงบริษัทที่จัดการของเสียจากระบวนการผลิต การใช้งาน การแปรใช้ใหม่ หรือการทำลายวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์
- (4) สาธารณชนที่อาจสัมผัสวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์
- (5) องค์กรด้านกฎหมายที่ดูแลรับผิดชอบความเสี่ยงที่อาจเกิดโดยวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์
- (6) กลุ่มบริการสาธารณะประโยชน์ ได้แก่ NGO และองค์กรภาครัฐ ซึ่งมีความสนใจเกี่ยวกับวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์

ในบางกรณี กฎหมายอาจกำหนดให้ปรับข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน เช่น การปรับปรุงเอกสารความปลอดภัย นอกจากนี้ องค์กรควรมีการรับฟังความคิดเห็นจากกลุ่มบุคคลที่ได้รับผลกระทบข้างต้นเพื่อนำมาพิจารณา ดำเนินการ หรือกำหนดให้มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่จำเป็นและเหมาะสม

ก่อนเสร็จสิ้นกระบวนการทบทวน คณะทำงานทบทวนควรกำหนดวันทบทวนครั้งต่อไป โดยเฉพาะเงื่อนไขที่จำเป็น และต้องมีความรับผิดชอบที่ชัดเจนในการตรวจติดตามเงื่อนไขเหล่านั้น

ภาคผนวก ก.

(ข้อแนะนำ)

ชุดข้อมูลลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี

(ข้อ 6.1.1.1 ข้อ 6.1.3 และ ข้อ 6.2)

ก.1 รายการลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี

- (1) ชื่อทางเทคนิค
- (2) ชื่อทางการค้า
- (3) รูปแบบโดยทั่วไป
- (4) องค์ประกอบทางเคมี (รวมทั้งการเคลือบผิว)
- (5) โครงสร้างโมเลกุล
- (6) โครงสร้างผลึก
- (7) รูปแบบทางฟิสิกส์ และรูปร่าง (ที่อุณหภูมิและความดันห้อง)
- (8) ขนาดอนุภาค การกระจายตัวขนาดอนุภาค และพื้นที่ผิว
- (9) ความหนาแน่นของอนุภาค
- (10) ความสามารถในการละลาย (ในน้ำ และของเหลวที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต)
- (11) ความสามารถในการกระจายตัว
- (12) ความหนาแน่นมวลรวม (bulk density)
- (13) สถานะอนุภาคก่อนเกาะหลวม
- (14) ความพรุน
- (15) ประจุบนผิว
- (16) ความไวปฏิกิริยาที่ผิว

ก.2 ข้อมูลโดยละเอียดของลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี

ก.2.1 ชื่อทางเทคนิค และชื่อทางการค้า

หมายถึง ชื่อที่บรรยายลักษณะ (เช่น AB-123 หรือ ไทเทเนียมไดออกไซด์รูไทล์นาโนที่ปรับสภาพผิว หรือ TiO₂) ควรนำมาใช้แยกวัสดุนาโนออกจากวัสดุนาโนอื่น ๆ ที่มีลักษณะคล้ายกัน หรือแยกออกจากวัสดุชนิดเดียวกันที่มีขนาดใหญ่ (bulk form) เช่นเดียวกัน ในกรณีที่มีการผลิตตัวอย่างเป็นชุดซึ่งแต่ละ

ตัวอย่างมีองค์ประกอบที่แตกต่างกัน ควรมีการกำหนดชื่อเฉพาะสำหรับใช้งานเพื่อให้สามารถติดตามวัสดุเหล่านั้นได้สอดคล้องตามลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์

ก.2.2 รูปแบบโดยทั่วไป

หมายถึง การบอกรูปแบบของวัสดุนาโน เช่น วัสดุนาโนนั้นอยู่ในรูปแบบผงเบา หรืออยู่ในรูปแบบที่แขวนลอยในของเหลว หรืออยู่ในรูปอนุภาคก้อนเกาะหลวมที่มีขนาดอนุภาคใหญ่ขึ้นหรืออยู่ในรูปแบบละอองลอยนั้น มีความเชื่อมโยงต่อแนวโน้มรูปแบบการรับสัมผัสวัสดุนาโนโดยมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม

ก.2.3 องค์ประกอบทางเคมี

หมายถึง ความเข้มข้นของธาตุที่เป็นองค์ประกอบทางเคมี หรือสารประกอบทางเคมีของวัสดุนาโนมีค่าเท่ากับเท่าใด โดยเฉพาะอย่างยิ่งองค์ประกอบที่ทราบแน่ชัดว่าเป็นสารอันตราย ยิ่งไปกว่านั้นควรมีการระบุสารองค์ประกอบร่วมที่นิยมใช้ในวัสดุนาโน เช่น สารที่ใช้ปรับสภาพพื้นผิว และสารเสริมโครงผลึก (lattice dopant) ซึ่งสารเหล่านี้ส่งผลต่อความเป็นพิษและการรับสัมผัส นอกจากนี้สิ่งที่ควรคำนึงถึงคือ องค์ประกอบทางเคมีอาจเปลี่ยนแปลงไปเมื่อนำวัสดุนาโนไปใช้เป็นองค์ประกอบผลิตภัณฑ์ หรืออาจสลายตัว ทั้งระหว่างการใช้งาน หรือหลังจากการทำลาย หรือการแปรใช้ใหม่ การระบุองค์ประกอบทางเคมีควรมีการระบุชนิดและปริมาณสารเจือปนในวัสดุนาโนด้วยเช่นกัน

ก.2.4 โครงสร้างโมเลกุลและเฟสผลึก

หมายถึง การที่ธาตุ หรือ โมเลกุลในวัสดุนาโนมีการจัดเรียงตัวทางฟิสิกส์อย่างไรนั้น ส่งผลต่อแนวโน้มความเป็นพิษของวัสดุนาโนได้ ดังนั้นความเข้าใจตั้งแต่เริ่มต้นถึงโครงสร้างโมเลกุลและเฟส นำไปสู่ความเข้าใจที่ดีขึ้นถึงแนวโน้มความสัมพันธ์ระหว่างโครงสร้างและลักษณะเฉพาะ

ก.2.5 รูปแบบทางฟิสิกส์ และรูปร่าง

หมายถึง วัสดุนาโนนั้นเป็นผลึกหรืออสัณฐาน มีขอบโค้งหรือเป็นเหลี่ยม และมีผิวของวัสดุนาโนเป็นอย่างไร เช่น เป็นแผ่น เป็นเส้นใย หรือเป็นอนุภาค รูปแบบทางฟิสิกส์และรูปร่างส่งผลต่อรูปแบบการไหล อันตรกิริยากับอนุภาคอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงอนุภาคก้อนเกาะหลวมของวัสดุนาโน ความยากง่ายในการกระจายตัวของวัสดุนาโนในตัวกลางที่หลากหลาย หรือในสิ่งแวดล้อม และการเกิดอันตรกิริยาระหว่างวัสดุนาโนกับพืชและสัตว์

ก.2.6 การกระจายตัวขนาดอนุภาค และพื้นที่ผิว

หมายถึง ขนาดอนุภาคโดยเฉลี่ย พื้นที่ผิวโดยเฉลี่ย และการกระจายตัวของค่าเฉลี่ยดังกล่าวมีค่าเท่าใด ค่าการกระจายตัวโดยมวลและโดยจำนวนอนุภาคเท่ากับเท่าใด ค่าเหล่านี้มีความสำคัญเนื่องจาก การเพิ่มอัตราส่วนพื้นที่ผิวต่อมวลของวัสดุนาโนมีบทบาทต่อความเป็นพิษ พลังงานพื้นผิวของอนุภาค และความไวปฏิกิริยา

ก.2.7 ความหนาแน่นของอนุภาค

หมายถึง มวลของอนุภาคต่อ 1 หน่วยปริมาตรมีค่าเท่าใด ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์นี้ใช้ประเมินความสามารถในการกระจายตัว และการตกตะกอนของวัสดุนาโนในอากาศและน้ำ ซึ่งส่งผลต่อพฤติกรรมของวัสดุนาโนในแก๊สและของเหลว

ก.2.8 ความสามารถในการละลาย

หมายถึง วัสดุนาโนนั้นละลายในน้ำหรือในสารอื่น วัสดุนาโนนั้นละลายในกรด ต่าง ตัวทำละลายอินทรีย์ หรือของเหลวทางชีวภาพหรือไม่ มีความสำคัญตลอดช่วงวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโนซึ่งเกิดอันตรกิริยากับองค์ประกอบผลิตภัณฑ์ วัสดุ สิ่งมีชีวิตอื่น ๆ หรือสิ่งแวดล้อม ความสามารถในการละลายไม่เพียงใช้ในการหาพฤติกรรมของวัสดุนาโนตลอดช่วงการใช้งาน แต่ยังส่งผลถึงแนวโน้มการคงอยู่ของวัสดุในสิ่งแวดล้อมหลังจากการใช้งานอีกด้วย

ก.2.9 ความสามารถในการกระจายตัว

หมายถึง ลักษณะเฉพาะนี้ คือ การระบุความง่ายของการกระจายตัวของวัสดุนาโนในรูปของแข็งหรือของเหลวที่ไม่ละลายในตัวกลางที่เป็นของเหลวอย่างสม่ำเสมอ การกระจายตัวของวัสดุนาโนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในน้ำมีความเชื่อมโยงต่อการรับสัมผัสและการแปรสภาพตลอดช่วงวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน ความสามารถในการกระจายตัวของวัสดุนาโนส่งผลต่อการแยกชั้นของวัสดุนาโนเมื่อเข้าสู่สิ่งแวดล้อมทางน้ำ

ก.2.10 ความหนาแน่นมวลรวม

หมายถึง ตัวชี้วัดอย่างรวดเร็วถึงปริมาณฝุ่นที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการจัดการใด ๆ กับวัสดุนาโนในรูปแบบผง ซึ่งวัสดุนาโนที่มีค่าความหนาแน่นรวมต่ำย่อมมีระดับการเกิดฝุ่นสูงกว่าวัสดุนาโนที่มีองค์ประกอบทางเคมีเหมือนกันแต่มีค่าความหนาแน่นรวมสูงกว่า

ก.2.11 สถานะของอนุภาคก้อนเกาะหลวม

หมายถึง ตัวชี้วัดอีกหนึ่งค่าสำหรับชี้วัดปริมาณฝุ่นที่อาจเกิดขึ้นจากวัสดุนาโนระหว่างการทำในรูปแบบผง นอกจากนี้ ค่าดังกล่าวยังใช้เป็นข้อมูลความน่าจะเป็นของการกระจายตัวขนาดอนุภาคที่รับสัมผัสเข้าสู่ร่างกายด้วยการหายใจ เช่นเดียวกับค่าความสามารถในการกระจายตัว

