

1
2
3

สมอ./ศน.พว./CDV

มีนาคม 2557

ห้ามใช้หรือยึดถือร่างนี้เป็นมาตรฐาน
มาตรฐานฉบับสมบูรณ์จะมีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14

ร่าง

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

**ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับความปลอดภัยและประเมินความเสี่ยง
ในการผลิตวัสดุนาโน**

**NANOTECHNOLOGIES – GUIDANCE ON NANOMATERIAL
RISK EVALUATION**

สำหรับเสนอคณะกรรมการวิชาการพิจารณาร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3439

คณะผู้จัดทำร่างมาตรฐาน

มาตรฐานข้อเสนอแนะเกี่ยวกับความปลอดภัยและประเมินความเสี่ยงในการผลิตวัสดุนาโน

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

ที่ปรึกษา

นายชัยณรงค์ เชิดชู

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

นายศิริศักดิ์ เทพาคำ

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

ประธาน

นางฉลอม เถาจริยกุล

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

รองประธาน

นายประสงค์ นรจิตร

กรมโรงงานอุตสาหกรรม

กรรมการ

นางสาวทิพิชา โปษยานนท์

สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

นางสาวทรงศิริ จุมพล

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

นางนราพร รังสิมันต์กุล

สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ

นายสมศักดิ์ ศรีสุกรวณิชย์

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

นางครุณี เอ็ดเวิร์ดส

หอการค้าและสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย

นางสุพิน แสงสุข

สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

นายวิสันติ เลหาอุดมโชค

กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน

นางสาวจรรยา บัวเจริญ

สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

นางสาวปริญา จันทรัตน์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

นางสาวพิกุลทอง ขอเพิ่มทรัพย์

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

นางสาวสุภาพันธุ์ บุนนาค

นางสาวฉวีวรรณ ทรัพย์เจริญกุล

นางสาวณิศา เกษมโชติช่วง

กรรมการและเลขานุการ

นายฉัฐพันธุ์ สุภกา

ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ

1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้จัดทำขึ้นสำหรับองค์กรที่มีการผลิต/แปรรูปวัสดุนาโน หรือองค์กรที่มีการผลิต/
2 แปรรูปผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ รวมถึงกระจายสินค้าดังกล่าวเป็นหลัก นอกจากนี้ มาตรฐาน
3 ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อองค์กรภาครัฐ ผู้เชี่ยวชาญ และสาธารณชนที่สนใจ

4 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับการดูแลผลิตภัณฑ์และการบริหารจัดการความเสี่ยง
5 ของวัสดุนาโนเพิ่มเติมจากข้อบังคับทางกฎหมายที่มีอยู่ อย่างไรก็ตาม การที่องค์กรมีการปฏิบัติตามข้อมูลใน
6 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ได้เป็นการชี้บ่งว่าองค์กรได้ปฏิบัติตามข้อบังคับทางกฎหมายแล้ว

7 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้จัดทำขึ้น ด้วยความร่วมมือด้านการมาตรฐาน ระหว่างสำนักงานมาตรฐาน
8 ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกับศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
9 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้น โดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

10	ISO/TR 13121:2011	Nanotechnologies-Nanomaterial risk evaluation
11	ISO/TS 27687:2008	Nanotechnologies-Terminology and definitions for nano-objects -
12		Nanoparticle, nanofibre and nanoplate
13	ISO/TS 80004-1:2010	Nanotechnologies-Vocabulary -Part 1: Core terms
14	ISO/PRF TS 13830.2	Nanotechnologies-Guidance on voluntary labelling for consumer products
15		containing manufactured nano-objects
16	ISO 9001	Quality management systems – Requirements
17	ISO 14001	Environmental management systems – Requirements with guidance for use
18		Nano-Risk Framework, and approached by the Environmental Defense Fund and
19		DuPont
20	ENV/JM/MONO(2007)(28)	Guidance on Grouping of Chemicals
21	ENV/JM/MONO(2008)(16)	OECD Series on Testing and Assessment Number 43: Guideline Document on
22		Mammalian Reproductive Toxicity Testing and Assessment
23	ENV/JM/MONO(2008)(15)	OECD Series on Testing and Assessment Number 89: Retrospective
24		performance assessment of the test guideline 426 on developmental
25		neurotoxicity
26	EPA620/K-09/011	Nanomaterial Research Strategy
27	European Chemicals Agency	Practical Guide 6: How to report read-across and categories
28	European Chemicals Agency	Practical Guide 6: How to report weight of evidence
29	Approaches to Safe Nanotechnology - Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered	

1 Nanomaterials, US. National Institute for Occupational Safety and Health, Centers for Disease Control
2 and Prevention

3 Assay Cascade Protocols, Nanotechnology Characterization Laboratory , U.S. National Cancer Institute,
4 http://ncl.cancer.gov/working_assay-cascade.asp

5 Guidance for handling and use of nanomaterials at the workplace, Occupational Safety and Health and German,
6 Association of the Chemical Industry and German Association of the Chemical Industry

7 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Organisation for Economic Co-operation and Development,
8 <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

9 OECD, Manual for Investigation of HPV Chemicals, Chapter 2: SIDS, the SIDS Plan and the SIDS Dossier,
10 <http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/36045056.pdf>

11 Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: Elements of a
12 screening strategy, Oberdörster, G., Maynard, A., Donaldson, K., Castranova, V., Fitzpatrick, J.,
13 Ausman, K., Carter, J., Karn, B., Kreyling, W., Lai, D., Olin, S., Monteiro-Riviere, N., Warheit, D.,
14 Yang, H, Particle and Fibre Toxicology, 2005

15 Reproductive assessment by continuous breeding: Evolving study design and summaries of ninety studies,
16 Chapin and Sloan, Environmental Health Perspectives 105 (Supp.1), 1997

17 ToxCast™: Screening chemicals to predict toxicity faster and better, United States Environmental Protection
18 Agency, <http://www.epa.gov/ncct/toxcast/index.html>

19
20
21
22
23
24
25
26

สารบัญ

	หน้า
1	
2	
3 1. ขอบข่าย	1
4 2. บทนิยาม	1
5 3. อักษรย่อ	3
6 4. ขัอมูลของกระบวนการประเมินความเสี่ยง	5
7 5. รายละเอียดของวัสดุนาโนและการใช้งาน	8
8 6. ข้อมูลสมบัติ ความเป็นอันตรายและการสัมผัสกับวัสดุนาโน	12
9 7. การประเมินความเสี่ยง	26
10 8. การประเมินทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยง	27
11 9. ตัดสินใจ บันทึกผลและดำเนินการ	30
12 10. การทบทวนและปรับปรุง	33
13 ภาคผนวก ก. ชุดข้อมูลของสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี	37
14 ภาคผนวก ข. แนวการทดสอบอันตรายตามระดับขั้นตอน (Tiered Testing Approach)	41
15 ภาคผนวก ค. การทดสอบทางเลือกสำหรับจัดทำชุดข้อมูลความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ	43
16 ภาคผนวก ง. การทดสอบสำหรับจัดทำชุดข้อมูลความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม	48
17 ภาคผนวก จ. การจัดทำชุดข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม	50
18 ภาคผนวก ฉ. เอกสารรายงานผลลัพธ์	53
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

1

2

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

3

ข้อแนะนำเกี่ยวกับความปลอดภัยและประเมิน

4

ความเสี่ยงในการผลิตวัสดุนาโน

5

1. ขอบข่าย

- 6 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้อธิบายถึงกระบวนการในการชี้บ่ง การประเมิน การระบุการตัดสินใจ
- 7 และการสื่อสารถึงความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นจากการผลิตและใช้วัสดุนาโน เพื่อใช้ป้องกันสุขภาพและ
- 8 ความปลอดภัยของประชาชน ผู้บริโภค ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม
- 9 1.2 ข้อมูลในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางการประเมินความเสี่ยงและบริหาร
- 10 จัดการได้กับสารทุกประเภท โดยเพิ่มเติมข้อมูลในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนเข้าไปด้วย เพื่อใช้เป็น
- 11 แนวปฏิบัติในกรณีที่มีข้อมูลไม่สมบูรณ์หรือข้อมูลไม่ชัดเจน ด้วยการตั้งสมมติฐานที่สมเหตุสมผลและ
- 12 บริหารจัดการความเสี่ยงอย่างเหมาะสม นอกจากนี้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ยังมีวิธีการในการ
- 13 ตั้งสมมติฐาน การตัดสินใจ และการปฏิบัติ ให้ทันสมัยอยู่เสมอ รวมถึงวิธีการในการสื่อสารข้อมูลและการ
- 14 ตัดสินใจไปยังผู้มีส่วนได้เสียด้วย
- 15 1.3 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้แนะนำวิธีการที่องค์กรสามารถนำไปใช้ในการบริหารจัดการวัสดุนาโน
- 16 ได้อย่างโปร่งใสและน่าเชื่อถือ โดยมีกรอบอธิบายถึงกระบวนการในการจัดการกับเอกสาร และการสื่อสาร
- 17 ข้อมูลที่องค์กรมีเกี่ยวกับวัสดุนาโน ซึ่งรวมถึงการชี้แจงกรณีที่มีข้อมูลมีความไม่สมบูรณ์ การอธิบายช่องว่างที่
- 18 เกิดขึ้น และการอธิบายสาเหตุของการตัดสินใจและการกระทำที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการความเสี่ยง
- 19 ขององค์กร

20

2. บทนิยาม

21 ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้มีดังต่อไปนี้

- 22 2.1 นาโนสเกล (nanoscale) หมายถึง ขนาดในช่วง 1 nm ถึง 100 nm โดยประมาณ
- 23 **หมายเหตุ 1** ในกรณีที่วัสดุสามารถแสดงสมบัติใหม่ (ที่ไม่สามารถอาศัยการคาดการณ์ หรือเทียบบัญญัติไตรยางค์
- 24 จากวัสดุที่มีขนาดใหญ่กว่าได้) ในช่วงนาโนสเกลนี้ สามารถอนุมานให้คำจำกัดความของนาโนสเกล
- 25 เป็น “ค่าโดยประมาณ” ระหว่าง 1 nm ถึง 100 nm ได้
- 26 **หมายเหตุ 2** การกำหนดให้ขอบเขตล่างของนาโนสเกลมีค่าเท่ากับ 1 nm มีวัตถุประสงค์เพื่อหลีกเลี่ยงการกำหนด
- 27 อะตอมหรือกลุ่มอะตอม ว่าเป็น “วัสดุนาโน” หรือ ชาติองค์ประกอบของโครงสร้างนาโน