ก.2.12 ความพรุน

หมายถึง ค่าชี้วัดสัดส่วนช่องว่างของวัสดุ ความพรุนและการกระจายของขนาดรูพรุนของวัสดุนาโนซึ่งมีความเชื่อมโยงต่อการเกิดอันตรกิริยาของวัสดุต่อสารที่อยู่โดยรอบ

ก.2.13 ประจุบนผิว

หมายถึง ค่าศักย์ไฟฟ้าของวัสดุนาโนที่บ่งชี้ความน่าจะเป็นในการเกิดอันตรกิริยาของวัสดุนาโนกับวัสดุอื่น การวัดค่าประจุบนผิวของวัสดุนาโนที่กระจายตัวอยู่ในสารละลายสามารถวัดได้จากค่าศักย์ซีตาซึ่งค่าดังกล่าวมีความเชื่อมโยงกับค่าความคงตัว และการรวมตัวเป็นก้อนแบบอนุภาคก้อนเกาะหลวม

ก.2.14 ความไวปฏิกิริยาที่พื้นผิว

หมายถึง ตัวชี้วัดที่บอกถึงแนวโน้มและลักษณะทางธรรมชาติของวัสดุนาโนที่เกิดอันตรกิริยากับวัสดุอื่น การวิเคราะห์ความไวปฏิกิริยาที่ผิวต้องมีความจำเพาะต่อวัสดุนาโนนั้น ๆ เช่น การทดสอบวิตามินซี การทดสอบการทำให้เม็ดเลือดแดงแตก และการทดสอบสารที่มีออกซิเจนเป็นองค์ประกอบและไวต่อปฏิกิริยา

ก.3 ข้อพิจารณาอื่น ๆ

นอกเหนือจากลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโนแล้ว ควรมีการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะเฉพาะที่เปลี่ยนแปลงไปตลอดวัฏจักรชีวิตของผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งประกอบด้วย

- (1) วัสดุนาโนนั้นมีการเคลือบผิวหรือไม่ (ถ้ามี) เคลือบด้วยอะไร การเคลือบผิวส่งผลกระทบต่ออย่างไรกับลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโน
- (2) มีการใช้สารเคมีเพิ่มเติมในการลด หรือเพิ่มการรวมตัวกันของวัสดุนาโนหรือไม่ (ถ้ามี) สารเคมีนั้นคือสารอะไร
- (3) วัสดุนาโนมีรูปแบบอย่างไรในแต่ละระดับของวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์
- (4) กระบวนการผลิต หรือการแปรรูปส่งผลกระทบต่อลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโนอย่างไร ตัวอย่างเช่น เมื่อให้ความร้อน บด ทำให้กระจายตัวในของเหลว หรือปรับสภาพพื้นผิววัสดุนาโนด้วยสารเคมีอื่น ๆ ลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโนนั้น ๆ เปลี่ยนแปลงไปอย่างไร
- (5) วัสดุนาโนมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างไร หากมีการผลิตในปริมาณที่มากขึ้น และปรับเข้าสู่การผลิตเพื่อจำหน่ายเชิงพาณิชย์ ตัวอย่างเช่น วัสดุนาโนนั้นปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือไม่
- (6) การเปลี่ยนแปลงการผลิต และการจัดการวัสดุนาโนส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีอย่างไร
- (7) สิ่งเจือปนใดที่อาจพบ และสิ่งเจือปนนั้นส่งผลกระทบในด้านใด

ภาคผนวก ข.

(ข้อแนะนำ)

แนวทางการทดสอบอันตรายตามระดับขั้น

(ข้อ 6.3.1 และข้อ 6.3.4.3)

ข.1 บทนำ

การรวบรวมข้อมูลความเป็นอันตรายนั้นทำได้โดยนำกระบวนการทีละขั้น (step-wise process) โดยเริ่มจากการประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์ด้วยวิธีการที่ใช้โดยทั่วไป ได้แก่ วิธีการทดสอบในหลอดทดลอง และวิธีการทดสอบด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ (*in silico*) เมื่อได้ข้อมูลความเป็นพิษทั่วไปเพียงพอแล้วจึงพิจารณาใช้วิธีการทดสอบในหลอดทดลองที่มีความจำเพาะสูงขึ้น เพื่อศึกษากลไกและผลกระทบการเกิดพิษต่อเซลล์ หลังจากนั้นควรมีการทดสอบในสัตว์ทดลอง เพื่อประเมิน “จุดยุติ” (ตัวชี้วัดความเป็นพิษ) ซึ่งประเมินไม่ได้ด้วยวิธีการที่ไม่อาศัยสัตว์ทดลอง

การทดสอบระดับที่ 1 และระดับที่ 2 เป็นการทดสอบคัดกรองในหลอดทดลองโดยอาศัยเซลล์สิ่งมีชีวิตซึ่งเหมาะต่อการทดลองในปริมาณมาก ผลจากการทดลองดังกล่าวแสดงถึงแนวโน้มกลไกการเกิดพิษ แต่ใช้ระดับ (dose) วัสดุนาโน ที่เมื่อได้รับแล้วทำให้เกิดความเป็นพิษต่อมนุษย์และสัตว์ไม่ได้ นอกจากนี้การเลือกใช้เซลล์ในหลอดทดลองนับเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากเซลล์ที่ใช้เป็นเซลล์ที่ทำให้เพิ่มปริมาณได้อย่างไม่สิ้นสุด ซึ่งอาจให้การตอบสนองที่ต่างไปจากการตอบสนองที่แท้จริงของเซลล์ที่อยู่ในร่างกายมนุษย์

ข.2 ระดับขั้นการทดสอบ

ข.2.1 ระดับขั้นที่ 1 : การวิเคราะห์ความเป็นพิษทั่วไป

ระดับขั้นที่ 1 วิธีการทดสอบที่เข้าถึงได้ น่าเชื่อถือ ราคาไม่แพง และให้ข้อมูลความเป็นพิษโดยทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนที่สนใจ ผลที่ได้จากการทดสอบใช้สำหรับประมาณการความเป็นพิษ และประกอบการตัดสินใจว่าควรมีการพัฒนาวัสดุนาโนต่อไปหรือไม่ อย่างไร หรือ ควรมีการปรับปรุงวัสดุนาโนเพื่อลดแนวโน้มความเป็นพิษลงหรือไม่ อย่างไร

ข.2.2 ระดับขั้นที่ 2 : การทดสอบเฉพาะที่และอวัยวะเป้าหมายของการรับสัมผัส

ระดับขั้นที่ 2 มุ่งเน้นการประเมินกลไกและวิถีของการเกิดพิษ โดยออกแบบให้วิธีการทดสอบมีความสอดคล้องกับลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี และเหตุการณ์การรับสัมผัสที่คาดว่าจะเกิดขึ้นสำหรับวัสดุนาโนอย่างจำเพาะ โดยเมื่อมีการกำหนดเส้นทางการรับสัมผัสและระดับวัสดุนาโนที่ได้รับแล้ว ให้ทำการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ในหลอดทดลอง โดยชนิดของเซลล์ที่นำมาใช้ทดสอบควรสอดคล้องกับชนิดของเซลล์ที่พบตามเส้นทางการรับสัมผัสที่กำหนด

หมายเหตุ 1. เอกสาร *Nanomaterial Research Strategy (EPA 620/K-09/011)* เสนอแนะให้มีการทดสอบเสมือนจริงในหลอดทดลองเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อการเกิดมะเร็ง ระบบหายใจ ระบบประสาท ระบบสืบพันธุ์ ระบบหัวใจ และการพัฒนาของตัวอ่อน ที่อาจเกิดจากวัสดุนาโน รวมทั้งศึกษา ADME ในระดับเซลล์และระหว่างเซลล์ และศึกษากลไกอันตรกิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างวัสดุนาโน และเซลล์

2. สามารถสืบค้นข้อมูลวิธีการประเมินความเป็นพิษแบบรวดเร็ว และ/หรือ การประเมินด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ที่อาจใช้กับวัสดุนาโนได้จาก *ToxCast*: *Screening chemicals to predict toxicity faster and better, U.S. EPA, <http://www.epa.gov/ncct/toxcast/index.html>*

ข.2.3 ระดับขั้นที่ 3 : วิธีทดสอบตาม OECD ที่อาจประยุกต์กับวัสดุนาโนได้

กรณีที่วัสดุนาโนได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีศักยภาพในเชิงพาณิชย์ ควรให้มีการทดสอบในระดับขั้นที่ 3 การทดสอบเพิ่มเติมเหล่านี้อาจจำเป็นสำหรับการจัดจำแนกประเภท และติดฉลากให้กับวัสดุนาโน และ/หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโน อย่างไรก็ตาม อาจทำการทดสอบนี้ตั้งแต่ช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์

ข.2.4 ระดับขั้นที่ 4 : การทดสอบจากผลที่ได้จากระดับก่อนหน้า

แนวทางการทดสอบที่ผ่านการยืนยันความถูกต้องแล้วนำมาใช้เพื่อระบุความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนที่กำลังพัฒนาสำหรับการใช้งานเชิงพาณิชย์ได้ สืบเนื่องจากความหลากหลายของวัสดุนาโน และการใช้งาน ทำให้เกิดข้อจำกัดในแง่การใช้วิธีการทดสอบใด ๆ เพื่อตอบโจทยการใช้งานทั้งหมด ดังนั้นเมื่อมั่นใจถึงแนวทางการใช้วัสดุนาโนในระยะยาวแล้ว จึงควรมีการกำหนดเส้นทางการรับสัมผัสที่จำเพาะ และกำหนดแนวทางการทดสอบที่มีประสิทธิภาพสูงสุดเพื่อตอบโจทยข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ อย่างจำเพาะ

หมายเหตุ วัสดุนาโนที่ได้รับการทดสอบแล้วว่าเป็นทางเลือกที่ปลอดภัยที่สุดสำหรับใช้ในเชิงอุตสาหกรรม ในเชิงพาณิชย์ และผลการทดสอบในระดับขั้นที่ 2 ระบุว่าไม่มีความเป็นพิษแล้วเท่านั้นที่สามารถเข้าสู่การทดสอบเชิงลึกในระดับขั้นที่ 3 และ ระดับขั้นที่ 4 โดยในการทดสอบระดับขั้นที่ 3 และ ระดับขั้นที่ 4 เป็นการทดสอบที่บ่งชี้ความเป็นพิษอย่างจำเพาะ (เช่น ระดับการตอบสนองต่อความเข้มข้นที่ได้รับ) หรือ การทดสอบ จุดยุติที่ไม่รวมอยู่ในการทดสอบระดับขั้นที่ 2 (เช่น อันตรายต่อการเจริญเติบโตของตัวอ่อน)

ข.3 ข้อมูลเพิ่มเติมเมื่อมีความจำเป็น

หากผลการทดสอบในระดับขั้นที่ 2 และระดับขั้นที่ 4 ร่วมกับลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี และการรับสัมผัส ทำให้คาดการณ์ได้ว่าวัสดุนาโนนั้น ๆ จำเป็นต้องมีการทดสอบความเป็นพิษต่อการเจริญเติบโตของตัวอ่อน ระบบประสาท หรือระบบภูมิคุ้มกัน ควรพิจารณาใช้แนวทางการทดสอบการขยายหนึ่ง

(extended one generation testing) ที่อยู่ระหว่างกระบวนการพัฒนาโดย OECD มาใช้ ซึ่งแนวทางการทดสอบดังกล่าวมีการรวบรวมจุดยุติ (ที่กล่าวถึงก่อนหน้า) และแนวทางการลดจำนวนสัตว์ทดลองที่ใช้ รวมทั้งรายละเอียดค่าใช้จ่ายที่เกิดจากแนวทางการทดสอบแบบดั้งเดิม

ภาคผนวก ก.

(ข้อแนะนำ)

ชุดข้อมูลของความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
(ข้อ 6.1.1.1 ข้อ 6.2 ข้อ 6.3.2 และข้อ 6.3.4.3)

ก.1 การทดสอบ

ก.1.1 บทนำ

ภาคผนวกนี้อธิบายถึงการทดสอบพื้นฐานที่มีอยู่สำหรับใช้ในการจัดทำข้อมูลอันตราย แม้ว่าจะมีการใช้วิธีการเหล่านี้ทดสอบวัสดุมาเป็นระยะเวลาอันยาวนาน แต่ยังไม่ได้มีการทดสอบความถูกต้องและประสิทธิภาพของวิธีการเมื่อปรับใช้กับวัสดุนาโน การกำหนดว่าควรใช้วิธีการทดสอบใดบ้างควรพิจารณาจากข้อมูลที่ขาดหายไปจากการสืบค้นข้อมูลและข้อมูลการรับสัมผัส โดยในแต่ละการทดสอบควรเลือกใช้วิธีการทดสอบที่มีประสิทธิภาพในการทำนาย ทำซ้ำได้ และเป็นการทดสอบทางเลือกที่ไม่อาศัยสัตว์ทดลอง โดยพิจารณาใช้การทดสอบในหลอดทดลอง และวิธีการทดสอบด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ เป็นอันดับแรกเมื่อต้องการตอบคำถามที่เกี่ยวกับอันตรายที่ส่งผลต่อสุขภาพ

หมายเหตุ การทดสอบที่กล่าวถึงในภาคผนวกนี้อ้างอิงมาจาก แนวทางการทดสอบสารเคมี ที่จัดทำโดย OECD และสามารถดูรายละเอียดการทดสอบได้ที่ <http://www.oecd.org/env/testguidelines>

ก.1.2 การทดสอบการรับสัมผัสทางผิวหนัง (dermal test)

โดยทั่วไป การรับสัมผัสทางผิวหนังเป็นเส้นทางการรับสัมผัสที่สำคัญสำหรับวัสดุนาโน โดยตัวอย่างการทดสอบการรับสัมผัสทางผิวหนังที่พิจารณาใช้ได้แก่

- (1) คอร์โรซิเทกซ์ สำหรับการกัดกร่อนต่อผิวหนัง (Corrositex for Skin Corrosivity : OECD Guide 435)
- (2) การกัดกร่อนต่อผิวหนังในหลอดทดลอง : การทดสอบในโมเดลผิวหนังมนุษย์ (*in vitro* skin corrosion : human skin model test : OECD Guide 431)
- (3) การทดสอบการกัดกร่อนต่อผิวหนังโดยใช้เอพิสกิน (EpiSkin skin corrosion assay : OECD Guide 431)
- (4) การทดสอบการกัดกร่อนต่อผิวหนังโดยใช้เอพิดิร์ม (EpiDerm skin corrosion assay : OECD Guide 431)
- (5) การทดสอบการกัดกร่อนต่อผิวหนังโดยใช้แรตเตอร์ (Rat TER skin corrosivity assay : OECD Guide 430)

- (6) เอ็มทีที รีดักชัน และการปลดปล่อยอินเตอร์ลิวคิน-วันเอ กับเอพิสกิน (EpiSkin with MTT Reduction และ IL-1a release)
- (7) เอ็มทีที รีดักชัน และการปลดปล่อยอินเตอร์ลิวคิน-วันเอ กับเอพีเดิร์ม (EpiDerm with MTT Reduction และ IL-1a release)
- (8) แอลแอลเอนเอในหนูไมซ์ สำหรับทดสอบความไวต่อผิวหนัง (LLNA in mice for skin sensitization : OECD Guide 429)
- (9) การดูดซึมทางผิวหนังในหลอดทดลอง (*in vitro* skin absorption : OECD Guide 428)

ค.1.3 การทดสอบการรับสัมผัสทางปาก (oral test)

หากการประเมินการผลิตหรือการใช้วัสดุ ระบุว่ามีความเสี่ยงต่อการรับสัมผัสทางปาก ตัวอย่างการทดสอบการรับสัมผัสทางปากที่พิจารณาใช้ได้แก่

- (1) วิธีทดสอบพิษเฉียบพลัน (acute toxic class (ATC) method : OECD Guide 423)
- (2) กระบวนการปรับปริมาณคงที่ (fixed dose procedure (FDP) : OECD Guide 420)
- (3) กระบวนการปรับปริมาณขึ้นลง (up and down procedure : OECD Guide 425)
- (4) การทดสอบความเป็นพิษทางปากด้วยลักษณะเนื้อเยื่อเต็มรูปแบบโดยให้ปริมาณสารซ้ำ ๆ กันเป็นเวลา 28 d และสังเกตอาการเป็นระยะเวลา 90 d (วิธีการนี้ได้รับการดัดแปรเพื่อช่วยในการแยกผลกระทบที่เกิดจากการรับสัมผัสในระยะสั้น)

ค.1.4 การทดสอบการรับสัมผัสทางการหายใจ (inhalation test)

การรับสัมผัสจากการหายใจเป็นอีก 1 ช่องทางของการรับสัมผัสที่สำคัญทางอาชีวอนามัย ตัวอย่างการทดสอบการรับสัมผัสทางการหายใจ ได้แก่ การศึกษาลักษณะของเนื้อเยื่อเต็มรูปแบบ สำหรับการหายใจเข้า 28 d และสังเกตอาการเป็นระยะเวลา 90 d หรือการศึกษาลักษณะของเนื้อเยื่อเต็มรูปแบบสำหรับการรับสัมผัสสารครั้งเดียว และสังเกตอาการเป็นระยะเวลา 90 d

ค.1.5 การทดสอบการรับสัมผัสทางเยื่อบุตา (ocular test)

กรณีวัสดุนาโนมีโอกาสสัมผัสกับเยื่อบุตา พิจารณาการทดสอบการรับสัมผัส การซึมผ่านและความขุ่นของกระจกตาวัว (bovine corneal opacity & permeability : BCOP) และดวงตาไก่ (isolated chicken eye : ICE)

หมายเหตุ 1. แนะนำให้ใช้การทดสอบข้างต้นตามความเหมาะสม และมีข้อจำกัดบางประการกรณีใช้สำหรับทดสอบคัดกรองเพื่อระบุสารที่มีฤทธิ์ก่อมะเร็งต่อเยื่อบุตา สารที่มีฤทธิ์ก่อให้เกิดการระคายเคืองอย่างรุนแรงต่อเยื่อบุตา ในแนวทางการทดสอบอันตรายตามระดับขั้น และแนวทางตามน้ำหนัก

หลักฐาน (*weight-of-evidence approach*) และไม่แนะนำให้ใช้วิธีการดังกล่าวแทนที่การทดสอบในกระต่าย

2. การระคายเคืองอาจเกิดจากลักษณะความเป็นฝุ่น และ/หรือ พง เมื่อทดสอบในสัตว์ทดลอง

ค.1.6 การทดสอบความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม (genotoxicity testing)

ค.1.6.1 ทั่วไป

ควรมีการประเมินความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรมเมื่อปรากฏว่ามีการสัมผัสกับวัสดุใดๆไม่ว่าทางใดก็ตาม ตัวอย่างการทดสอบความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม ได้แก่

ค.1.6.2 การทดสอบระดับที่ 1

- (1) ทดสอบการกลายพันธุ์แบบย้อนกลับในแบคทีเรียด้วยวิธีเอมส์ (Ames-bacterial reverse mutation test : OECD Guide 471)
- (2) การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซมเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมในหลอดทดลอง (*in vitro* mammalian chromosome aberration test : OECD Guide 473)

ค.1.6.3 การทดสอบระดับที่ 2

- (1) การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมในหลอดทดลอง (*in vitro* mammalian cell gene mutation test : OECD Guide 476)
- (2) การทดสอบไมโครนิวเคลียสในหลอดทดลอง (*in vitro* micronucleus assay : OECD Guide 487)
- (3) การทดสอบการสังเคราะห์ดีเอ็นเอ นอกกระบวนการปกติของเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมในหลอดทดลอง (mammalian cell *in vitro* unscheduled DNA synthesis test ; UDS : OECD Guide 482)
- (4) การทดสอบการเจริญเปลี่ยนแปลงพัฒนาของเซลล์ตัวอ่อนหนูไซเรียนแฮมสเตอร์ในหลอดทดลอง (*in vitro* SHE (Syrian hamster embryo) cell transformation assay : OECD Guide 495)

ค.1.6.4 การทดสอบระดับที่ 3 (ถ้าจำเป็น)

การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซม (chromosomal-aberration assay) โดยใช้วิธีการทดสอบในสัตว์ทดลอง เช่น การทดสอบไมโครนิวเคลียส (micronucleus test) หรือการวิเคราะห์เมทาเฟส (metaphase analysis) สำหรับเซลล์กระดูก

ก.2 ข้อมูลเพิ่มเติมตามความจำเป็น

ก.2.1 บทนำ

ความจำเป็นในการจัดทำข้อมูลเพิ่มเติม ขึ้นอยู่กับผลลัพธ์ที่ได้จากการทดสอบข้างต้น และข้อพิจารณาอื่น ๆ