- 1 2.2 นาโนเทคโนโลยี (nanotechnology) หมายถึง การประยุกต์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในการจัดการและควบคุม
2 สสารในระดับนาโนสเกล เพื่อใช้ประโยชน์จากสมบัติหรือปรากฏการณ์ที่ขึ้นกับขนาดหรือโครงสร้างของ
3 สสาร โดยสมบัติหรือปรากฏการณ์ดังกล่าวแตกต่างจากที่พบในอะตอม หรือโมเลกุล หรือวัสดุขนาดใหญ่
4 **หมายเหตุ** การจัดการและควบคุมนั้นรวมถึงการสังเคราะห์วัสดุด้วย
- 5 2.3 แผ่นนาโน (nanoplate) หมายถึง วัสดุนาโนที่มีมิติภายนอกจำนวน 1 มิติอยู่ในระดับนาโนสเกล ส่วนมิติ
6 ภายนอกที่ 2 และ 3 มีขนาดใหญ่กว่าอย่างมีนัยสำคัญ
7 **หมายเหตุ 1** มิติภายนอกที่เล็กที่สุดคือ ความหนาของแผ่นนาโน
8 **หมายเหตุ 2** 2 มิติภายนอกที่ใหญ่กว่าอย่างมีนัยสำคัญ มีขนาดใหญ่กว่ามิติภายนอกที่เล็กที่สุดมากกว่า 3 เท่า
9 **หมายเหตุ 3** มิติภายนอกที่มีขนาดใหญ่กว่าไม่จำเป็นต้องอยู่ในระดับนาโนสเกล
- 10 2.4 วัสดุนาโน (nano-object) หมายถึง วัสดุที่มีมิติภายนอก 1 2 หรือ 3 มิติ อยู่ในระดับนาโนสเกล
- 11 2.5 วัสดุนาโน (nanomaterial) หมายถึง วัสดุที่มีมิติภายนอกอยู่ในระดับนาโนสเกล หรือ วัสดุที่มีโครงสร้าง
12 ภายใน หรือมีโครงสร้างพื้นผิวอยู่ในระดับนาโนสเกล
- 13 2.6 วัสดุนาโนสังเคราะห์ (manufactured nanomaterial) หมายถึง วัสดุนาโนที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ในวัตถุประสงค์
14 ทางการค้าเพื่อให้มีสมบัติหรือองค์ประกอบที่จำเพาะ
- 15 2.7 เส้นใยนาโน (nanofibre) หมายถึง วัสดุนาโนที่มีมิติภายนอกอยู่ในระดับนาโนสเกลจำนวน 2 มิติ ส่วนมิติ
16 ภายนอกที่ 3 มีขนาดใหญ่กว่าอย่างมีนัยสำคัญ
17 **หมายเหตุ 1** เส้นใยนาโนสามารถมีความยืดหยุ่นหรือไม่ยืดหยุ่น
18 **หมายเหตุ 2** มิติภายนอกที่อยู่ในระดับนาโนสเกลทั้ง 2 มิติมีขนาดแตกต่างกันไม่เกิน 3 เท่า และมิติภายนอกที่ 3
19 ใหญ่กว่าทั้ง 2 มิติมากกว่า 3 เท่า
20 **หมายเหตุ 3** มิติภายนอกที่ 3 ไม่จำเป็นต้องอยู่ในระดับนาโนสเกล
- 21 2.8 อนุภาคนาโน (nanoparticle) หมายถึง วัสดุนาโนที่มีมิติภายนอกทั้ง 3 มิติอยู่ในระดับนาโนสเกล
22 **หมายเหตุ** หากอัตราส่วนด้านยาวต่อด้านสั้นของวัตถุมีค่ามากกว่า 3 ให้เรียกว่า “เส้นใยนาโน” หรือ “แผ่น
23 นาโน” แทน “อนุภาคนาโน”
- 24 2.9 อนุภาคเกาะก้อนแบบแน่น (aggregate) หมายถึง อนุภาคเดี่ยวที่มีพันธะแข็งแรง หรือ อนุภาคหลายอนุภาคที่
25 หลอมรวมกัน และส่งผลให้พื้นที่ผิวภายนอกลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับผลรวมพื้นที่ผิวของแต่ละ
26 อนุภาคทั้งหมดรวมกัน
27 **หมายเหตุ 1** แรงยึดเหนี่ยวที่เชื่อมยึดอนุภาคเกาะก้อนแบบแน่นเข้าเป็นแรงที่แข็งแรง เช่น พันธะโคเวเลนต์ หรือ
28 ผลจากการเผาเพื่อผก หรือ การพัวพันทางกายภาพของอนุภาคอย่างซับซ้อน
29 **หมายเหตุ 2** อนุภาคเกาะก้อนเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า “อนุภาคทุติยภูมิ” และอนุภาคเริ่มต้นก่อนเกาะเป็นก้อนเรียกอีก
30 ชื่อหนึ่งว่า “อนุภาคปฐมภูมิ”

- 1 2.10 อนุภาคเกาะก้อนแบบหลวม (agglomerate) หมายถึง กลุ่มของอนุภาค หรือ กลุ่มของอนุภาคเกาะก้อนแบบ
 2 แน่น หรือส่วนผสมของอนุภาคทั้ง 2 ชนิด ที่เกาะกันด้วยแรงแบบอ่อน ๆ และส่งผลให้พื้นที่ผิวภายนอกไม่
 3 แตกต่างไปจากผลรวมพื้นที่ผิวของแต่ละอนุภาคทั้งหมดรวมกัน
- 4 **หมายเหตุ 1** แรงยึดเหนี่ยวอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวมเข้าด้วยกันเป็นแรงแบบอ่อน เช่น แรงแวนเดอร์วาลส์ หรือ
 5 การเกี่ยวพันทางกายภาพอย่างง่าย
- 6 **หมายเหตุ 2** อนุภาคเกาะก้อนเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า “อนุภาคทุติยภูมิ” และอนุภาคเริ่มต้นก่อนเกาะเป็นก้อนเรียกอีก
 7 ชื่อหนึ่งว่า “อนุภาคปฐมภูมิ”

8 3. อักษรย่อ

- 9 3.1 การควบคุมสารอันตรายต่อสุขภาพ (control of substances hazardous to health ; COSHH)
- 10 3.2 การจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (globally harmonized system of
 11 classification and labeling of chemicals ; GHS)
- 12 3.3 การดูดซึม การกระจายตัว กระบวนการเผาผลาญ และการขับถ่าย (absorption, distribution, metabolism, and
 13 excretion ; ADME)
- 14 3.4 ข้อมูลที่เป็นความลับทางธุรกิจ (confidential business information ; CBI)
- 15 3.5 ความเข้มข้นต่ำสุดของสารซึ่งส่งผลข้างเคียงที่ตรวจวัดหรือสังเกตได้ (lowest observed adverse effect level ;
 16 LOAEL)
- 17 3.6 ค่าปัจจัยการสะสมทางชีวภาพ (bioaccumulation factor ; BAF)
- 18 3.7 ค่าปัจจัยความเข้มข้นทางชีวภาพ (bioconcentration factor ; BCF)
- 19 3.8 ชุดข้อมูลการตรวจคัดกรอง (Screening information data set ; SIDS)
- 20 3.9 ชุดตัวเลขอ้างอิงเฉพาะของสารเคมี (chemistry abstract service ; CAS)
- 21 3.10 ไทเทเนียมไดออกไซด์ (titanium dioxide ; TiO₂)
- 22 3.11 ปริมาณการผลิตในระดับสูง (high production volume ; HPV)
- 23 3.12 วิธีการประเมินวัฏจักรชีวิต (life cycle assessment ; LCA)
- 24 3.13 ศูนย์พิษวิทยาแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (U.S. National Toxicology Program ; NTP)
- 25 3.14 สถาบันอาชีวอนามัยและความปลอดภัยแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (U.S. National Institute for Occupational
 26 Safety and Health ; U.S. NIOSH)

- 1 3.15 ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบระดับนาโนของสถาบันมะเร็งแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (U.S. National Cancer
2 Institute's Nanotechnology Characterization Laboratory ; NCI-NCL)
- 3 3.16 องค์กรนอกภาครัฐ (non-governmental organization ; NGO)
- 4 3.17 องค์กรพิทักษ์สิ่งแวดล้อมแห่งสหรัฐอเมริกา (United States Environmental Protection Agency ; U.S. EPA)
- 5 3.18 องค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and
6 Development ; OECD)
- 7 3.19 องค์กรมาตรฐานสากล หรือ องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for
8 Standardization ; ISO)
- 9 3.20 อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล (personal protective equipment ; PPE)
- 10 3.21 เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (safety data sheet ; SDS)

11 4. ข้อสรุปของกระบวนการประเมินความเสี่ยง

12 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้เน้นที่วัสดุนาโนสังเคราะห์อันอาจก่อให้เกิดสมบัติใหม่ ซึ่งประกอบด้วย
13 อนุภาคที่มีลักษณะทางกายภาพเป็นชั้น ๆ ในช่วงแรกที่ยังไม่ได้รวมกันเป็นก้อน มีขนาดเล็กในระดับนาโน
14 สเกลแบบ 1 มิติ (เช่น แผ่นนาโน) 2 มิติ (เช่น เส้นใยนาโน) หรือ 3 มิติ (เช่น อนุภาคนาโน) และเป็น
15 กระบวนการที่เน้นวัสดุนาโนสังเคราะห์เพื่อนำไปประยุกต์ในงานอุตสาหกรรม สารเคมี การผลิตและ
16 การบริโภค รวมถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดการรั่วไหลในช่วงใดช่วงหนึ่งของวัฏจักรชีวิต (life cycle) ของวัสดุนา
17 โนนั้น อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือวัสดุที่มีวัสดุนาโนเป็น
18 องค์ประกอบอาจไม่ได้เกิดจากตัววัสดุนาโนนั้น

19 4.1 กระบวนการประเมินความเสี่ยงโดยสรุป

20 4.1.1 ขั้นที่ 1: รายละเอียดของวัสดุนาโนและการใช้งาน

21 อธิบายรายละเอียด และวัตถุประสงค์การใช้งานหรือหน้าที่ (รวมถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ) ของ
22 วัสดุนาโนที่ทำการประเมินความเสี่ยง รวมทั้งอาจพิจารณาให้มีข้อมูลของวัสดุที่มีความคล้ายคลึงกับ
23 วัสดุนาโนนั้น (เช่น วัสดุชนิดเดียวกันที่มีขนาดอนุภาคนาโนสเกล) เพื่อช่วยให้การรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ
24 ของวัสดุนาโนมีประสิทธิภาพมากขึ้น

25 4.1.2 ขั้นที่ 2: ข้อมูลสมบัติ ความเป็นอันตราย และการสัมผัสกับวัสดุนาโน

26 จัดทำชุดข้อมูลโดยย่อของวัสดุซึ่งประกอบด้วย (1) ชุดข้อมูลสมบัติทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโน (2)
27 ชุดข้อมูลอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพ และความปลอดภัย และ (3) ชุดข้อมูลโอกาสการสัมผัสกับ
28 วัสดุนาโนของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมตลอดวัฏจักรชีวิตการใช้งานของวัสดุนาโน โดยในการจัดทำข้อมูล
29 ควรระบุข้อมูลยังมีไม่ครบถ้วน และนำมาจัดลำดับความสำคัญ พร้อมแนวทางการจัดการ (เช่น รวบรวม

1 ข้อมูลเพิ่ม หรือใช้ค่า หรือสมมติฐานโดยปริยาย (ดูเพิ่มเติมในข้อ 6.1.2) นอกจากนี้ ในชุดข้อมูลที่ 2 และ
 2 3 อาจมีการระบุข้อมูลของวัสดุทางเลือกที่อาจนำมาใช้ทดแทนวัสดุปัจจุบันที่ใช้อยู่ เพื่อลดอันตรายหรือ
 3 การรับสัมผัส

4 **หมายเหตุ** ในการประเมินความเสี่ยงนั้นอาศัยข้อมูลจากทั้ง 3 ชุดเชื่อมโยงกัน เช่น ข้อมูลการรับสัมผัสอาจ
 5 *และ* ได้ว่าอันตรายใดมีความจำเป็นต้องมีการตรวจสอบมากที่สุด หรือสมบัติของวัสดุนาโนอาจ
 6 *และ* ได้ว่าอันตรายหรือการรับสัมผัสในรูปแบบใดที่มีโอกาสเกิดขึ้นมากที่สุด

7 4.1.3 **ขั้นที่ 3:** การประเมินความเสี่ยง

8 ประเมินข้อมูลโดยย่อที่ได้จากขั้นตอนที่ 2 เพื่อระบุธรรมชาติ และระดับของความเสี่ยง (เช่น ผลรวมของ
 9 อันตราย และการรับสัมผัส) ที่เกิดขึ้นจากวัสดุนาโน และการใช้งานที่เกี่ยวข้อง

10 4.1.4 **ขั้นที่ 4:** การประเมินทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยง

11 ประเมินแนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ได้ระบุไว้ในขั้นที่ 3 ซึ่งทางเลือกอาจเป็นการใช้วัสดุ
 12 ทดแทนที่ปลอดภัยกว่า การตัดแปลงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต การควบคุมทางวิศวกรรม อุปกรณ์
 13 ป้องกันภัย และการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง

14 4.1.5 **ขั้นที่ 5:** ตัดสินใจ บันทึกผล และดำเนินการ

15 ตัดสินใจว่าควรให้มีการพัฒนาและผลิตวัสดุนาโน/ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่มีวัสดุนาโนต่อไป
 16 หรือไม่ หรือมีกำลังการผลิตเท่าใด หรือตัดสินใจให้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม (ให้ระบุ
 17 แนวทางการดำเนินการเก็บข้อมูลดังกล่าวด้วย) หลังจากการตัดสินใจ ให้มีการบันทึกผลการตัดสินใจ
 18 และสาเหตุของการตัดสินใจดังกล่าว และอาจสื่อสารข้อมูลให้กับผู้มีส่วนได้เสียทั้งภายในและภายนอก
 19 องค์กรตามความเหมาะสม

20 4.1.6 **ขั้นที่ 6:** การทบทวน และปรับปรุง

21 กำหนดให้มีการทบทวนการประเมินความเสี่ยงให้มีความทันสมัยและเป็นปัจจุบัน เพื่อให้มั่นใจได้ว่า
 22 ระบบการบริหารจัดการความเสี่ยงเป็นไปตามที่กำหนด และปรับแก้/ปรับปรุงระบบเมื่อมีข้อมูลใหม่
 23 หรือสถานะใหม่เกิดขึ้น โดยอาจจัดให้มีการทบทวนตามกำหนดเวลา และเมื่อมีความจำเป็น

24 4.2 การนำกระบวนการประเมินความเสี่ยงไปปฏิบัติ

25 กระบวนการประเมินความเสี่ยงควรมีความยืดหยุ่น ขึ้นกับขนาดและโครงสร้างขององค์กร และประเภทของ
 26 องค์กรภายใต้กฎหมายซึ่งอาจมีผลต่อการจัดการกระบวนการส่วนรูปแบบที่นำมาใช้ในการประเมิน
 27 ความเสี่ยงขึ้นกับตำแหน่งการมีส่วนร่วมขององค์กรในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน เช่น องค์กรที่พัฒนาและ
 28 ผลิตวัสดุนาโนสำหรับจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์ปฐมภูมิเพื่อการใช้งานที่หลากหลาย อาจทำการประเมินใน
 29 มุมมองที่กว้างกว่าองค์กรที่ซื้อวัสดุนาโนไปใช้งานอย่างจำเพาะ ทั้งนี้ การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้ส่งมอบ
 30 วัสดุนาโนและลูกค้าอย่างคล่องตัว และรวดเร็วช่วยให้การประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงเกิดขึ้นอย่าง
 31 มีประสิทธิภาพ

1 ธรรมชาติ และระดับการควบคุมทางกฎหมายของวัสดุนาโนมีผลต่อการปฏิบัติในการประเมินความเสี่ยง
2 และการที่องค์กรมีการดำเนินการประเมินความเสี่ยงนั้น ไม่ได้เป็นการแสดงว่าองค์กรนั้นมีการดำเนินการ
3 สอดคล้องตามกฎหมาย ดังนั้น องค์กรจึงควรตระหนักและดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อบังคับในกฎหมาย
4 และควรเข้าใจว่าข้อบังคับทางกฎหมายอาจมีการเปลี่ยนแปลงเมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ได้จากการพัฒนาด้าน
5 นาโนเทคโนโลยี

6 ควรมีการสนับสนุนให้องค์กรรวมกระบวนการประเมินความเสี่ยงที่จัดทำขึ้นนี้ เข้ากับการพัฒนาผลิตภัณฑ์
7 กระบวนการดูแลผลิตภัณฑ์ หรือการบริหารจัดการห่วงโซ่อุปทาน อาชีวอนามัยและความปลอดภัย หรือ
8 ระบบการจัดการคุณภาพ (เช่น ISO 9001) หรือ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (เช่น ISO 14001)

9 เนื่องจากองค์กรส่วนใหญ่มีจำนวนทรัพยากรที่จำกัด จึงสามารถใช้แนวทางหรือสมมติฐานที่ช่วยทำให้
10 การดำเนินการง่ายขึ้น เช่น องค์กรสามารถใช้ “การสมมติเหตุการณ์เลวร้ายสุดที่อาจเกิดขึ้นได้” (เช่น สมมติ
11 ว่าวัสดุนั้นเป็นอันตราย และกำหนดให้มีการใช้อุปกรณ์ป้องกันผู้ปฏิบัติงาน มีการจัดการความเสี่ยง หรือ มี
12 ขั้นตอนทางวิศวกรรมที่เหมาะสม) ซึ่งช่วยลดความจำเป็น (และค่าใช้จ่าย) ในการจัดทำข้อมูลความเป็น
13 อันตรายหรือข้อมูลการรับสัมผัส นอกจากนี้ควรมีการสนับสนุนให้องค์กรใช้ข้อมูลที่มีอยู่ และหาข้อมูล
14 ส่วนบนและส่วนล่างของห่วงโซ่อุปทานเกี่ยวกับธรรมชาติ และวัตถุประสงค์หลักสำหรับการใช้วัสดุนาโน
15 นั้น ๆ

16 บุคลากร หรือกลุ่มบุคลากรในองค์กร (เช่น คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ) ควรมีส่วนร่วมรับผิดชอบใน
17 กระบวนการประเมินความเสี่ยงนี้ ส่วนใหญ่แล้วผู้ที่รับผิดชอบมักเป็นผู้ที่ดูแลงานการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่ง
18 ส่วนที่สำคัญไม่ต่างกันคือข้อมูลและการร่วมมือจากกลุ่มคนที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านเทคนิค
19 ฝ่ายพัฒนาธุรกิจและการตลาด ฝ่ายการผลิต และฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย ในลักษณะทีมที่มีการทำงานข้าม
20 สายงาน (cross-functional teams)

21 ในทางอุดมคติ คณะทำงานควรประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถ (ไม่ว่าทางด้านการศึกษา
22 ประสบการณ์ หรือทั้ง 2 ปัจจัย) ในการประเมินความเสี่ยง พิษวิทยา การแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม ความ
23 ปลอดภัยทางอาชีวอนามัย และสุขลักษณะในอุตสาหกรรม อย่างไรก็ตาม หลายองค์กรอาจไม่มีบุคลากร
24 ตามที่กล่าวถึง จึงอาจจำเป็นต้องอาศัยข้อมูลที่ได้จากการสืบค้น การปรึกษาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก (เช่น การ
25 ว่าจ้างที่ปรึกษาด้านสุขลักษณะในอุตสาหกรรม หรือ ผู้ประเมินความเสี่ยง หรือ การทำงานร่วมกับ
26 มหาวิทยาลัย) หรือ เข้าร่วมในสมาคมเพื่อแบ่งปันแหล่งข้อมูล และความเชี่ยวชาญ (ให้เป็นไปตามที่กฎหมาย
27 อนุญาต)

28 องค์กรอาจรวมผู้มีส่วนได้เสียจากภายนอกเข้าไปบางส่วน หรือทั้งหมดของกระบวนการตามขั้นตอนที่
29 กล่าวถึงในข้างต้น

30 กระบวนการนี้อาจรวมเข้ากับ หรือทำควบคู่กับระบบการบริหารจัดการขององค์กรและการจัดการระบบ
31 คุณภาพอื่น ๆ เพื่อให้มั่นใจถึงผลในทางปฏิบัติ โดยระบบนั้นอาจมีการดำเนินการอยู่แล้วในการพัฒนา

1 ผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการดูแลผลิตภัณฑ์ ระบบการบริหารจัดการคุณภาพ สิ่งแวดล้อม หรือ อาชีวอนามัย
 2 และความปลอดภัย หรือระบบใหม่ สิ่งสำคัญคือกลุ่มบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบดูแลได้มองเห็นว่ามี
 3 การดำเนินการที่เกิดขึ้นจริง ยิ่งไปกว่านั้นผู้รับผิดชอบควรมีการตรวจเยี่ยมซ้ำตามกำหนดเวลา และตามความ
 4 จำเป็นและเหมาะสม เพื่อให้มีการดำเนินการทำซ้ำอย่างต่อเนื่องจนเกิดเป็นธรรมชาติของกระบวนการ
 5 สำหรับเอกสารรายงานผลลัพธ์ (ภาคผนวก จ.) ใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดเก็บรวบรวม การ
 6 ประเมิน การบริหารจัดการ และการสื่อสารข้อมูล เอกสารรายงานผลลัพธ์นั้นใช้เป็นแม่แบบสำหรับการ
 7 จัดการข้อมูลทั้งหมดที่รวบรวมได้ระหว่างกระบวนการประเมินความเสี่ยง การประเมินข้อมูลในภาพรวม
 8 ทั้งหมด และบันทึกการตัดสินใจของฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการดำเนินการที่เลือก เอกสารรายงาน
 9 ผลลัพธ์ยังสามารถใช้ในการสื่อสารข้อมูล และประกอบการตัดสินใจในกลุ่มผู้มีส่วนได้เสีย

10 5. รายละเอียดของวัสดุภายในและการใช้งาน

11 การให้ข้อมูลรายละเอียดในส่วนนี้อาจถูกต้องแม่นยำนั้นมีความสำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบ
 12 (เช่น การเคลือบพื้นผิว) อาจมีผลกระทบต่อพฤติกรรมทางชีวภาพของวัสดุ การระบุลักษณะวัสดุที่
 13 ถูกต้องสำคัญสำหรับการเปรียบเทียบผลการวิจัยที่ได้จากวัสดุเดียวกันที่อยู่ในสถานะที่ต่างกัน การให้ข้อมูล
 14 ส่วนนี้ควรมีมากเพื่อ

- 15 – ใช้เป็นแนวทางจัดทำรายละเอียดข้อมูลโดยรวมของวัสดุ ซึ่งประกอบด้วยสมบัติเชิงฟิสิกส์-เคมี
 16 อันตราย และโอกาสการรับสัมผัส ที่แต่ละระดับของวัฏจักรชีวิตของวัสดุภายใน เช่น การผลิต การใช้
 17 งาน (รวมถึงการดูแลรักษา และการให้บริการ) และการกำจัด
- 18 – ใช้ประกอบการตัดสินใจ และให้ข้อมูลสำหรับผู้มีอำนาจ และผู้มีส่วนได้เสีย เกี่ยวกับการ
 19 เปลี่ยนแปลงสภาพของวัสดุภายในเมื่อเวลาผ่านไป หรือในสถานะที่แตกต่างกัน และสามารถ
 20 คาดการณ์การใช้วัสดุภายในได้

21 ผู้ใช้งานวัสดุภายในสามารถขอข้อมูลส่วนนี้จากผู้พัฒนา ผู้ผลิต หรือผู้ส่งมอบได้ (ถ้ามี) หรืออาจสามารถ
 22 สืบค้นจากเอกสารข้อมูลต่าง ๆ โดยควรมีการทบทวนความถูกต้อง และครบถ้วนอีกครั้ง (อาจขอความเห็น
 23 จากผู้เชี่ยวชาญ)

24 วัฏจักรชีวิตของระบบผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุภายในเป็นองค์ประกอบ เป็นการรวบรวมกระบวนการทั้งหมด และ
 25 กิจกรรมที่เกิดขึ้นจากการสกัด หรือผลิตวัสดุ (หรือสารตั้งต้นของวัสดุ) ที่มีจุดเริ่มจากผิวดิน ไปยังจุดที่ซึ่ง
 26 วัสดุภายในที่เหลือตกค้างกลับคืนสู่สิ่งแวดล้อม การจัดทำข้อมูลวัฏจักรชีวิตอาจพิจารณาจัดทำภายในองค์กร
 27 หรือจัดเป็นกิจกรรมร่วมระหว่างองค์กรที่มีความเกี่ยวข้องกับวัสดุภายในตลอดช่วงวัฏจักรชีวิต

28 LCA ควรมีการระบุและประเมินกระบวนการ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องตลอดวัฏจักรชีวิตของวัสดุภายใน (หรือ
 29 สารตั้งต้นของวัสดุภายใน หรือ วัสดุที่เกิดจากวัสดุภายใน) ไม่ว่าวัสดุนั้น ๆ มีแนวโน้มที่จะทำให้เกิดการ
 30 ปลดปล่อย หรือการรับสัมผัส กับวัสดุภายในหรืออนุพันธ์ของวัสดุภายในหรือไม่ก็ตาม การประเมินวัฏจักร