ก.2.2 การแปรสภาพในสิ่งมีชีวิตและพฤติกรรม

การพัฒนาวิธีการทดสอบ เพื่อให้เข้าใจเกี่ยวกับการแปรสภาพ และการเคลื่อนย้ายของวัสดุนาโนในร่างกาย เป็นข้อมูลที่มีความสำคัญและต้องมีการศึกษาวิจัยโดยเร่งด่วน โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัสดุนาโนที่มีโอกาสสัมผัสกับผู้ปฏิบัติงาน ผู้บริโภค และ/หรือ สาธารณชน แบบเรื้อรังหรือแบบซ้ำ ดังนั้นเมื่อมีการนำวัสดุนาโนไปใช้ในรูปแบบที่สามารถก่อให้เกิดการสัมผัสอย่างมีนัยสำคัญ ควรมีการศึกษาการแปรสภาพในสิ่งมีชีวิตและพฤติกรรม แม้ว่าจะยังไม่มีวิธีการพัฒนามาตรฐานในปัจจุบัน มีการออกแบบการศึกษาและวิธีการหลากหลายสำหรับใช้ประเมินการแปรสภาพในสิ่งมีชีวิตและพฤติกรรมของวัสดุที่ไม่ใช่วัสดุนาโน และในระยะหลังได้เริ่มมีรายงานการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการประเมินพฤติกรรมของวัสดุนาโนบางชนิดในสิ่งมีชีวิต สิ่งที่ทำหายคือการนำรูปแบบการศึกษา หรือวิธีการที่มีอยู่มาปรับใช้กับวัสดุนาโน

ก.2.3 การศึกษาการสัมผัสทางปาก ผิวหนัง และการหายใจแบบเรื้อรัง (สัมผัสมากกว่า 1 ปี) อาจจำเป็นต้องศึกษาเพิ่มเติมส่วนนี้เพื่อใช้ระบุความเสี่ยงต่อสุขภาพ เมื่อพบว่ามีหลักฐานการเกิดพิษจากการสัมผัสวัสดุนาโนแบบเฉียบพลัน (acute exposure) หรือคาดว่าผู้ปฏิบัติงาน ผู้บริโภค และ/หรือ สาธารณชนอาจสัมผัสกับวัสดุนาโนแบบเรื้อรัง (chronic exposure) สำหรับแนวทางการทดสอบการสัมผัสแบบเรื้อรัง ดูได้จาก <http://www.oecd.org/env/testguidelines>

ก.2.4 ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ และการพัฒนาของตัวอ่อน

แนวทางการทดสอบความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ในช่วง 1 และช่วง 2 รุ่นอายุ ดูได้จาก ENV/JM/MONO (2008)(16) ซึ่งจัดทำโดย OECD นอกจากนี้ U.S. NTP ได้ออกแบบวิธีการศึกษาที่เรียกว่า การประเมินการสืบพันธุ์โดยการผสมพันธุ์ต่อเนื่อง (reproductive assessment by continuous breeding) ซึ่งเป็นการศึกษาในช่วงสองรุ่นอายุในการระบุถึงผลกระทบต่อระบบการสืบพันธุ์ทั้งของเพศชายและเพศหญิง (Chapin และ Sloan, 1997) สำหรับการศึกษาความเป็นพิษต่อการพัฒนาของตัวอ่อน นั้นมีแนวทางที่หลากหลาย สารเคมีที่ใช้ในการทดสอบสัตว์ที่ดัดแปลง ได้แก่ หนูไมซ์ และหนูแรด หรือกระต่าย และสัตว์ในรุ่นถัดมาซึ่งใช้ในการระบุความเป็นพิษต่อการพัฒนาตัวอ่อนในครรภ์ ระยะเวลาในการสัมผัสของการตั้งครรภ์เริ่มตั้งแต่กระบวนการของการฝังไข่จนถึงก่อนวันคลอด หรือต่อเนื่องไปจนถึงช่วงเวลาหลังคลอดตามที่กำหนดไว้ ดูได้จาก ENV/JM/MONO(2008)(15)

ก.2.5 การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบประสาท

ความเป็นพิษต่อระบบประสาทเป็นการศึกษาผลกระทบของสารเคมีต่อระบบประสาท และสมอง ความเสียหายของเนื้อเยื่อระบบประสาทอย่างมีนัยสำคัญอาจตรวจพบได้จากพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อ (histopathology) อย่างต่อเนื่อง ตามด้วยการทดสอบการรับสัมผัสสารพิษซ้ำ (repeated-dose toxicity test)

แนวทางการทดสอบความเป็นพิษต่อระบบประสาท ได้แก่ ENV/JM/MONO(2004)(25) การทดสอบนี้ ใช้จุดยุติการประเมินเป็นพฤติกรรมและพยาธิสภาพของเซลล์ประสาท (neurobehavior และ neuropathology) ในหนู

ก.2.6 การศึกษาความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรมขั้นสูง

ผลบวจากการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบประสาทเบื้องต้น อาจนำไปสู่การทดสอบความเป็นพิษต่อระบบประสาทเพิ่มเติม หรือ การทดสอบการเกิดมะเร็งต่อไปได้

ก.2.7 การทดสอบความเป็นพิษแบบมุ่งเป้า

ผลจากชุดการศึกษาเบื้องต้น ร่วมกับ ข้อมูลรูปแบบของการรับสัมผัสที่รู้หรือคาดการณ์ไว้ อาจนำไปสู่ การทดสอบความเป็นพิษแบบมุ่งเป้า เช่น

- (1) หากพบความเป็นพิษจากการทดสอบอาการแพ้ หรือต่อระบบภูมิคุ้มกันเบื้องต้น อาจทดสอบจุดยุติ (endpoint-specific bioassay) เพิ่มเติม
- (2) หากการรับสัมผัสทางการบริโภคจัดว่าเป็นเส้นทางการรับสัมผัสหลัก ควรทดสอบเพิ่มเติมถึง ปฏิกริยาหรือผลกระทบที่มีต่อระบบลำไส้
- (3) หากความเป็นพิษต่ออวัยวะเฉพาะส่วนนั้นกำหนดในการทดสอบระยะสั้น ควรทดสอบเพิ่มเติม อย่างระมัดระวังในการระบุถึงผลลบที่เกิดขึ้น

การศึกษาควรรวมไปถึงการตรวจสอบการทำงานของอวัยวะเฉพาะนั้น ๆ หรือการใช้สัตว์ทดสอบในการ ตรวจสอบความไวในการรับสัมผัส นอกจากนี้ช่วงเวลาในการสังเกตอาการควรเป็นช่วงเวลาที่นานขึ้นใน การทดสอบระยะสั้น (28 d) เพื่อการประเมินโอกาสของการพลิกผลของผลกระทบเชิงลบที่สังเกตได้

ก.2.8 การทดสอบการยับยั้งการทำงานของต่อมไร้ท่อ

การศึกษาเบื้องต้นที่ส่งผลให้อาจจำเป็นต้องทดสอบการยับยั้งการทำงานของต่อมไร้ท่อ อาจอยู่ใน ขอบข่ายของเหตุผลข้อใด ๆ ต่อไปนี้

- (1) เป็นที่ทราบโดยแน่ชัด หรือมีการคาดการณ์ว่าสารชนิดเดียวกันกับวัสดุนาโนที่มีขนาดใหญ่ นั้น มีผล ยับยั้งการทำงานของต่อมไร้ท่อ หรือ

(2) ผลจากการทดสอบเบื้องต้น เช่น การทดสอบความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์ หรือการพัฒนาของตัวอ่อน หรือข้อมูลอื่น ๆ ระบุว่าวัสดุโน้นมีโอกาสยับยั้งการทำงานของต่อมไร้ท่อ

มีแนวทางทดสอบของ OECD หลายฉบับใช้สำหรับการตรวจติดตามผลกระทบต่อฮอร์โมนเพศหญิง (oestrogenic effect) (OECD 440 2007, OECD 455 2009) และผลกระทบต่อฮอร์โมนเพศชาย (androgenic effect) (OECD 441 2009) สามารถใช้ความเห็นจากนักวิชาการช่วยในการตัดสินใจว่าควรใช้การทดสอบใดในการตรวจสอบการยับยั้งการทำงานของต่อมไร้ท่อ หรืออ้างการทดสอบนั้นตามที่ได้ระบุไว้ในระเบียบบังคับทางกฎหมาย

ภาคผนวก ง.

(ข้อแนะนำ)

ชุดข้อมูลความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม

(ข้อ 6.3.1)

ง.1 ข้อพิจารณาในการทดสอบสิ่งมีชีวิตในน้ำและสิ่งมีชีวิตบนดิน

ง.1.1 บทนำ

วิธีการทดสอบที่สัมพันธ์กับการสะสมทางชีวภาพนั้นควรพิจารณาถึงสิ่งมีชีวิตที่ระดับฐานของโซ่อาหาร เช่น สปีชีส์พื้นฐาน (foundation species) หนอน พยาธิตัวกลม พยาธิตัวแบน และแมลงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และไร่น้ำ (*Daphnia spp*) หากการรับสัมผัสระหว่างวัสดุกับสิ่งมีชีวิตเหล่านี้ทำให้อัตรการรอดชีวิตลดลงและมีสัญญาณความเครียดเกิดขึ้น ควรมีการนำแนวทางการป้องกันมาใช้ มีการคาดการณ์ว่าการสะสมทางชีวภาพอาจเพิ่มสูงขึ้นเรื่อย ๆ ตามระดับชั้นของโซ่อาหาร การทดสอบในส่วน of สิ่งไม่มีชีวิตในระบบนิเวศตามด้วยการทดสอบในสปีชีส์พื้นฐานที่เกี่ยวข้อง ช่วยให้นักวิจัยกำหนดตัวบ่งชี้ที่สำคัญด้านผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมได้

องค์ประกอบในการทดสอบสิ่งมีชีวิตในน้ำและสิ่งมีชีวิตบนดิน และสถานะต่าง ๆ นั้นคู่ได้จาก SIDS ซึ่งพัฒนาโดย OECD ชุดการทดสอบใน SIDS นั้นใช้ในส่วนของ HPV Program ของ OECD และใช้ใน HPV Challenge Program ของ U.S. EPA โดย SIDS นั้นมีการพัฒนาขึ้นจากความเห็นในระดับนานาชาติ และได้รับการพิจารณาว่าเป็นชุดข้อมูลที่น้อยที่สุดที่ต้องการในการทดสอบเพื่อคัดกรองระดับการเป็นอันตรายของสาร การทดสอบความเป็นพิษของสัตว์ปีกร/ระบบนิเวศนั้นได้ถูกพิจารณาให้เป็นข้อมูลในชุดที่ต่อจาก SIDS โดยหาข้อมูลได้จาก

- OECD, Manual for Investigation of HPV Chemicals, Chapter 2 : SIDS, the SIDS Plan and the SIDS Dossier
- U.S. EPA SIDS guidance