1 ชีวิตที่มีประสิทธิภาพ ควรมีการสื่อสารระหว่างองค์กรต่าง ๆ ตลอดห่วงโซ่อุปทานของวัสดุนาโน ซึ่ง
 2 โดยทั่วไปผู้ผลิตวัสดุมักตัดสินใจหรือมีบทบาทต่อกิจกรรมส่วนใหญ่ แต่ขณะเดียวกันผู้ผลิตอาจไม่ทราบ
 3 ข้อมูลการใช้ในขั้นต่อมา

4 ผู้พัฒนาและผลิตวัสดุนาโนที่มีการใช้งานได้หลากหลายควรต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลที่ครอบคลุมและมี
 5 ขอบเขตที่กว้าง ส่วนกรณีของผู้ใช้งานที่วางแผนในการจัดซื้อวัสดุนาโนเพียงชนิดเดียวสำหรับการใช้งานใน
 6 ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวในกลุ่มตลาดที่แคบอาจวิเคราะห์ข้อมูลในขอบเขตที่แคบและจำเพาะเจาะจง

7 5.1 คำอธิบายวัสดุ

8 คำอธิบายควรครอบคลุม องค์ประกอบทางเคมี (รวมทั้งสารเจือปน) องค์ประกอบพื้นผิว โครงสร้างทาง
 9 ฟิสิกส์ สัณฐานวิทยา ความเข้มข้น การกระจายตัวของขนาด (หรือ พื้นที่ผิว) ความสามารถในการละลาย และ
 10 สถานะการเกาะก้อนแบบแน่น/แบบหลวม นอกจากนี้ควรมีการระบุแหล่งของวัสดุนาโนที่ใช้ กระบวนการ
 11 ผลิต (ที่ใช้ หรือวางแผนว่าจะมีการใช้) และข้อมูลความรู้ที่ได้จากการสืบค้นที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานวัสดุนาโน
 12 ในรูปแบบที่ใกล้เคียงกัน

13 5.2 การจัดหาวัสดุ

14 ให้ระบุข้อมูลแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ (แหล่งวัตถุดิบสำหรับใช้ผลิตวัสดุนาโน หรือ แหล่งวัสดุนาโน) และข้อมูล
 15 การขนส่งจากแหล่งวัตถุดิบมายังสถานที่ผลิตหรือใช้งาน ข้อมูลเหล่านี้ใช้พิจารณาโอกาสการรับสัมผัสวัสดุนาโน
 16 ในแต่ละจุด รวมทั้งข้อมูลคุณลักษณะของวัสดุที่ได้รับจากแต่ละแหล่งซึ่งอาจแตกต่างกันไป นอกจากนี้
 17 ควรระบุชนิดของวัสดุอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง (reference materials) สำหรับใช้สอบเทียบเครื่องมือ ประเมินวิธีการ
 18 หรือกำหนดค่าให้วัสดุ และระบุวัสดุที่อาจนำมาใช้งานทดแทนซึ่งอาจเป็นวัสดุนาโน หรือวัสดุที่มีขนาดใหญ่
 19 กว่า และไม่อยู่ในระดับนาโนสเกลแต่มีองค์ประกอบทางเคมีเหมือนกับวัสดุนาโน

20 5.3 การผลิต

21 ขั้นตอนการผลิตทั่วไปแบ่งเป็น 3 ส่วน คือ การผลิตวัสดุนาโน การผลิตผลิตภัณฑ์ และการบรรจุ
 22 ความละเอียดของการจัดทำข้อมูลในแต่ละส่วนขึ้นกับขั้นที่องค์กรมีส่วนในวัฏจักรชีวิต

23 5.3.1 การผลิตวัสดุนาโน

24 อธิบายกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนวัตถุดิบ ไปเป็น วัสดุที่พร้อมใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ รวมทั้ง
 25 กระบวนการผลิตสารมัธยันต์ (intermediate) หรือวัสดุอื่นที่รวมอยู่ในกลุ่มกิจกรรมนี้ นอกจากนี้
 26 เนื่องจากวัสดุนาโนหนึ่ง ๆ ที่ผลิตขึ้นอาจสามารถผลิตได้โดยใช้กระบวนการผลิต หรือปัจจัยการผลิตที่
 27 แตกต่างกัน ส่งผลให้วัสดุสุดท้ายที่ได้มีลักษณะเฉพาะแตกต่างกัน จึงควรมีการชี้แจงกระบวนการ หรือ
 28 ความแตกต่างระหว่างกระบวนการที่ใช้ด้วย

29 5.3.2 การผลิตผลิตภัณฑ์

1 อธิบายการใช้หรือกระบวนการที่นำวัสดุนาโนมาแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์นั้นอาจเป็น
2 ผลิตภัณฑ์มัธยันต์ หรือองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ขนาดใหญ่ ผลิตภัณฑ์สำหรับการใช้งานใน
3 อุตสาหกรรมหรือการใช้งานเชิงพาณิชย์ หรือผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภค

4 5.3.3 การบรรจุ

5 อธิบายกระบวนการบรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์มัธยันต์ หรือผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยถึงแม้ว่ากิจกรรมนี้อาจ
6 เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายสถานที่ของผลิตภัณฑ์ หรือ โครงร่างภายนอกของผลิตภัณฑ์ แต่ไม่มีผลต่อ
7 การเปลี่ยนรูปของวัสดุที่ผลิตได้

8 5.4 การกระจายสินค้า

9 อธิบายรูปแบบการขนส่ง (เช่น ทางบก ทางระบบราง ทางอากาศ ทางเรือ) ที่ใช้ตลอดทั้งระบบสินค้าและ
10 บริการในการส่งมอบวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ ไปยังผู้ใช้งาน (เช่น
11 อุตสาหกรรม พาณิชย์ การขายปลีก หรือ ส่งตรงสู่ผู้บริโภค เช่น การขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต)

12 5.5 การใช้งาน / การใช้ซ้ำ / การบำรุงรักษา

13 อธิบายการใช้งานวัสดุนาโน หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ ซึ่งอาจมีความแตกต่างกันไป
14 ระหว่างรูปแบบการใช้งานเชิงอุตสาหกรรม งานเฉพาะทาง และในกลุ่มผู้บริโภค นอกจากนี้อาจอธิบายถึง
15 ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ดีขึ้นเมื่อมีการใช้ หรือเติมวัสดุนาโนลงในผลิตภัณฑ์ ควรอธิบายถึงการเก็บ
16 รักษา การฝึกขาด การผูกมัด และสภาพอื่น ๆ ของการเสื่อมสลาย หรือ การใช้งานไม่ได้ การบำรุงรักษา
17 การซ่อมแซม และการเปลี่ยนทดแทน เป็นต้น

18 5.6 การหมดอายุ / การนำกลับมาใช้ใหม่ / การจัดการของเสีย

19 อธิบายถึงสิ่งที่เกิดขึ้นหลังจากที่ผลิตภัณฑ์หรือวัสดุนาโนที่ได้ผ่านการใช้งานตามวัตถุประสงค์ และกำลัง
20 กลับเข้าสู่กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ (ผ่านการใช้ซ้ำหรือการนำกลับมาใช้ใหม่) หรือการหมดอายุ
21 การใช้งาน (ผ่านระบบการจัดการของเสีย) โดยควรพิจารณาจากแนวทางการจัดการ เช่น การนำกลับมา
22 ใช้ใหม่ การทำปุ๋ยหมัก การฝังกลบ การกำจัดผ่านระบบจัดการน้ำเสีย (เช่น น้ำทิ้งลงท่อระบายน้ำจากการใช้
23 งานผลิตภัณฑ์เพื่อการดูแลตนเองที่มีวัสดุนาโนเป็นส่วนประกอบ) และการเผา ในกรณีที่เลือกการนำกลับมา
24 ใช้ใหม่ หรือใช้ซ้ำ ควรพิจารณาว่าการใช้งานใหม่นั้นมีความแตกต่างจากเดิมหรือไม่

25 5.7 คำถามเกี่ยวกับวัสดุนาโน

26 สามารถใช้คำถามและข้อเสนอแนะต่อไปนี้ช่วยเป็นแนวทางการจัดทำคำอธิบายพื้นฐานของวัสดุนาโนและ
27 การใช้งานวัสดุนาโน

28 **หมายเหตุ** คำถามอาจแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร

29 5.7.1 คำถามเกี่ยวกับคำอธิบายวัสดุนาโน

- 30 — การพัฒนาวัสดุนาโนนี้อยู่ในขั้นตอนใด (ระดับห้องปฏิบัติการ นำร่อง ผลิตจำหน่ายเชิงพาณิชย์)
- 31 — วัสดุนาโนที่ใช้นั้นผลิตขึ้นเอง หรือจัดซื้อจากผู้ผลิตอื่น

- 1 — กรณีจัดซื้อ ซื้อจากใคร
- 2 — วัสดุนาโนที่ใช้ผลิตอย่างไร
- 3 — ใช้วิธีการใดในการขนส่งวัสดุนาโนจากแหล่งผลิตมายังสถานที่ใช้งาน
- 4 — มีวัสดุชนิดเดียวกันกับวัสดุนาโน ที่ขนาดใหญ่กว่าที่ใช้งานอยู่ หรือที่เป็นวัสดุขนาดใหญ่กว่าที่มี
- 5 — จำหน่ายเชิงพาณิชย์หรือไม่
- 6 — มีวัสดุนาโนชนิดอื่นที่คล้ายคลึงกับวัสดุนาโนที่ใช้งานอยู่หรือไม่ ถ้ามีคือวัสดุนาโนชนิดใด
- 7 — วัสดุนาโนที่ใช้งานอยู่ หรือวัสดุนาโนอื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกันมีจำหน่ายเชิงพาณิชย์มาเป็นระยะ
- 8 — เวลานานเท่าใด
- 9 — แหล่งข้อมูลเพิ่มเติมของวัสดุนาโนนี้ สามารถค้นหาเพิ่มเติมได้จากแหล่งใด
- 10 5.7.2 คำถามเกี่ยวกับคำอธิบายการใช้งานวัสดุนาโน
- 11 — วัสดุนาโนชนิดนี้ถูกนำไปใช้งานในลักษณะใดบ้าง โดยการอ้างอิงจากการสืบค้นข้อมูล
- 12 — ความคาดหวังจากการนำวัสดุนาโนชนิดนี้มาใช้งานคืออะไร (โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความแตกต่าง
- 13 — จากการใช้งานของวัสดุที่ใช้งานปัจจุบัน และวัสดุที่ไม่อยู่ในรูปวัสดุนาโน)
- 14 — การใช้งานของวัสดุนาโนชนิดนี้ใหม่กว่าการใช้งานที่เคยมีรายงานไว้จากเอกสารสืบค้นหรือไม่
- 15 — เหตุใดจึงมีการผลิตและใช้งานวัสดุนี้ในช่วงนาโนสเกล
- 16 — ท่าน และพนักงาน หรือผู้รับเหมา มีการจัดการ ใช้งาน และแปรรูปวัสดุนาโนอย่างไรบ้าง
- 17 — ผู้ที่เกี่ยวข้องในการนำวัสดุนาโนไปใช้งานในขั้นตอนต่อไปในขั้นตอนตามมาในระดับปลายสายมี
- 18 — การจัดการกับวัสดุนาโนชนิดนี้อย่างไร รวมทั้งผู้ใช้งานลำดับสุดท้ายด้วย
- 19 — วัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์สุดท้ายอยู่ในรูปแบบใด
- 20 — วัสดุนาโนนี้เกาะก้อนแบบหลวม หรือยึดเกาะกับเมทริกซ์ของผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือไม่ ถ้าใช่
- 21 — อธิบายเพิ่มเติม
- 22 — ผู้นำวัสดุนาโนไปใช้งานในขั้นตอนต่อไปในระดับปลายสายมีจำนวนมากหรือไม่ การใช้งาน
- 23 — ดังกล่าวใช้วัสดุนาโนในรูปแบบใด
- 24 — ปริมาณวัสดุนาโนชนิดนี้ในผลิตภัณฑ์เท่ากับเท่าใด รวมทั้งระบุชนิดและขนาดของวัสดุนาโนด้วย
- 25 — ปริมาณการใช้งานวัสดุนาโนต่อปีเท่ากับเท่าใด
- 26 — บอกถึงประโยชน์ใหม่ หรือประโยชน์ที่แตกต่างของการใช้วัสดุนาโน เมื่อเทียบกับวัสดุทางเลือก
- 27 — อื่นที่มีอยู่ ต่อการใช้งานในรูปแบบเดียวกัน
- 28 — บอกถึงการนำวัสดุนาโนไปใช้ในรูปแบบอื่น ๆ
- 29 — มีการใช้งานวัสดุนาโนนี้ในรูปแบบใด ที่กำหนดให้ไม่สามารถทำได้
- 30 — วัสดุนาโนหรือผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรมีการจัดการ การกำจัด หรือการใช้งานหลังหมดอายุอย่างไร

6. ข้อมูลสมบัติ ความเป็นอันตรายและการสัมผัสกับวัสดุนาโน

6.1 ทัวไป

ขั้นตอนนี้ในกระบวนการประเมินความเสี่ยง เป็นการอธิบายถึงสมบัติทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโน อันตราย และการสัมผัสกับวัสดุนาโนในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน ในข้อ 6.1 นี้อธิบายถึงภาพรวมของ ชุดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรายละเอียดสมบัติ อันตราย และการสัมผัสกับวัสดุนาโน และแนะนำขั้นตอนในการดำเนินการเมื่อมีข้อมูลที่ต้องการไม่ครบถ้วน

6.1.1 การใช้งานชุดข้อมูล

6.1.1.1 “ชุดข้อมูล” ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ ชุดข้อมูลสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี การทดสอบทางเลือกสำหรับ จัดทำชุดข้อมูลของความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และชุดข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม (รายละเอียดเพิ่มเติมในภาคผนวก ก. ภาคผนวก ค. และภาคผนวก จ.) ชุดข้อมูลนี้ได้จากการ รวบรวมข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค ชุดข้อมูลนี้ใช้สำหรับอ้างอิงและจำเป็นต้องมีการแจ้ง ทราบเมื่อมีการนำผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายเชิงพาณิชย์ และสามารถใช้ในการประกอบการพิจารณาในช่วงที่ มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์

6.1.1.2 กรณีที่ข้อกำหนดกฎหมายระดับภูมิภาคหรือระดับชาติมีความเชื่อมโยงกับชุดข้อมูล ต้องมีการนำ ข้อกำหนดกฎหมายดังกล่าวมารวบรวมไว้ด้วย หากต้องมีการจำหน่ายวัสดุนาโนในท้องตลาด หรือ มีการกระจายสินค้า

6.1.1.3 ชุดข้อมูลนี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการให้รายละเอียดการประเมินที่เข้มข้น หรือการประเมิน ความเป็นพิษของวัสดุนาโนอย่างเต็มรูปแบบ แต่ออกแบบเพื่อให้ครอบคลุมชนิดข้อมูลอาจจำเป็น ในการทำให้เกิดการสมดุลระหว่างข้อมูลที่พอเพียงทั้งด้านสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี อันตราย และ การสัมผัสวัสดุนาโน รวมทั้งกลยุทธ์ที่ปฏิบัติได้จริงสำหรับการพัฒนาวัสดุนาโน

6.1.1.4 ผู้ใช้งานวัสดุนาโนไม่จำเป็นต้องจัดทำชุดข้อมูลตามที่ได้กำหนดไว้เป็น 3 ส่วนข้างต้น เช่น กรณีมี ข้อมูลชี้ขาดสำหรับช่องทางการสัมผัสกับวัสดุนาโนนั้นอย่างจำเพาะแล้ว ผู้ใช้งานวัสดุไม่ จำเป็นต้องประเมิน “อันตราย” เมื่อมีการสัมผัสกับวัสดุนาโนด้วยช่องทางการสัมผัสดังกล่าว อีก เช่นเดียวกัน ผู้ใช้งานอาจเลือกไม่จัดทำบางส่วนของชุดข้อมูล หรืออาจจำเป็นต้องจัดทำข้อมูล ที่มากกว่าที่กำหนดไว้ ขึ้นกับการใช้งานของวัสดุนาโนที่คาดหวังไว้ หรือ ระดับขั้นของการพัฒนา วัสดุนาโน

6.1.1.5 ชุดข้อมูลเหล่านี้มีการเปลี่ยนแปลง ปรับปรุงอยู่เสมอ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการแก้ไขเมื่อมีข้อมูล ที่ได้จากการพัฒนาหรือตีพิมพ์ที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของวัสดุนาโนมากขึ้น รวมทั้งต้องมึ การกลั่นกรองกระบวนการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยงให้ดีขึ้น หรือทำให้เป็นสาธารณะ

6.1.2 การใช้ค่าโดยปริยาย (default values) และสมมติฐานโดยปริยาย (default assumption)

โดยทั่วไปการพัฒนาชุดข้อมูลมักเริ่มจาก การสืบค้นเอกสารตีพิมพ์จนกระทั่งได้ข้อมูลที่เพียงพอสำหรับ
 ประเมินความเสี่ยง แต่หากพบว่าข้อมูลจากการสืบค้นไม่เพียงพอและไม่สามารถแก้ไขได้ด้วย
 การดำเนินการทดสอบวัสดุดังกล่าวเองเนื่องจากการพัฒนาวัสดุนาโนยังอยู่ในช่วงเริ่มต้น สามารถ
 อนุโลมให้ตัดสินใจจากความเห็นหรือเอกสารที่เขียนไว้โดยผู้เชี่ยวชาญบนพื้นฐานของข้อมูลที่ได้จาก
 การสืบค้นก่อนหน้า แต่หากข้อมูลจากการสืบค้นไม่สนับสนุนการตัดสินใจดังกล่าว ให้ใช้ค่าโดยปริยาย
 หรือใช้สมมติฐานโดยปริยาย “กรณีเลวร้ายสุดที่เกิดขึ้นได้” (ไม่มีการทดสอบจริงและไม่มีข้อมูลที่
 ครอบคลุม) ก่อนนำวัสดุนาโนไปใช้ในเชิงพาณิชย์

6.1.2.1 การกำหนดสมมติฐาน “กรณีเลวร้ายสุด” เช่น เมื่อไม่พบว่ามีข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโนว่าเป็นอย่างไร
 เมื่อมีการทิ้งลงน้ำเสียและเข้าสู่โรงบำบัด สมมติฐานที่เลวร้ายที่เกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผลอาจ
 เป็น วัสดุนาโนอาจไม่มีการสลายตัวหรือสลายตัวน้อยมาก และวัสดุนาโนส่วนใหญ่ถูกปลดปล่อย
 ออกมากับน้ำที่ผ่านการบำบัดแล้ว ทำให้วัสดุนาโนทั้งหมดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม ซึ่งการกำหนด
 สมมติฐานในรูปแบบนี้มีการใช้โดยองค์กรทางด้านกฎหมายบางกรณี หรืออาจปรับสมมติฐาน
 เบาลง แต่ควรมีข้อเท็จจริงหรือผลการวิเคราะห์ที่เป็นนัยสนับสนุนสมมติฐานดังกล่าว และ
 การสมมติกรณีเลวร้ายสุดที่สมเหตุสมผลต้องไม่มีการตั้งสมมติฐานที่ไม่แน่ชัด หรือไม่มีโอกาส
 เกิดขึ้น

6.1.2.2 การกำหนดค่า “กรณีเลวร้ายสุดที่เกิดขึ้นได้” สามารถใช้ข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ เช่น จากข้อมูลที่มี
 อยู่สำหรับวัสดุนิคมเดียวกัน มีโครงสร้างทางเคมีเหมือนกัน แต่ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกล หรือวัสดุนาโน
 ที่เกิดเองตามธรรมชาติ เช่น หากมีข้อมูลความเป็นพิษที่ชัดเจนสำหรับวัสดุนิคมเดียวกันที่ไม่
 อยู่ในระดับนาโนสเกลแล้วอาจกำหนดค่าให้วัสดุนาโนมีความเป็นพิษเช่นเดียวกับวัสดุก่อสร้าง
 หรืออาจใช้การเชื่อมโยงข้อมูลที่มีอยู่กับวัสดุที่คล้ายกัน (กรณีทีวัสดุหนึ่ง ๆ ไม่อยู่ในระดับนาโน
 สเกลไม่มีความเป็นพิษ ไม่สามารถตั้งสมมติฐานว่าวัสดุนิคมเดียวกันที่นาโนสเกลนั้น ไม่มี
 ความเป็นพิษ เนื่องจากวัสดุนาโนมีสมบัติที่แตกต่างไปจากวัสดุนาโนขนาดใหญ่กว่า ส่งผลให้มีอันตราย
 ที่ต่างไปด้วย) สำหรับกรณีที่ไม่พบข้อมูลวัสดุนิคมเดียวกันที่ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกลเลย อาจ
 กำหนดค่าให้อยู่ในกลุ่มของสารที่มีระดับความเป็นพิษสูงสุดในระบบการบริหารจัดการสารเคมี
 หรือวัสดุที่มีความเป็นพิษ

ค่า และสมมติฐานที่กำหนดขึ้นใช้เพื่อทำให้การประเมินความเสี่ยงเกิดขึ้นได้กรณีที่ขาดข้อมูลและ
 ประสบการณ์เท่านั้น ไม่ได้เจตนาให้กำหนดขึ้นสำหรับเป็นค่าแท้จริง ดังนั้นเมื่อมีข้อมูลใหม่หรือมี
 ประสบการณ์สะสมมากขึ้นสามารถดำเนินการปรับข้อมูลให้มีความทันสมัยและจำเพาะมากขึ้น
 สิ่งที่คาดหวังอันดับแรกเมื่อเริ่มจำหน่ายผลิตภัณฑ์วัสดุนาโนเชิงพาณิชย์ คือ องค์กรต้องมีการประเมิน
 แนวโน้มความเสี่ยงวัฏจักรชีวิตวัสดุนาโน โดยใช้ชุดข้อมูลที่ครอบคลุม แต่หากไม่สามารถทำได้ ให้ใช้ค่า
 โดยปริยาย และสมมติฐาน โดยปริยาย เพื่อใช้เป็นหลักประกันความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้ง

1 ประชาชนและสิ่งแวดล้อมที่มีโอกาสรับสัมผัสกับวัสดุนาโน และการจัดทำข้อมูลดังกล่าวทำให้สามารถ
 2 ดำเนินการต่อในขั้นการตัดสินใจเลือกวิธีการที่ควรนำมาใช้บริหารจัดการความเสี่ยงได้อย่างจำเพาะมาก
 3 ขึ้นในเวลาที่มีการจำหน่ายวัสดุนาโนเชิงพาณิชย์ อย่างไรก็ตาม สิ่งที่ควรตระหนักคือการใช้ค่าและ
 4 สมมติฐานโดยปริยายแทนข้อมูลในการประเมินความเสี่ยงและผลักดันให้เกิดการตัดสินใจเลือกวิธีการ
 5 บริหารจัดการความเสี่ยงและนำไปปฏิบัติใช้นั้น องค์กรต้องมีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนถึงเหตุผลที่
 6 เลือกใช้ค่าและสมมติฐานดังกล่าว และเหตุที่ทำให้เชื่อมั่นว่ามีเหตุผล ซึ่งข้อมูลนี้อาจใช้สื่อสารไปยังผู้มี
 7 ส่วนได้เสีย