ง.1.2 องค์ประกอบความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ

องค์ประกอบในชุดข้อมูล ประกอบด้วย การทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลันต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำในชั้นพื้นฐาน ที่แตกต่างกัน (fundamentally different classes) ซึ่งอาจแสดงกลไกและขนาดความเป็นพิษที่ต่างกัน ควรเลือกทดสอบกับสิ่งมีชีวิตที่กำหนดไว้ให้ใช้ในวิธีการทดสอบมาตรฐาน ยกเว้นตัดสินใจให้มีการเลือกใช้สิ่งมีชีวิตชนิดอื่น ควรทดสอบความเป็นพิษเหล่านี้อย่างเป็นทางการ ยกเว้นการปลดปล่อยในระบบน้ำที่จุดใด ๆ ของวัฏจักรชีวิตของวัสดุใหม่ที่กำหนดให้ไม่ต้องดำเนินการทดสอบ ผลที่ได้จาก

ชุดทดสอบดังกล่าวนำมาใช้เพื่อเป็นแนวทางในการประเมินว่าวัสดุนาโนนั้นเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำหรือไม่

การทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลันนั้นมีข้อจำกัดเนื่องจากอาศัยการวัดอัตราการตายเพียงอย่างเดียวเป็นตัวแสดงผลกระทบ ทำให้ตรวจหาผลกระทบก่อนตายไม่ได้ ซึ่งอาจมีกลไกการเกิดที่แตกต่างกันโดยสิ้นเชิง สำหรับการนำวัสดุนาโนไปใช้ การได้รับผลกระทบก่อนตายในรูปแบบการรับสัมผัสในระดับต่ำและระยะเวลาานานซึ่งไม่ทำให้ถึงแก่ชีวิต มีโอกาสเกิดขึ้นได้มากกว่าการทำให้เสียชีวิต หรือความเป็นพิษเฉียบพลันแบบอื่น ดังนั้นควรใช้การประเมินความเป็นพิษแบบเรื้อรังในสัตว์น้ำที่ไม่มีกระดูกสันหลัง (ไร่น้ำ) เพิ่มเติม หรือแทนที่การทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน ในกรณีที่มีหลักฐานแนวโน้มการคงอยู่หรือการสะสมในสิ่งมีชีวิต

สิ่งมีชีวิตที่นำมาทดสอบทั้งหมด 3 ชั้น เป็นสิ่งมีชีวิตที่อาศัยอยู่ในสิ่งแวดล้อมตั้งแต่ระดับผิวน้ำจนถึงตะกอนดินท้องน้ำ (water column) ซึ่งมีวัสดุหลายชนิดมีความสามารถในการละลายน้ำได้ต่ำ (เป็นลักษณะของวัสดุนาโนทั่วไป) มักสะสมในตะกอนดิน และรับสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่อาศัยอยู่ในตะกอนดินหรือสิ่งมีชีวิตกันท้องน้ำ การทดสอบความเป็นพิษจึงจำเป็นต้องใช้สิ่งมีชีวิต เช่น *Hyalella azteca* ซึ่งเป็นสัตว์ทะเลเปลือกแข็งที่มีลักษณะคล้ายกุ้ง

ง.1.3 ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตบนดิน

เมื่อมีหลักฐานที่แสดงถึงการมีอยู่ของวัสดุนาโนในดินหรือสิ่งแวดล้อมบนพื้นดิน (อาจได้จากข้อมูลการตรวจติดตาม หรืออื่น ๆ) หรือ มีเหตุผลเพียงพอที่ทำให้เชื่อได้ว่าอาจมีการปลดปล่อยหรือกระจายและสะสมในดิน หรือสิ่งแวดล้อมอื่น ๆ บนพื้นดิน ควรทดสอบความเป็นพิษต่อสัตว์บกและพืช เมื่อใช้งานวัสดุนาโนบนดิน (เช่น ปุ๋ย หรือยาฆ่าแมลง) หรือผลิตภัณฑ์ที่อาจนำมาซึ่งการปลดปล่อยวัสดุนาโนบนดิน (เช่น ฟิล์มที่ใช้ทางการเกษตรหรือในฟาร์ม) ควรทดสอบความเป็นพิษต่อสัตว์บกและพืช เช่นเดียวกัน สำหรับของเสียที่มีวัสดุนาโนหรือของเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น ตะกอนจากระบบบำบัดน้ำเสีย) ที่ตั้งใจปล่อยลงบนพื้นดิน หรืออาจเคลื่อนที่ไปยังพื้นดิน และ หากวัสดุนาโนมีโอกาสเคลื่อนที่จากอากาศ หรือน้ำไปยังพื้นดิน (เช่น ผ่านทางอนุภาคที่เคลื่อนที่ในอากาศ หรือ การใช้น้ำที่ไม่ผ่านการบำบัดสำหรับการชลประทาน) ควรพิจารณาให้มีการทดสอบด้วยเช่นกัน

ง.2 ข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็น

เมื่อมีหลักฐานปรากฏว่าวัสดุนาโนมีความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ หรือคงอยู่ หรือสะสมในสิ่งมีชีวิต หรือในสิ่งแวดล้อมทางน้ำ ควรศึกษาเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ดีขึ้นเกี่ยวกับความเป็นพิษในระยะยาว การแปรสภาพและพฤติกรรมของวัสดุนาโนในสิ่งมีชีวิตในน้ำ เช่น ผลจากการศึกษา ADME ในไร่น้ำ อาจใช้เป็นหลักฐานในการพิจารณาได้ โดยในการศึกษาดังกล่าวอาจใช้การติดฉลากกัมมันตภาพรังสี หรือใช้ขั้นตอนหรือการทดลองที่ออกแบบใหม่เพื่อใช้ในการติดตามร่องรอยของวัสดุนาโนได้

ภาคผนวก จ.

(ข้อแนะนำ)

ชุดข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม

(ข้อ 6.1.1.1 และข้อ 6.3.1)

จ.1 ชุดข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม

ในการจัดทำรายละเอียดวัสดุนาโนนั้น ควรพิจารณาปัจจัยหลายประการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนที่ของวัสดุนาโนไปยังสิ่งแวดล้อม ได้แก่

(1) การแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม ซึ่งขึ้นกับ

(1.1) ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีที่ครบถ้วน

(1.2) สัมประสิทธิ์การดูดซับ-คายออก (adsorption-desorption coefficient) ในตัวกลางที่มีการปลดปล่อยวัสดุนาโน (ดิน หรือ กากตะกอน)

(1.3) อนุภาคก้อนเกาะหลวม หรือการแตกออกจากก้อนแบบหลวมของวัสดุนาโน /อนุภาคก้อนเกาะแน่น หรือการแตกออกจากก้อนแบบแน่นของวัสดุนาโน ในตัวกลางที่ได้รับสัมผัส (เช่น อากาศ น้ำ ดิน กากตะกอน ตะกอน)

(2) การคัดกรองแนวโน้มของการคงอยู่ในสิ่งแวดล้อม

(2.1) กรณีเฉพาะวัสดุนาโนในกลุ่มสารอินทรีย์

ให้ทดสอบการสลายตัวทางชีวภาพ

(2.2) กรณีวัสดุนาโนในกลุ่มสารอินทรีย์ และสารอนินทรีย์

- การสลายตัวด้วยแสง/การเปลี่ยนรูปด้วยแสง

- การคงตัวในน้ำ (ปฏิกิริยาทางเคมีที่แยกสลายตัวด้วยน้ำ)

(2.3) การคัดกรองแนวโน้มการสะสมในแบคทีเรีย สาหร่าย ปลา และไรน้ำ

จ.2 ข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็น

ข้อมูลต่อไปนี้ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของชุดข้อมูลที่แนะนำให้มี แต่อาจเป็นประโยชน์ในแง่ความเข้าใจเกี่ยวกับการแปรสภาพของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อม

จ.2.1 การยับยั้งการหายใจของจุลินทรีย์ในกากตะกอนน้ำเสีย (activated sludge respiration inhibition)

ระดับของวัสดุนาโนที่ทำให้เกิดการยับยั้งการหายใจของจุลินทรีย์ในกากตะกอนน้ำเสีย เป็นตัวชี้วัดโอกาสที่วัสดุนาโนอาจก่อให้เกิดความล้มเหลวของระบบบำบัดน้ำเสียได้

จ.2.2 ความเป็นพิษต่อจุลินทรีย์ในตัวกลางอื่นที่เกี่ยวข้อง [inhibitory effect (toxicity) to microorganisms in other relevant media]

ในกรณีที่มีการปลดปล่อย การทับถม การเคลื่อนย้ายของวัสดุนาโนไปสู่ดิน หรือ ตะกอนดิน ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับแนวโน้มการยับยั้งจุลินทรีย์มีบทบาทสำคัญต่อการพิจารณาผลกระทบที่เกิดกับระบบนิเวศ วัฏจักรคาร์บอน วัฏจักรไนโตรเจน เป็นต้น

จ.2.3 การคัดกรองแนวโน้มการคงอยู่ในตัวกลางที่เกี่ยวข้อง (persistence potential in relevant media) (ได้แก่ ตัวกลางตลอดเส้นทางที่คาดว่าจะมีการสัมผัส)

วัสดุนาโนที่มาจากสารอินทรีย์ แนะนำให้ทดสอบการสลายตัวทางชีวภาพ การทดสอบด้วยแบบจำลอง และการทดสอบการสลายตัวทางชีวภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพราะเป็นวิธีวิเคราะห์ ที่เหมาะสมหากกระทำ ได้ อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการประเมินการสลายตัวทางชีวภาพของวัสดุนาโนที่เป็นมาตรฐาน จึงให้ใช้แนวทางการทดสอบการสลายตัวทางชีวภาพที่มีอยู่ หรือ เป็นวิธีการศึกษาที่พัฒนาขึ้นใหม่อย่างเหมาะสม ในกรณีที่ใช้วัสดุนาโนหรือนำวัสดุนาโนยัดเกาะเข้ากับดิน ควรศึกษาการสลายตัวในดินทั้งในสภาวะที่มีอากาศและไม่มีอากาศ ส่วนกรณีวัสดุนาโนมีโอกาสเคลื่อนที่สู่โรงบำบัดน้ำเสีย ผ่านทางเส้นทางใดก็ตาม และหากความหนาแน่นของวัสดุนาโนดังกล่าวระบุว่าวัสดุนาโนอาจตกตะกอน ควรทดสอบตามรายการต่อไปนี้

- (1) การหาค่าสัมประสิทธิ์การดูดซับและการคายออกจากตะกอนดิน
- (2) การทดสอบการสลายตัวทางชีวภาพในตะกอนดิน ทั้งในสภาวะที่มีอากาศ และไม่มีอากาศ