8 6.1.3 การประเมินคุณภาพของข้อมูล

9 การประเมิน การบันทึก และการสื่อสารด้านคุณภาพ ความพอเพียง และความไม่แน่นอนของข้อมูล เป็น
 10 ขั้นตอนที่ต้องดำเนินการในกระบวนการตัดสินใจใด ๆ การตัดสินใจบนพื้นฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์
 11 และข้อมูลที่อธิบายได้ รวมทั้งการระบุค่าความไม่แน่นอนและเพิ่มความโปร่งใสทำให้กระบวนการมี
 12 ความน่าเชื่อถือ โดยระหว่างการจัดทำข้อมูลควรมีการประเมินระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลไว้ด้วย
 13 วิธีการให้คะแนนความน่าเชื่อถือที่นิยมใช้เป็นสากลคือ วิธีการให้คะแนนความน่าเชื่อถือแบบคลิมมิช
 14 (Klimisch score) แต่วิธีการดังกล่าวใช้กับการศึกษาด้านความเป็นพิษแต่ไม่ใช้กับการประเมิน
 15 ลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโน

16 **หมายเหตุ** กรณีที่ข้อมูลไม่ครบถ้วนควรระบุเป็นหมายเหตุไว้ว่า เมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติม ควรมีการประเมิน
 17 ความเสี่ยงให้เป็นปัจจุบัน

18 6.2 การจัดทำข้อมูลสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี

19 กระบวนการในการบ่งชี้สมบัติทางฟิสิกส์-เคมี รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงสมบัติ ตลอดวัฏจักรชีวิตของวัสดุ
 20 นาโน (ที่ได้จัดทำไว้ในขั้นที่ 1: รายละเอียดของวัสดุนาโน และการใช้งาน) สำคัญต่อการนำไปใช้พิจารณา
 21 การจัดการกับวัสดุนาโนได้อย่างถูกต้อง และทราบได้ถึงพฤติกรรมของวัสดุนาโนเมื่อสัมผัสกับสิ่งรอบข้าง
 22 นอกจากนี้ยังใช้ประเมินความเป็นไปและพฤติกรรมของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อมอีกด้วย

23 ข้อมูลที่จัดทำควรทำให้เกิดความเข้าใจถึงธรรมชาติ และการเปลี่ยนแปลงของวัสดุนาโน ไม่เพียงแต่ใน
 24 รูปแบบของวัสดุนาโนเดี่ยว แต่ในรูปแบบต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของการพัฒนา ลักษณะเฉพาะ
 25 หลังเกิดอนุภาคเกาะก้อนแบบแน่นของวัสดุนาโน หลังผ่านกระบวนการ หลังผ่านการผสม หรือเติมลงใน
 26 วัสดุอื่น ระหว่างการใช้งาน (รวมทั้งการบำรุงรักษาและให้บริการ) ความเป็นไปในท้ายที่สุดของวัสดุนาโน
 27 ลักษณะเฉพาะเมื่อนำมาใช้ซ้ำ/นำกลับมาใช้ใหม่ หรือเมื่อปล่อยทิ้งเป็นของเสีย (ระหว่างการใช้งาน หรือเมื่อ
 28 หมดยุคการใช้งาน) ทั้งนี้ ควรมีการระบุสมบัติที่เปลี่ยนแปลงไปครอบคลุมผลที่เกิดจากความแตกต่างของ
 29 กระบวนการผลิต แปรรูป และการใช้อย่างจำเพาะ รวมทั้งพิจารณาคุณสมบัติของวัสดุนาโนเมื่อเปรียบเทียบกับ
 30 วัสดุเดียวกันที่ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกล

1 **หมายเหตุ** ควรมีการระบุสมบัติที่เปลี่ยนแปลงไปของวัสดุนาโนตลอดวัฏจักรชีวิต ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมี
2 การวิเคราะห์สมบัติวัสดุนาโนที่จุดต่าง ๆ ของวัฏจักรชีวิต เว้นเสียแต่สามารถหาเหตุผลที่ดีเพียงพอที่
3 ทำให้เชื่อได้ว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงสมบัติของวัสดุนาโนเกิดขึ้น

4 ในกรณีที่สมบัติตามรายการที่กำหนดในภาคผนวก ก. ไม่สามารถทราบได้ หรือสมบัติทางฟิสิกส์-เคมีอื่น ๆ
5 ที่จำเป็นต้องมีเพิ่มควรมีการเน้นย้ำและจดบันทึกไว้เพื่อดำเนินการต่อไป หลังจากนั้นให้จัดลำดับความสำคัญ
6 ของรายการสมบัติที่ไม่สมบูรณ์ดังกล่าว พร้อมกำหนดวิธีการทดสอบ และดำเนินการทดสอบให้แล้วเสร็จ
7 ตามจำเป็น

8 **หมายเหตุ** สมบัติที่ควรมีเพิ่มจากรายการในภาคผนวก ก. คือ สมบัติที่มีความสัมพันธ์ต่อการพิจารณา
9 ความเป็นไป พลุดิกรรรม อันตราย หรือโอกาสการรับสัมผัส ซึ่งใช้ในการประเมินความเสี่ยงต่อไป

10 6.3 การจัดทำข้อมูลความเป็นอันตราย

11 6.3.1 บทนำ

12 ในขั้นนี้เป็นการรวบรวมข้อมูลความเป็นอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากวัสดุนาโน ทั้งต่อสุขภาพ สิ่งแวดล้อม
13 และความปลอดภัยตลอดวัฏจักรชีวิต ขั้นตอนในการดำเนินการประกอบด้วยชี้แจงข้อมูลที่ต้องการ
14 เพิ่มเติม จัดลำดับความสำคัญ และดำเนินการเพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็น หรือดำเนินการตั้งสมมติฐาน โดย
15 ปริยาย โดยใช้แนวทางทดสอบอันตรายตามระดับขั้นตอน (Tiered Testing Approach) ในภาคผนวก ข.
16 และการทดสอบสำหรับจัดทำชุดข้อมูลความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและชุดข้อมูลการแปรสภาพใน
17 สิ่งแวดล้อมได้จากภาคผนวก ง. และ ภาคผนวก จ.

18 **หมายเหตุ** อันตรายที่เกิดขึ้นอาจมีความจำเพาะกับช่องทางการรับสัมผัสเพียง 1 ช่องทาง หากช่องทางการ
19 รับสัมผัสนั้นไม่มีโอกาสเกิดขึ้นในทางปฏิบัติ อันตรายที่ระบุไว้ดังกล่าวอาจมีความสำคัญลดลง
20 ดังนั้นจึงต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างอันตรายและช่องทางการรับสัมผัสซ้ำ
21 อีกครั้ง ตัวอย่างเช่น ในการวางแผนการประเมินอันตรายควรคำนึงว่า กลุ่มผู้ปฏิบัติงานกับวัสดุ
22 นาโน หรือสาธารณะ มีโอกาสการรับสัมผัสกับ วัสดุนาโนที่อยู่ในรูปแบบ “อิสระ” (free form)
23 อย่างมีนัยสำคัญ

24 ข้อมูลความเป็นอันตรายหรืออันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้นจากวัสดุนาโนนั้นได้มาจาก ข้อมูลทาง
25 วิทยาศาสตร์ หรือกรณีที่ไม่พบข้อมูลดังกล่าวอาจขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ โดยในส่วนของผู้ใช้งาน
26 วัสดุนาโนในลำดับสุดท้ายให้ขอข้อมูลความเป็นอันตรายที่เกี่ยวข้องได้จากผู้ส่งมอบวัสดุ ส่วนผู้ผลิต
27 และผู้ส่งมอบมีหน้าที่ในการจัดเตรียมข้อมูลความเป็นอันตรายให้กับผู้ใช้งานลำดับสุดท้าย

28 **หมายเหตุ** หากผู้ส่งมอบไม่สามารถให้ข้อมูลความเป็นอันตรายได้ ผู้ใช้งานลำดับสุดท้ายอาจพิจารณาจัดหา
29 ผู้ส่งมอบรายอื่นที่ให้ข้อมูลได้ หรือรวบรวมข้อมูลด้วยตัวเอง หรือหากเลือกใช้วัสดุนาโนโดย
30 ขาดข้อมูลความเป็นอันตรายควรจัดการวัสดุนาโนด้วยแนวทาง “ปลอดภัยไว้ก่อน”

1 องค์กรอาจพิจารณาจัดทำ “การจับคู่ชุดข้อมูลความเป็นอันตราย” ระหว่างวัสดุที่ใช้งานอยู่แล้วก่อนหน้า
 2 และวัสดุนาโนที่นำมาใช้แทนที่วัสดุนั้น ประกอบการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง สำหรับผู้มี
 3 อำนาจในการตัดสินใจ และผู้มีส่วนได้เสีย
 4 แนวทางการจัดทำข้อมูลความเป็นอันตรายมีดังนี้

5 6.3.2 ประเด็นการทดสอบ

6 วิธีการทดสอบที่ใช้อาจเป็นการทดสอบในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือการทดสอบในสัตว์ทดลอง
 7 (*in vivo*) โดยผู้มีส่วนได้เสียพยายามหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ทดลอง และพัฒนาวิธีการในหลอดทดลอง
 8 หรือใช้สัตว์ทดลองในลำดับอนุกรมวิธานที่ต่ำ แต่ให้ผลที่น่าเชื่อถือ ทำซ้ำได้ มาใช้แทน แต่วิธี
 9 การดังกล่าวต้องมีการสอบความใช้ได้ (*validation*) ว่าให้ผลที่ถูกต้องก่อนนำมาใช้งาน

10 **หมายเหตุ** เนื่องด้วยในปัจจุบัน การทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนทั้งแบบ การทดสอบในหลอด
 11 ทดลอง และ การทดสอบในสัตว์ทดลอง มีข้อจำกัดในแง่ของความถูกต้อง จึงมีความจำเป็นต้อง
 12 ใช้วิธีการทั้ง 2 รูปแบบร่วมกัน โดยใช้วิธีการแบบ การทดสอบในหลอดทดลอง เพื่อศึกษาความ
 13 เป็นพิษเบื้องต้นที่ไม่ได้เป็นการรับประกันการบ่งชี้ความเป็นพิษหรือไม่เป็นพิษของวัสดุนาโน ซึ่ง
 14 นักพัฒนาสามารถนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ออกแบบแนวทางการทดสอบระหว่างการพัฒนาผลิตภัณฑ์
 15 ต่อไป

16 ลำดับขั้นการทดสอบสามารถแบ่งได้ตามระดับความซับซ้อน ความจำเพาะ และค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้น
 17 (ภาคผนวก ค.) โดยตามหลักการ ระดับการทดสอบเริ่มต้นควรเป็นวิธีที่มีความสามารถสูงในการทำนาย
 18 ความเป็นพิษต่อมนุษย์และระบบนิเวศวิทยา และต่อมาหากต้องการยืนยันผล หรือบ่งชี้กลไก หรือ
 19 ประเด็นความเป็นพิษอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับการกำจัด ลด หรือจัดการกับความเสี่ยง จึงพิจารณาใช้วิธีการ
 20 ในระดับขั้นที่ต้องใช้ทรัพยากรในการทดสอบสูงขึ้นไป

21 ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ องค์กรอาจทำการทดสอบเบื้องต้นด้วยวิธีการที่ง่าย รวดเร็ว และ
 22 ราคาถูก และอาจบ่งชี้ความเป็นพิษหรือความเสี่ยงอื่น ๆ ที่อาจเกิดจากวัสดุนาโน โดยเมื่อประมวลผล
 23 ข้อมูลนี้ร่วมกับผลการประเมินประเด็นทางธุรกิจ และทางเทคนิคของวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์ที่กำลัง
 24 พัฒนา สามารถช่วยในการตัดสินใจว่าควรดำเนินการต่อหรือไม่ อย่างไร ซึ่งเมื่อพบว่าความเป็นพิษหรือ
 25 อันตรายนั้นมีนัยสำคัญ องค์กรควรสนับสนุนให้หาแนวทางกำจัดความเสี่ยงด้วยการเปลี่ยนวัสดุหรือ
 26 เปลี่ยนแนวทางการใช้งาน เมื่อเข้าสู่ช่วงที่ผลิตภัณฑ์ใกล้มีการจำหน่าย องค์กรควรใช้วิธีการทดสอบที่
 27 ซับซ้อน และจำเพาะ (มักมีราคาแพง) และข้อมูลที่ได้จากการทดสอบในทุกระดับอาจนำไปใช้แสดงเมื่อ
 28 ผลิตภัณฑ์นั้นมีการจำหน่ายเชิงพาณิชย์