จ.2.4 การเปลี่ยนรูปของวัสดุนาโนอนินทรีย์ (transformation in inorganic-base material)

วัสดุนาโนไม่สามารถสลายตัวผ่านกระบวนการทางชีวภาพได้ เช่นเดียวกับกรณีสารเคมีอนินทรีย์ทั่วไป แต่วัสดุนาโนอนินทรีย์อาจเกิดการเปลี่ยนรูปได้ด้วยปฏิกิริยาออกซิเดชัน-รีดักชันในสิ่งแวดล้อม เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการมาตรฐาน การออกแบบปรับปรุงวิธีการทดสอบจึงเป็นสิ่งจำเป็น รูปแบบของวิธีการขึ้นกับลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโน การใช้งานที่กำหนดไว้ และเส้นทางารสัมผัสในตัวกลาง

จ.3 ข้อพิจารณาอื่น ๆ เมื่อจัดทำข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม

จ.3.1 วิธีการทดสอบมาตรฐานที่ยังไม่มีในปัจจุบัน

ในปัจจุบันนี้ยังไม่มีวิธีการทดสอบมาตรฐาน หรือวิธีการที่เป็นที่ยอมรับได้ในการประเมินการแปรสภาพวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อม (เมื่อวัสดุนาโนมีการตรวจพบในสิ่งแวดล้อม และมีแนวโน้มของการเปลี่ยนรูป การคงอยู่) นอกจากนี้ยังมีความไม่แน่นอนที่เกิดจากการนำวิธีการทดสอบสำหรับวัสดุทั่วไป

ที่มีขนาดใหญ่มาใช้กับวัสดุนาโน ระหว่างนี้ จึงจำเป็นต้องประเมินการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อมโดยใช้แนวทางด้านวิทยาศาสตร์ที่ดีที่สุดที่หาได้มาใช้งาน

จ.3.2 ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี

ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีใดที่ส่งผลต่อการแยกชั้นและการเคลื่อนย้ายของวัสดุนาโนผ่านตัวกลางสิ่งแวดล้อม (เช่น อากาศ น้ำ ดิน ตะกอน) นั้นยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด สำหรับวัสดุที่มีขนาดใหญ่นั้น สมบัติการละลายน้ำ และความดันไอเป็นพารามิเตอร์หลักที่มีผล แต่เมื่อพิจารณาถึงความสามารถในการละลายที่ต่ำและความดันไอที่ต่ำซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโนแล้ว ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีอื่น ๆ เช่น สถานะการรวมกันเป็นอนุภาคก้อนเกาะหลวม ประจุที่ผิว ความสามารถในการกระจายตัว ความหนาแน่นของอนุภาค ขนาดอนุภาค การกระจายตัวของขนาดอนุภาค หรือพื้นที่ผิวอาจเป็นตัวชี้วัดหลักในการประเมินการแยกชั้นของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อม การระเหิดอาจเกี่ยวข้องในบางกรณี นอกจากนี้การปรากฏของสารอินทรีย์ที่มีในธรรมชาติมีบทบาทสำคัญต่อการกระจายของวัสดุนาโนที่มีคาร์บอนเป็นองค์ประกอบพื้นฐานในแหล่งน้ำตามธรรมชาติ

ในปัจจุบันยังมีสิ่งที่ไม่รู้อยู่มากว่าลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี นั้น ส่งผลกระทบต่อพฤติกรรมของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อมอย่างไร เมื่อนักวิทยาศาสตร์สร้างความสัมพันธ์ที่ถูกต้องระหว่างลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโนกับพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อมได้ สามารถพัฒนาแบบจำลองที่น่าเชื่อถือในการประเมินการแยกชั้นและการเคลื่อนย้ายของวัสดุนาโนหลังจากที่มีการปลดปล่อยได้ เพื่อให้เข้าใจถึงพฤติกรรมของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อม อาจทำการหาดังต่อไปนี้

- (1) หาค่าสัมประสิทธิ์การดูดซับและคายออกจากดิน หรือจากตะกอน (ขึ้นกับตัวกลางที่รับสัมผัส)
- (2) หาระดับอนุภาคก้อนเกาะหลวม อนุภาคก้อนเกาะแน่น หรือ ความสามารถในการกระจายตัวในตัวกลางที่รับสัมผัส

จ.3.3 การคัดกรองแนวโน้มการตกค้างอยู่ในสิ่งแวดล้อม

ปัจจัยต่าง ๆ เช่น วัสดุนาโนนั้นมาจากสารอินทรีย์และสารอนินทรีย์ ลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี และวิธีการที่มีอยู่สำหรับวิเคราะห์การปรากฏอยู่ของวัสดุนาโนเริ่มต้น สารที่เกิดจากการเปลี่ยนรูปของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อม เป็นตัวบ่งชี้หลักในการเลือกการทดสอบที่เหมาะสมสำหรับใช้ประเมินแนวโน้มของการตกค้างอยู่ของวัสดุนาโน ตัวอย่างเช่น วัสดุนาโนอินทรีย์ควรมีการประเมินการสลายตัวทางชีวภาพ โดยใช้หรือดัดแปลงวิธีการที่เสนอแนะไว้โดย OECD และหากคิดสารกัมมันตภาพรังสีที่เป็นตัวติดตามไว้กับวัสดุนาโนได้ อาจได้ประโยชน์ในการศึกษาการสลายตัวทางชีวภาพ

หากวัสดุนาโนอินทรีย์หรืออนินทรีย์พบได้ในอากาศ ฝิวน้ำ ฝิวดิน หรือบริเวณอื่นที่สัมผัสกับแสงอาทิตย์อาจศึกษาการสลายตัวด้วยแสง การเปลี่ยนรูปด้วยแสง แต่ถ้าวัสดุนาโนอนุภาคเดี่ยวมี

แนวโน้มคงตัวในน้ำจึงไม่เกิดการสลายตัวในน้ำ อย่างไรก็ตาม หากวัสดุนาโนอยู่ในตัวกลาง หรือ กระจายตัวอยู่ในวัสดุที่มีขนาดใหญ่ อาจพิจารณาให้มีการทดสอบแนวโน้มการสลายตัวในน้ำ

จ.3.4 แนวโน้มในการสะสมทางชีวภาพ

ยังไม่พบว่ามีวิธีการทดสอบมาตรฐาน สำหรับประเมินแนวโน้มการสะสมของวัสดุนาโนในสิ่งมีชีวิต การหาค่าสัมประสิทธิ์การแยกชั้นในออกทานอล-น้ำ เป็นวิธีการทดสอบทดแทนเพื่อประเมินการสะสม วัสดุทั่วไปในสิ่งมีชีวิต แต่การนำการทดสอบดังกล่าวมาใช้กับวัสดุนาโนได้หรือไม่ นั้นยังไม่เป็นที่ทราบ แน่ชัด อย่างไรก็ตาม สามารถนำการทดสอบ BCF หรือ BAF มาพัฒนาใช้ในการวิเคราะห์ได้

ภาคผนวก ฉ.

(ข้อแนะนำ)

เอกสารรายงานผล

(ข้อ 4.2 ข้อ 6.3.4.2 ข้อ 6.3.4.3 ข้อ 6.4.2.1(2) ข้อ 7.2.1 และข้อ 9.7)

ฉ.1 การอธิบายรายละเอียดวัสดุ และการนำไปใช้งาน

จัดทำคำอธิบายพื้นฐาน (ภาพรวมโดยทั่วไป) ของวัสดุนาโน และการใช้งานที่ตั้งใจไว้

(1) ภาพรวมทั่วไป

(2) การอธิบายวัสดุนาโน

(2.1) ผู้ผลิต หรือแหล่งวัสดุนาโน

(2.2) กระบวนการผลิต

(2.3) ลักษณะปรากฏ

(2.4) องค์ประกอบทางเคมี

(2.5) รูปร่าง รูปแบบทางกายภาพ

(2.6) ความเข้มข้น

(2.7) การกระจายตัวของขนาด

(2.8) ความสามารถในการละลาย

(2.9) สถานะอนุภาคก่อนเกาะหลวม หรือ อนุภาคก่อนเกาะแน่น

(2.10) หมายเลข CAS ของวัสดุ (ถ้ามี)

(3) การนำไปใช้งานหลัก (ปัจจุบัน หรือที่คาดการณ์ไว้)

(4) ชั้นของการพัฒนา

(5) ลักษณะทั่วไปทางฟิสิกส์ และทางกลของวัสดุ

(6) ประสบการณ์ที่ผ่านมากับวัสดุนี้ หรือวัสดุคล้ายคลึง

(7) แนวโน้มประโยชน์/ข้อดีของวัสดุที่อาจเกิดขึ้นได้

(8) แนวโน้มความเสี่ยง/ข้อเสียของวัสดุที่อาจเกิดขึ้นได้

(8.1) ต่อสุขภาพ

(8.2) ต่อสิ่งแวดล้อม

(9) แหล่งข้อมูลเพิ่มเติม

ฉ.2 การพิจารณาวัฏจักรชีวิต

ฉ.2.1 โพรไฟล์ของวัฏจักรชีวิต

นิยามและจัดทำบัญชีรายชื่อของกิจกรรมต่าง ๆ ที่ทราบ และเกี่ยวข้องในวัฏจักรชีวิตของวัสดุฯ โนลง ในตารางที่ ฉ.1 โดยให้รายละเอียดทั้งรูปแบบของวัสดุฯ โนและการปฏิบัติงาน และกิจกรรมที่เกิดขึ้น ในแต่ละขั้นของวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงตั้งแต่กิจกรรมที่อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กร และ กิจกรรมต้นน้ำ กิจกรรมปลายน้ำที่หน่วยงานมีข้อมูลอยู่

ตารางที่ ฉ.1 โพรไฟล์ของวัฏจักรชีวิต

(ข้อ ฉ.2.1)

ขั้นตอนของวัฏจักรชีวิตวัสดุ	รูปแบบของวัสดุ	การปฏิบัติงานและกิจกรรม
แหล่งวัสดุ (เช่น ผู้ผลิต ผู้ส่งมอบ)		
กระบวนการผลิต ระดับที่ 1 (เช่น ผู้แปรรูป)		
กระบวนการผลิต ระดับที่ 2 (เช่น ผู้ขึ้นรูปผลิตภัณฑ์)		
กระบวนการผลิต ระดับที่ 3 (เช่น ผู้บรรจุหีบห่อ)		
การจำหน่ายสินค้า (เช่น ผู้ค้าปลีก)		
การใช้ การใช้ซ้ำ การบำรุงรักษา (เช่น ผู้บริโภค)		
สิ้นสุดชีวิตผลิตภัณฑ์ (เช่น การแปรใช้ใหม่ การทำลาย)		

ฉ.2.2 จัดทำโพรไฟล์ลักษณะวัฏจักรชีวิต

ระบุและศึกษาลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมี ของวัสดุนาโน รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงลักษณะเฉพาะตลอดวัฏจักรชีวิตของผลิตภัณฑ์

- (1) บทสรุป
- (2) ข้อมูลที่จำเป็นต้องมี และการดำเนินการ (ดูตารางที่ ฉ.2)
- (3) บันทึกเพิ่มเติม

ตารางที่ ฉ.2 ลักษณะวัฏจักรชีวิต : ตารางสรุป

(ข้อ ฉ.2.2)

ขั้นตอนของวัฏจักรชีวิต ^ก			
ชื่อทางเทคนิค หรือ ชื่อทางการค้า			
รูปแบบโดยทั่วไป			
	ผลที่ได้	วิธีการ	หมายเหตุ ^ข
องค์ประกอบทางเคมี (รวมทั้งการเคลือบผิว)			
องค์ประกอบที่ 1 :			
องค์ประกอบที่ 2 :			
องค์ประกอบที่ n :			
เฟสผลึก/โครงสร้างโมเลกุล			
รูปแบบทางกายภาพ/รูปร่าง			
ขนาด และการกระจายตัวของขนาด			
พื้นที่ผิว			
ความหนาแน่นของวัสดุนาโน			
ความสามารถในการละลาย			
ความหนาแน่นมวลรวม			
สถานะอนุภาคก้อนเกาะหลวม หรือก้อนเกาะแน่น			
ความพรุน			
ประจุพื้นผิว			
^ก ทำตารางซ้ำสำหรับแต่ละขั้นตอนของวัฏจักรชีวิต หากมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะเฉพาะเกิดขึ้น ^ข เช่น เอกสารอ้างอิง แหล่งข้อมูล ระดับความแน่นอน			

ฉ.2.3 จัดทำโพรไฟล์ความเป็นอันตรายในวัฏจักรชีวิต

รวบรวมข้อมูลและลักษณะเฉพาะ ความเป็นอันตรายของวัสดุนาโนต่อสุขภาพ สิ่งแวดล้อม และความปลอดภัย ตลอดวัฏจักรชีวิต

(1) บทสรุป

(2) ข้อมูลที่จำเป็นต้องมี และการดำเนินการ (ดูตารางที่ ฉ.3 ถึง ตารางที่ ฉ.5 สำหรับข้อมูลความเป็นอันตรายในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน โพรไฟล์พื้นฐานอันตรายด้านความปลอดภัย และโพรไฟล์อันตรายในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน การทดสอบเพิ่มเติม ตามลำดับ)

ตารางที่ ฉ.3 โพรไฟล์ความเป็นอันตรายในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน : ชุดพื้นฐาน

(ข้อ ฉ.2.3)

เส้นทางการรับสัมผัส	อันตราย (ลักษณะเฉพาะ [เช่น ต่ำ/กลาง/ สูง] และ ปริมาณ (ถ้ามี) [เช่น LOAEL = x mg/kg])	แหล่งของข้อมูล (เช่น เลขรายงาน)
ข้อมูลอันตรายต่อสุขภาพ		
1. ความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน		
ก. ความเป็นพิษต่อปอด		
ข. ความเป็นพิษเมื่อรับทางปาก		
2. การทำให้ผิวหนังไวต่อการกระตุ้น/การระคายเคือง		
3. การซึมผ่านผิวหนัง		
4. ความเป็นพิษต่อระบบพันธุกรรม		
ก. การกลายพันธุ์ในเซลล์โปรแคริโอติก		
ข. ความผิดปกติของโครโมโซม		

ตารางที่ ๓.3 โพรไฟล์ความเป็นอันตรายในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน : ชุดพื้นฐาน (ต่อ)

เส้นทางการรับสัมผัส	อันตราย (ลักษณะเฉพาะ [เช่น ต่ำ/กลาง/ สูง] และ ปริมาณ (ถ้ามี) [เช่น LOAEL = x mg/kg])	แหล่งของข้อมูล (เช่น เลขรายงาน)
ข้อมูลอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม		
ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ		
1. ปลา (fathead minnow หรือ ปลาเทราต์ (trout))		
2. สัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง (ไรน้ำ)		
3. พืชน้ำ (สาหร่าย)		
ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตบนดิน		
1. ไส้เดือนชนิดต่าง ๆ		
2. พืชชนิดต่าง ๆ		
ข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม		
ความสามารถในการละลายน้ำ		
ความดันไอ		
สัมประสิทธิ์การดูดซับและคายออกในตัวกลาง ที่มีการปลดปล่อย (ดิน/กากตะกอน)		
แนวโน้มการคงอยู่ในสิ่งแวดล้อม		
แนวโน้มการสะสมทางชีวภาพ		

ตารางที่ ๓.4 ชุดข้อมูลพื้นฐานอันตรายด้านความปลอดภัย

(ข้อ ๓.2.3)

อันตรายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย	
สภาพลุกไหม้ได้ (flammability)	
สภาพที่ระเบิดได้ (explosivity)	
ความเข้ากันไม่ได้ (incompatibility)	
ความไวปฏิกิริยา (reactivity)	
ความกัดกร่อน (corositivity)	

ตารางที่ ๓.5 โพรไฟล์อันตรายในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน : การทดสอบเพิ่มเติม

(ข้อ ๓.2.3)

ช่องทางในการรับสัมผัส	อันตราย (เช่น ต่ำ กลาง สูง)	แหล่งของข้อมูล
ข้อมูลอันตรายต่อสุขภาพ-การทดสอบเพิ่มเติมเมื่อจำเป็น		
การแปรสภาพและพฤติกรรมทางชีวภาพ (biological fate and behavior)		
ศึกษาการรับสัมผัสวัสดุนาโนทางการหายใจแบบเรื้อรัง (chronic inhalation study)		
ศึกษาการรับสัมผัสวัสดุนาโนทางปากแบบเรื้อรัง (chronic oral study)		
ศึกษาการรับสัมผัสวัสดุนาโนทางผิวหนังแบบเรื้อรัง (chronic dermal irritation/sensitization study)		
ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาของตัวอ่อน (reproductive and developmental toxicity)		
ศึกษาความเป็นพิษต่อระบบประสาท (neurotoxicity study)		
ศึกษาความเป็นพิษทางพันธุกรรมเชิงลึก (more extensive genotoxicity study)		
ศึกษาความเป็นพิษแบบเจาะจง (focused toxicity study)		

ตารางที่ จ.5 โพรไฟล์อันตรายในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน : การทดสอบเพิ่มเติม (ต่อ)

ช่องทางในการรับสัมผัส	อันตราย (เช่น ต่ำ กลาง สูง)	แหล่งของข้อมูล
ข้อมูลอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม-การทดสอบเพิ่มเติมเมื่อจำเป็น		
ศึกษา ADME ของสิ่งมีชีวิตในน้ำ		
ทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังต่อสิ่งมีชีวิตในดิน และตะกอนดิน		
ทดสอบความเป็นพิษเพิ่มเติมในสิ่งมีชีวิตบนดิน		
ความเป็นพิษต่อสัตว์ปีก		
ศึกษาในระดับประชากร และระบบนิเวศ		
ข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม-การทดสอบเพิ่มเติมเมื่อจำเป็น		
การยับยั้งการหายใจของจุลินทรีย์ในภาคตะกอนน้ำเสีย		
ความเป็นพิษต่อจุลินทรีย์		
แนวโน้มการคงอยู่ในตัวกลางที่เกี่ยวข้อง		
แนวโน้มการเปลี่ยนรูปด้วยปฏิกิริยาออกซิเดชัน-รีดักชัน		

จ.2.4 จัดทำโพรไฟล์การรับสัมผัสตลอดวัฏจักรชีวิต

ประเมินแนวโน้มการรับสัมผัสโดยตรงต่อมนุษย์ หรือการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมในแต่ละขั้นของวัฏจักรชีวิต ข้อมูลที่ได้จากการจัดทำ คือ การสรุปและการสังเคราะห์ข้อมูลลักษณะการรับสัมผัส จากข้อมูลการรับสัมผัสที่ได้รวบรวม

(1) บทสรุป

(2) ข้อมูลที่จำเป็นต้องมีเพิ่มเติม และการดำเนินงาน (ดูตารางที่ จ.6 และตารางที่ จ.7)

(3) จัดทำข้อมูลรับสัมผัสของมนุษย์

(3.1) ขั้นตอนของวัฏจักรชีวิต

(3.2) ชื่อของขั้น

(3.3) รูปแบบของวัสดุนาโน

(3.4) จำนวนคนที่อาจได้รับสัมผัส

(3.5) ช่องทางในการรับสัมผัส (เช่น ทางการหายใจ ทางปาก ทางเยื่อตา ทางผิวหนัง)

- (3.6) อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล (PPE)
- (3.7) การควบคุมทางวิศวกรรม
- (3.8) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- (3.9) แนวโน้มของการรับสัมผัส
- (3.10) การรับสัมผัส และปริมาณที่สัมผัสโดยประมาณ
- (3.11) ความไม่รู้ และความไม่แน่นอน

ตารางที่ จ.6 แนวโน้มสำหรับการสัมผัสโดยตรงต่อมนุษย์

(ข้อ จ.2.4)

ตารางสรุป			
ขั้นตอนของวัฏจักรชีวิต ¹			
รูปแบบของวัสดุนาโน			
วัสดุนาโน			
ชั้น (เช่น การแปรรูป การขนย้าย ขั้นตอนการทำความสะอาด/กำจัด ของเสีย)	การควบคุม ทางวิศวกรรม	PPE	แนวโน้มของ การรับสัมผัส
¹ ทำตารางซ้ำสำหรับแต่ละขั้นตอนของวัฏจักรชีวิต			

- (4) จัดทำข้อมูลการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
 - (4.1) ขั้นตอนของวัฏจักรชีวิต
 - (4.2) ชื่อของชั้น
 - (4.3) แนวโน้มของตัวกลางการปลดปล่อย (ได้แก่ เส้นทางการเข้าสู่สิ่งแวดล้อม)
 - (4.4) การควบคุมทางวิศวกรรม
 - (4.5) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
 - (4.6) แนวโน้มของการปลดปล่อย

- (4.7) แผนภาพการแปรสภาพของวัสดุ (เช่น การสลายตัว การเปลี่ยนรูป การเคลื่อนที่ไปยังตัวกลางอื่น)
- (4.8) การรับสัมผัส และปริมาณที่สัมผัสโดยประมาณ
- (4.9) สิ่งที่ไม่รู้ และความไม่แน่นอน
 - (ก) การแปรสภาพสุดท้ายของวัสดุในสิ่งแวดล้อมคืออะไร
 - (ข) สารดังกล่าวมีการสะสมในระบบดูดซับของเสียในสิ่งแวดล้อมหรือไม่
 - (ค) ประชากรกลุ่มใดบ้างที่อาจได้รับสัมผัสสารนั้น
 - (ง) แนวโน้มการสะสมทางชีวภาพคืออะไร