29 ช่วงเวลาในการเริ่มดำเนินการทดสอบแต่ละระดับอาจแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร โดยอาจจัดให้แต่
 30 ละระดับการทดสอบมีการดำเนินการควบคู่ไปกับขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เช่น ใช้การทดสอบ
 31 ระดับที่ 1 ในขั้นการวิจัยและพัฒนา ต่อมาใช้การทดสอบระดับที่ 2 เมื่อเข้าสู่ระดับต้นแบบผลิตภัณฑ์

และเข้าสู่ระดับที่ 3 เมื่อเตรียมการทดสอบตลาด และท้ายที่สุดเข้าสู่ระดับที่ 4 เมื่อเข้าสู่กระบวนการขยาย
การผลิตระดับอุตสาหกรรมก่อนจำหน่ายเชิงพาณิชย์

หมายเหตุ ควรมีการกำหนดชุดข้อมูล และแผนการทดสอบแต่ละระดับที่สอดคล้องกับแผนกิจกรรม เพื่อให้
มีข้อมูลพร้อมสำหรับสรุปประเด็นความเสี่ยงได้อย่างน่าเชื่อถือ ณ เวลาที่ผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย
ทั้งนี้ การทดสอบที่ระดับสูงกว่าอาจถูกดึงมาใช้ก่อนระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแผน กรณีผลจาก
การทดสอบระดับต่ำกว่ามีความไม่แน่นอนเกิดขึ้น

6.3.3 การใช้วิธีเชื่อมโยงข้อมูล

เมื่อองค์กรมีข้อมูลความเสี่ยงของวัสดุนาโนที่จำกัด วิธีหนึ่งที่ใช้ประเมินวัสดุนาโนนั้นคือ “การประมาณ
การ” หรือ “การเชื่อมโยงข้อมูล” (“bridging information” หรือ “read across”) กับวัสดุนาโนอื่นที่ใช้
“อ้างอิง” ซึ่งมีข้อมูลความเสี่ยงชัดเจนในประเด็นที่สนใจ (เช่น ความเป็นพิษต่อระบบทางเดินหายใจ)
การทดสอบวัสดุนาโนที่สนใจนิยมทำโดยวิธีการที่ง่าย และรวดเร็ว แทนที่การทดสอบเชิงลึก เช่น
การเชื่อมโยงข้อมูลสารชี้วัด (markers) ที่เกิดขึ้นในกระบวนการอักเสบของระบบทางเดินหายใจด้วย
การทดสอบระยะสั้น (short term test) กระบวนการเกิดพังผืดในระบบทางเดินหายใจในการทดสอบ
ระยะยาว (chronic assay)

ผลจากการเชื่อมโยงข้อมูลนั้น ไม่น่าเชื่อถือเท่ากับการทดสอบความเป็นพิษของวัสดุนาโนที่สนใจ
โดยตรง แต่การเชื่อมโยงข้อมูลที่เหมาะสมอาจเป็นการคัดกรองเบื้องต้นเมื่อต้องมีการประเมินวัสดุนาโน
ที่พัฒนาขึ้นมาใหม่ในด้านความเป็นพิษที่เหมือนกันหรือใกล้เคียงกัน หรือเมื่อมีการปรับปรุงเพียง
เล็กน้อยของวัสดุนาโนที่ใช้งานอยู่แล้ว

หมายเหตุ 1 ในปัจจุบัน ยังไม่มีแนวทางการเชื่อมโยงข้อมูลสำหรับวัสดุนาโน โดยเฉพาะ แต่อาจพิจารณาใช้
แนวทางการเชื่อมโยงข้อมูลสารเคมีจาก เอกสารข้อเสนอแนะการจัดการกลุ่มสารเคมีจากเอกสารแนะนำ
การจัดการกลุ่มสารเคมี (ENV/JM/MONO(2007)28) ที่จัดทำโดย OECD นอกจากนี้ สมบัติทางฟิสิกส์-
เคมีของวัสดุนาโนยังมีส่วนสำคัญในการเทียบเคียงความเหมาะสมของวัสดุนาโนที่สนใจ และ
วัสดุนาโนอ้างอิงที่นำมาใช้เชื่อมโยงข้อมูล โดยควรมีสมบัติที่เหมือนกันให้มากที่สุด

หมายเหตุ 2 การใช้การเชื่อมโยงข้อมูลสำหรับวัสดุนาโนนั้นมีความแตกต่างจากสารเคมี เนื่องจากสมบัติและ
อันตรายของวัสดุนาโนไม่ได้ขึ้นกับโครงสร้างทางเคมีเพียงอย่างเดียว แต่มีปัจจัยอื่น ๆ โดยเฉพาะ
อย่างยิ่ง ขนาด เข้ามาเกี่ยวข้องด้วย จึงควรดำเนินการด้วยความระมัดระวัง และศึกษาข้อจำกัดของ
การใช้การเชื่อมโยงข้อมูลจาก Practical Guide 6: How to report read-across and categories ที่
จัดทำโดยหน่วยงานจัดการสารเคมียุโรป (European Chemicals Agency)

6.3.4 กระบวนการจัดทำรายละเอียดของอันตราย

ให้ดำเนินการต่อไปนี้เป็นสำหรับแต่ละขั้นของวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน โดยพิจารณาให้เหมาะสมกับ
ระดับสถานะการพัฒนาของวัสดุนาโน

1 6.3.4.1 ใช้ข้อมูลที่มีอยู่

2 ดำเนินการสืบค้นและทบทวนข้อมูลที่มีอยู่ให้ครอบคลุม วัสดุชนิดเดียวกับวัสดุนาโนแต่ไม่อยู่ใน
3 รูปแบบนาโนสเกล สิ่งเจือปนที่เกิดจากแหล่งผลิต/กระบวนการแปรรูป หรือการเปลี่ยนรูปใน
4 สิ่งแวดล้อม/ในสิ่งมีชีวิต ข้อมูลในส่วนนี้ควรอาศัยการประเมินตามแนวทางน้ำหนักพยานหลักฐาน
5 (weight-of-evidence) ควบคู่ไปกับข้อมูลการรับสัมผัส เพื่อพิจารณาว่าควรมีข้อมูลที่จำเป็นอื่นอีก
6 หรือไม่สำหรับการประเมินอันตราย

7 **หมายเหตุ** การประเมินตามแนวทาง “น้ำหนักพยานหลักฐาน” สามารถดูเพิ่มเติมได้จาก *Practical*
8 *Guide 6: How to report weight of evidence* ที่จัดทำโดยหน่วยงานจัดการสารเคมียุโรป

9 6.3.4.2 จัดลำดับข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติม

10 เมื่อมีการบ่งชี้ข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติม (อาจเกิดจากต้องการหรือกฎหมายบังคับ) ให้กำหนดและ
11 อธิบายการจัดการกับข้อมูลดังกล่าว เช่น ข้อมูลจากข้อมูลสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี และรายละเอียด
12 การรับสัมผัสอาจเป็นประโยชน์ในการจัดลำดับข้อมูลที่ขาดหายไป ในรายละเอียดอันตราย ปัจจัยที่
13 ควรพิจารณาประกอบด้วย รูปแบบการปลดปล่อยและช่องทางการรับสัมผัสวัสดุนาโนที่อาจเกิด
14 ระดับของการปลดปล่อยหรือการรับสัมผัส (เช่น จำนวนคนที่สัมผัส และขอบเขตพื้นที่และ
15 ช่วงเวลาการรับสัมผัส) รวมทั้งทรัพยากรที่มีอยู่ หรือที่มีอยู่แล้วสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์
16 บันทึกรหัสข้อมูลดังกล่าวลงในเอกสารรายงานผลลัพธ์ ตามเอกสารภาคผนวก จ.

17 6.3.4.3 กำหนดวิธีการและการดำเนินการทดสอบ

18 เมื่อเสร็จสิ้นการทบทวนข้อมูลที่มีอยู่ และระบุข้อมูลที่เป็นต้องมีเพิ่ม ให้กำหนดวิธีการทดสอบที่
19 จำเป็นต้องใช้ในการทำให้รายละเอียดของอันตรายครบถ้วนสมบูรณ์ โดยแนวทางในการจัดทำ
20 ข้อมูลเหล่านี้ดูได้จากภาคผนวก ข. และ ภาคผนวก ก. ทั้งนี้ควรบันทึกข้อมูลที่ได้ทั้งหมด การให้
21 เหตุผล และการตัดสินใจไว้ในรายงานผลลัพธ์ ตามเอกสารภาคผนวก จ.

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

26 6.3.4.4 ข้อมูลความเป็นอันตราย

27 รวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากการสืบค้น และข้อมูลใหม่ลงในรายงานผลลัพธ์ จากนั้นจัดทำ
28 รายละเอียดข้อมูลความเป็นอันตรายของวัสดุนาโน ซึ่งประกอบด้วย ข้อมูลการเปรียบเทียบวัสดุนาโน
29 กับวัสดุอ้างอิง วัสดุชนิดเดียวกันที่ไม่อยู่ในระดับนาโนสเกล และวัสดุที่มีการใช้งานอยู่แล้ว
30 ก่อนหน้า และท้ายที่สุด จัดทำข้อมูลความเป็นอันตรายของตัวผลิตภัณฑ์ให้พร้อม ณ เวลาที่มี

1 การจำหน่ายเชิงพาณิชย์ ทั้งนี้ ข้อมูลในขั้นนี้อาจไม่ใช่ข้อเท็จจริงในท้ายที่สุด จึงอาจต้องมี
2 การปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันเมื่อมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติมภายหลัง

3 6.4 การจัดทำรายละเอียดของการรับสัมผัส

4 ขั้นตอนนี้เป็นการระบุ และแสดงลักษณะ โอกาสการรับสัมผัสวัสดุนาโนของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้น
5 ตลอดวัฏจักรชีวิตของระบบผลิตภัณฑ์ที่สนใจ โดยการรับสัมผัสอาจเกิดเมื่อสิ่งมีชีวิตเคลื่อนที่ไปสัมผัสกับ
6 วัสดุนาโน หรือเมื่อวัสดุนาโนกระจายตัวเข้าสู่ตัวกลางการรับสัมผัส(ได้แก่ อากาศ น้ำ ดิน หรือตะกอน) หรือ
7 มีการใช้วัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดการรับสัมผัสหลังจากนั้นวัสดุนาโนอาจเข้าสู่สิ่งมีชีวิตผ่าน
8 ทางการหายใจ ทางปาก หรือทางผิวหนัง หรือดูดซึมผ่านทางเนื้อเยื่ออื่น ๆ เช่น เยื่อบุตา เป็นต้น
9 องค์การควรทราบถึงลักษณะการรวมตัวของวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์ เนื่องจากอาจมีผลต่อลักษณะแนวโน้ม
10 การปลดปล่อยวัสดุนาโน เช่น กรณีวัสดุนาโนเป็นส่วนหนึ่งของสารเคลือบผิวอาจส่งผลให้แนวโน้มการรับ
11 สัมผัสอย่างจำกัด เว้นเสียแต่มีการพุ้ง หรือมีการปลด นอกจากนั้นการที่ผลิตภัณฑ์หนึ่ง ๆ มีการใช้นาโน
12 เทคโนโลยีในการผลิต หรือมีการใช้วัสดุนาโนในการผลิตนั้น ไม่ได้หมายความว่าต้องมีวัสดุนาโนใน
13 ผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ได้จากการผลิตดังกล่าว