ตารางที่ จ.7 แนวโน้มการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

(ข้อ จ.2.4)

ตารางสรุป			
ขั้นตอนวัฏจักรชีวิต ^ก			
วัสดุ			
ขั้น (เช่น การแปรรูป การขนย้าย)	แนวโน้มตัวกลาง ปลดปล่อย (เช่น อากาศ น้ำ ดิน)	การควบคุมทาง วิศวกรรม	แนวโน้มของการ ปลดปล่อย
^ก ทำตารางซ้ำสำหรับแต่ละขั้นตอนของวัฏจักรชีวิต			

ตารางที่ ๘.๘ ข้อมูลการรับสัมผัส : ตารางสรุป

(ข้อ ๘.2.4)

ตารางสรุป		
การผลิตวัสดุนาโน		
	ข้อมูล	
ขั้นตอนการพัฒนา		
จำนวน และที่ตั้งของสถานผลิต		
ปริมาณการผลิตต่อปี (ปัจจุบัน และคาดการณ์)		
วิธีการผลิต		
จำนวนผู้ปฏิบัติงานที่สัมผัสวัสดุนาโนในสถานผลิต		
หน้าที่ของวัสดุนาโนในอุตสาหกรรม (เช่น สารยึดเกาะ สารให้สี)	ร้อยละการผลิต	รูปแบบทางกายภาพ และความเข้มข้น
หน้าที่ 1 :		
หน้าที่ 2 :		
หน้าที่ 3 :		
หน้าที่ n :		

ตารางที่ ๘.๘ ข้อมูลการรับสัมผัส : ตารางสรุป (ต่อ)

ตารางสรุป					
กระบวนการแปรรูปวัสดุ					
ชนิดของกระบวนการแปรรูป อุตสาหกรรมในระดับปลายน้ำ หรือ การใช้งาน					
จำนวนของกระบวนการแปรรูป หรือ สถานที่ใช้งานเชิงพาณิชย์					
หน้าที่ของวัสดุในในอุตสาหกรรม	ร้อยละ การผลิต	จำนวนสถานที่	จำนวน ผู้ปฏิบัติงาน	จำนวน ผู้ปฏิบัติงานที่รับ สัมผัส	
หน้าที่ 1 :					
หน้าที่ 2 :					
หน้าที่ 3 :					
หน้าที่ n :					
การใช้งานวัสดุ					
ชนิดผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ หรือเชิง อุปโภคบริโภค	ร้อยละ การ ผลิต	การใช้งาน (ในบ้าน/ กลางแจ้ง)	ความ เข้มข้นใน ผลิตภัณฑ์	การ ปลดปล่อย ระหว่างการ ใช้งาน	จำนวน ผู้ปฏิบัติงานที่ อาจรับสัมผัส
ผลิตภัณฑ์ชนิดที่ 1 :					
ผลิตภัณฑ์ชนิดที่ 2 :					
ผลิตภัณฑ์ชนิดที่ 3 :					
ผลิตภัณฑ์ชนิดที่ n :					

ตารางที่ น.8 ข้อมูลการรับสัมผัส : ตารางสรุป (ต่อ)

ตารางสรุป		
การกระจายสินค้า และการเก็บรักษา		
วิธีการส่งมอบ และเก็บรักษา		
ผู้ผลิต		
ผู้แปรรูป		
ผู้กระจายสินค้า		
ผู้ค้าปลีก		
ผู้บริโภค		
การจัดการหลังการใช้งาน		
	วิธีการกำจัดที่คาดการณ์	วิธีการนำกลับมาใช้ซ้ำ/ใช้ใหม่ที่ คาดการณ์
ผู้ผลิต		
ผู้แปรรูป		
ผู้ใช้งานลำดับสุดท้าย		

จัดทำข้อมูลที่มีรายละเอียด ประเภทของผู้ปฏิบัติงาน ขั้นตอนการทำงาน และการควบคุมบริเวณที่ทำงาน และการควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับลดการรับสัมผัส ณ สถานผลิต และบริเวณแปรรูป รวมถึงการใช้งานวัสดุในผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์และผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภค ในกรณีที่มีแนวโน้มรับสัมผัสกับวัสดุในให้ระบุข้อเสนอแนะสำหรับวิธีการควบคุม และเทคนิคการเรียกคืน นอกจากนี้ควรให้รายละเอียดในกรณีผลิตภัณฑ์มีไว้สำหรับใช้งานในกลุ่มเด็ก หรือ ประชากรที่ไวต่อการรับสัมผัส และการจัดทำข้อมูลในการบริหารจัดการวัสดุหลังการใช้งานตลอดวัฏจักรชีวิต

น.3 ประเมินความเสี่ยง

ใช้กระบวนการตั้งเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้ในขั้นที่ 2 ในการจัดทำประเมินความเสี่ยง (คาดการณ์ธรรมชาติ โอกาสการเกิด และระดับของผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม)

- (1) บทสรุป
- (2) ข้อมูลที่จำเป็นต้องมี และการดำเนินการ (ดูตารางที่ น.9)

ตารางที่ น.9 การประเมินความเสี่ยง : ตารางสรุป

(ข้อ น.3)

ชนิดความเสี่ยง	ธรรมชาติ ระดับ และโอกาส	แหล่งข้อมูลการประเมิน ความเสี่ยง
ต่อมนุษย์		
ทางการหายใจ	ธรรมชาติ : ระดับ : โอกาส :	
ทางผิวหนัง	ธรรมชาติ : ระดับ : โอกาส :	
ทางปาก	ธรรมชาติ : ระดับ : โอกาส :	
ทางเยื่อตา		
สุขภาพด้านอื่น ๆ (เช่น ระบบ สืบพันธุ์ พัฒนาการของตัวอ่อน ระบบประสาท)		
ความเสี่ยงทางกายภาพ (เช่น ระเบิด เพลิงไหม้)		
ต่อสิ่งแวดล้อม		
สิ่งมีชีวิตในน้ำ		
สัตว์ปีก		
สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม		
สิ่งมีชีวิตบนดิน		
อื่น ๆ (เช่น กากตะกอน)		

ฉ.4 ประเมินการบริหารจัดการความเสี่ยง

กำหนดแนวทางสำหรับผลกระทบตลอดวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมแผนการบริหารจัดการความเสี่ยง การตรวจติดตาม การปฏิบัติให้สอดคล้องตามแผน และการรายงาน โดยมีพื้นฐานการดำเนินการจากข้อมูลการได้รับสัมผัสที่รวบรวมได้จากขั้นที่ 4 (ข้อ 4.1.4)

- (1) บทสรุป
- (2) ข้อมูลที่จำเป็นต้องมี และการดำเนินการ (ดูตารางที่ ฉ.10 ถึง ตารางที่ ฉ.13)
- (3) ทบทวนวัฏจักรชีวิต และสถานะต่าง ๆ
- (4) วางแผนและกำหนดระยะเวลาสำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยง การตรวจติดตาม การปฏิบัติให้สอดคล้องกับแผน และการรายงาน

ตารางที่ ฉ.10 ความปลอดภัยและการจัดการวัสดุ (สำหรับผู้ผลิตวัสดุนาโน)

(ข้อ ฉ.4)

กิจกรรม	การดำเนินงานและ ข้อควรระวังที่แนะนำ	ประสิทธิผลที่คาดการณ์ของ การดำเนินการที่แนะนำ (เช่น ระดับการรับสัมผัสที่อาจเกิดขึ้น)
การรับวัสดุ (receipt)		
การแปรรูป (processing)		
การเก็บรักษา (storage)		
การทำงานกับวัสดุนาโน (handling)		
การรั่วไหล (spilling)		
การเคลื่อนย้าย (transport)		
การบรรจุหีบห่อ (packaging)		
การใช้งาน (use)		
การแปรใช้ใหม่ (recycling)		
การกำจัด (disposal) (รวมถึงวัสดุ หีบห่อ)		
อื่น ๆ		

ตารางที่ ฉ.11 ความปลอดภัยและการทำงานกับวัสดุนาโน (สำหรับผู้ใช้งานวัสดุนาโน)

(ข้อ ฉ.4)

กิจกรรม	การดำเนินงานและ ข้อควรระวังที่แนะนำ	ประสิทธิภาพที่คาดการณ์ของ การดำเนินการที่แนะนำ (เช่น ระดับการรับสัมผัสที่อาจเกิดขึ้น)
การรับวัสดุ		
การแปรรูป		
การเก็บรักษา		
การทำงานกับวัสดุนาโน		
การรั่วไหล		
การเคลื่อนย้าย		
การบรรจุหีบห่อ		
การใช้งาน		
การแปรใช้ใหม่		
การกำจัด (รวมถึงวัสดุหีบห่อ)		
อื่น ๆ		

ตารางที่ ฉ.12 ความปลอดภัยและการทำงานกับวัสดุนาโน (สำหรับผู้ใช้งานสุดท้าย)

(ข้อ ฉ.4)

กิจกรรม	การดำเนินงานและ ข้อควรระวังที่แนะนำ	ประสิทธิภาพที่คาดการณ์ของ การดำเนินการที่แนะนำ (เช่น การรับสัมผัสระดับใดที่อาจเกิดขึ้น)
การรับวัสดุ		
การแปรรูป		
การเก็บรักษา		
การทำงานกับวัสดุนาโน		
การรั่วไหล		
การเคลื่อนย้าย		
การบรรจุหีบห่อ		
การใช้งาน		
การแปรใช้ใหม่		
การกำจัด (รวมถึงวัสดุหีบห่อ)		
อื่น ๆ		

ตาราง น.13 ความปลอดภัยและการจัดการวัสดุ (เมื่อสิ้นสุดการใช้งาน)

(ข้อ น.4)

กิจกรรม	การดำเนินงานและ ข้อควรระวังที่แนะนำ	ประสิทธิภาพที่คาดการณ์ ของการดำเนินการที่แนะนำ (เช่น การรับสัมผัสระดับใดที่อาจเกิดขึ้น)
การรับวัสดุ		
การแปรรูป		
การเก็บรักษา		
การทำงานกับวัสดุนาโน		
การรั่วไหล		
การเคลื่อนย้าย		
การบรรจุหีบห่อ		
การใช้งาน		
การแปรใช้ใหม่		
การกำจัด (รวมถึงวัสดุหีบห่อ)		
อื่น ๆ		