14 **หมายเหตุ** ผลิตภัณฑ์รูปแบบแตกต่างกันอาจส่งผลให้เส้นทางการรับสัมผัสแตกต่างกันด้วย เช่น วัสดุนาโนใน
15 ผลิตภัณฑ์สเปรย์สามารถปลดปล่อยวัสดุนาโนสู่อากาศและหายใจเข้าสู่ปอด หรือผ่านชั้นผิวหนังเข้าสู่
16 ร่างกาย ส่วนวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ระบายน้ำ อาจมีน้ำเป็นตัวกลางการรับสัมผัส
17 และเข้าสู่ผิวหนังและปาก ยิ่งไปกว่านั้น การรับสัมผัสโดยตรงกับสารทำความสะอาดที่ตกค้างก็เป็น
18 อีก 1 ช่องทางการรับสัมผัสที่เกิดขึ้นได้

19 6.4.2 กระบวนการจัดทำรายละเอียดของการรับสัมผัส

20 6.4.2.1 บทสรุป

21 ให้ดำเนินการต่อไปนี้เป็นขั้นตอนสำหรับแต่ละขั้นของวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน โดยพิจารณาให้เหมาะสมกับ
22 ระดับสถานะการพัฒนาของวัสดุนาโน และกิจกรรมที่วางแผนไว้ขององค์กร

23 (1) ประเมินแนวโน้มการปลดปล่อยวัสดุนาโน: ประเมินโอกาสการรับสัมผัสทั้งในรูปแบบ
24 การรับสัมผัสโดยตรง และการปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม ในทุกกระบวนการหรือการใช้งาน
25 วัสดุนาโนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ โดยตอบคำถามเหล่านี้

- 26 — ในระดับปฏิบัติงาน มีช่องทางหรือโอกาสการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนอย่างไรบ้าง
- 27 — มีการใช้งานการควบคุมทางวิศวกรรม (เช่น การดักฝุ่น การควบคุมบริเวณ) หรือไม่
28 และทำงานอย่างไร
- 29 — มีการใช้ PPE ชนิดใดบ้าง (เช่น ใส่อุปกรณ์เฉพาะ ชนิดถุงมือที่ใช้)
- 30 — มีการดำเนินงานเพื่อลดการรับสัมผัสวัสดุนาโนอย่างไรบ้าง (ครอบคลุม งานดูแล
31 ความสะอาด การจัดสิ่งปนเปื้อนที่เกิดจากการรั่วไหลหรือปลดปล่อย การเปลี่ยน

- 1 ระบบการกรอง การนำของเสียกลับมาใช้ใหม่ การจัดการของเสีย และการกำจัด
2 ของเสีย)
- 3 — ประสิทธิภาพการใช้งานการควบคุมทางวิศวกรรม และการใช้ PPE เป็นอย่างไรเมื่อดู
4 จากวัสดุนาโนที่พิจารณาอยู่
- 5 คำถามสำหรับการประเมินการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนของมนุษย์ มีดังนี้
- 6 — ช่องทางการรับสัมผัสมีอะไรบ้าง (เช่น ทางผิวหนัง ทางปาก เชื้อบุตา การหายใจ)
7 กลไกหรือกิจกรรมใดที่อาจทำให้เกิดการปลดปล่อยและนำมาซึ่งการรับสัมผัสบ้าง
- 8 — วัสดุนาโนเหล่านี้อยู่ในผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภคหรือไม่ ถ้าใช่-วัสดุนาโนนั้นอยู่ใน
9 รูปแบบใด และภายใต้สภาวะการใช้งานที่กำหนดหรือเกิดขึ้นได้นั้นมีช่องทางการรับ
10 สัมผัสอย่างไร (ถ้ามี)
- 11 — หากมีการปล่อยวัสดุนาโนลงสู่ น้ำ น้ำนั้นถูกนำไปใช้ในกิจกรรมใด (เช่น สันทนาการ
12 การดื่ม การเกษตร)
- 13 — มีโอกาสพบวัสดุนาโนอยู่ในอากาศโดยรอบ หรือ พื้นผิวในสถานที่ทำงาน บ้าน และ
14 สถานที่อื่น ๆ ที่มีการรับสัมผัสกับมนุษย์หรือไม่ และอย่างไร
- 15 — ประชาชนกลุ่มอ่อนไหว (เช่น เด็ก คนชรา) ใดบ้างที่อาจสัมผัสวัสดุนาโน และภายใต้
16 สภาวะใด
- 17 คำถามสำหรับการประเมินการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนของสิ่งแวดล้อม มีดังนี้
- 18 — วัสดุนาโนเข้าสู่สิ่งแวดล้อมด้วยเส้นทางใด (เช่น อากาศ น้ำ ดิน ตะกอนดิน หรือ
19 สิ่งมีชีวิต) ภายใต้สภาวะใด
- 20 — สัดส่วนวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อมเป็นอย่างไร (กระจายตัวระหว่างอากาศ น้ำ ดิน
21 ตะกอนดิน และสิ่งมีชีวิต)
- 22 — ลำดับการกระจายของวัสดุนาโนเข้าสู่สิ่งแวดล้อมเป็นอย่างไร
- 23 — วัสดุนาโนนั้นสลายตัว หรือ เปลี่ยนรูปในสิ่งแวดล้อมหรือไม่ อย่างไร ที่ใด
- 24 — การแปรสภาพสุดท้ายในสิ่งแวดล้อมของวัสดุนาโนเป็นอะไร และมีการสะสมใน
25 สิ่งแวดล้อม (environmental sinks) (กระจายตัวใหม่ เก็บรักษา แปรสภาพ และดูดซับ
26 ในสิ่งแวดล้อม) รูปแบบใดรูปแบบหนึ่งหรือไม่
- 27 — วัสดุนาโนนั้นยังคงอยู่ในสิ่งแวดล้อมในสภาพที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตหรือไม่
- 28 — จากข้อมูลการแปรสภาพข้างต้น สิ่งมีชีวิตใด (เช่น สัตว์ปีก สัตว์น้ำ สัตว์พื้นน้ำ
29 สัตว์บก) ที่อาจสัมผัสวัสดุนาโนบ้าง และอย่างไร
- 30 — แนวโน้มการสะสมในสิ่งมีชีวิตเป็นอย่างไร

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

- การแปรสภาพของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อมใดบ้างที่ยังไม่ทราบข้อมูล และควรจัดการกับข้อมูลดังกล่าวอย่างไรให้เหมาะสมที่สุด
 - (2) จัดเรียงลำดับความสำคัญของข้อมูล: ณ จุดที่มีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้กำหนดแนวทางการจัดการ โดยควรพิจารณา รูปแบบการปลดปล่อยและช่องทางการรับสัมผัสที่อาจเกิดขึ้น ขนาดของการปลดปล่อยหรือสัมผัส (เช่น จำนวนคนที่สัมผัส และขอบเขตพื้นที่และช่วงเวลาการรับสัมผัส) และทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ บางกรณีอาจไม่จำเป็นต้องมีช่องทางการรับสัมผัสบางช่องทาง โดยควรบันทึกเหตุการณ์ที่คาดคิดไว้ในกรณีต่าง ๆ และการดำเนินการกับข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ลงในเอกสารรายงานผลลัพธ์ ในภาคผนวก ฉ.
 - (3) พัฒนาแผนและนำไปใช้จัดการข้อมูลที่สำคัญที่มี: หลังจากการทบทวนคำถามต่าง ๆ ข้างต้น รวมทั้งระบุและเรียงลำดับความสำคัญข้อมูลที่ยังมีไม่ครบถ้วน ควรมีการวางแผนเพื่อจัดทำข้อมูลให้ครบถ้วน (หรือ ให้เหตุผลหากข้อมูลนั้น ๆ ไม่จำเป็นต้องมีการจัดทำให้สมบูรณ์ และสามารถจัดการโดยใช้ข้อมูลทดแทนได้อย่างไร) พร้อมทั้งระบุถึงแหล่งข้อมูลผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค และงบประมาณเพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นในลำดับแรก
 - (4) จำแนกลักษณะของการรับสัมผัส: ผลลัพธ์ขั้นต้นของขั้นตอนนี้คือข้อมูลลักษณะของการรับสัมผัส (บทสรุปและการสังเคราะห์ข้อมูลการรับสัมผัสที่รวบรวมได้) ซึ่งมีพร้อม ณ เวลาที่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ รวมทั้งข้อมูลที่มีการปรับให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการใช้งานหรือข้อมูลการรับสัมผัสข้อมูลลักษณะการรับสัมผัสประกอบด้วย
 - จุดมุ่งหมาย ขอบเขต ระดับของข้อมูล และแนวทางที่ใช้ในการประเมิน ตลอดจนสมมติฐานที่สำคัญ
 - การประเมินการรับสัมผัส และปริมาณวัสดุที่ได้รับจากช่องทางการรับสัมผัสทั้งกรณีส่วนบุคคลและกลุ่มประชากร
 - การประเมินคุณภาพโดยรวมของการประเมิน และระดับความเชื่อมั่นของการประเมินการรับสัมผัสและบทสรุปที่ได้
- 6.4.2.2 แนวทางในการได้ข้อมูลของการรับสัมผัส
- (1) กระบวนการผลิต
 - จำนวน และตำแหน่งที่ตั้งการผลิต
 - ปริมาณการผลิตวัสดุนาโนต่อปีในปัจจุบัน และคาดการณ์ในอนาคต
 - หน้าที่ในการทำงานของวัสดุนาโนเชิงอุตสาหกรรม (เช่น เป็นสารยึดเกาะ เป็นสารให้สี)
 - สถานะในการพัฒนา (เช่น ช่วงวิจัยและพัฒนา ต้นแบบ จำหน่าย)

- 1 — ร้อยละของปริมาณการผลิตวัสดุนาโนในแต่ละหน้าที่การทำงานเชิงอุตสาหกรรม
- 2 — ลักษณะทางกายภาพของวัสดุนาโนเมื่อพ้นจากการดูแลขององค์กร พร้อมระบุเป็น
- 3 ร้อยละเทียบกับปริมาณการผลิต
- 4 — ความเข้มข้นสูงสุดของวัสดุนาโนในแต่ละหน้าที่การทำงานเชิงอุตสาหกรรมเมื่อพ้น
- 5 จากการดูแลขององค์กร
- 6 — อธิบายวิธีการผลิต
- 7 — จำนวนพนักงานที่ทำงานกับวัสดุนาโนในแต่ละจุดปฏิบัติงาน หรือจุดนำเข้า
- 8 — ชนิดของพนักงาน กระบวนการจัดการ และการควบคุมบริเวณการปฏิบัติงานและ
- 9 สิ่งแวดล้อม และการควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้ในการลดการรับสัมผัส
- 10 (2) กระบวนการแปรรูป
- 11 — อธิบายกระบวนการแปรรูปในระดับอุตสาหกรรม หรือการใช้งานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโน ณ สถานประกอบการระดับปลายน้ำ
- 12 — จำนวนสถานประกอบการที่มีการแปรรูป และใช้งานวัสดุนาโนเชิงพาณิชย์
- 13 (โดยประมาณ)
- 14 — หน้าที่ของวัสดุนาโนระหว่างกระบวนการแปรรูป หรือการใช้งาน
- 15 — ร้อยละของปริมาณการผลิตวัสดุนาโน จำนวนสถานประกอบการและพนักงานที่
- 16 เกี่ยวข้องกับการใช้งานวัสดุนาโนเชิงอุตสาหกรรมแต่ละชนิด ทั้งเพื่อการแปรรูปหรือ
- 17 การใช้งาน
- 18 — จำนวนพนักงานที่ทำงานกับวัสดุนาโนในแต่ละสถานประกอบการ ทั้งเพื่อการแปรรูป
- 19 หรือการใช้งาน
- 20 — ประเภทของพนักงาน กระบวนการจัดการ และการควบคุมบริเวณการปฏิบัติงานและ
- 21 สิ่งแวดล้อม และการควบคุมอุปกรณ์ที่ใช้ในการลดการรับสัมผัส
- 22 (3) การใช้งาน
- 23 — ชนิดของผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ หรือสินค้าอุปโภคบริโภค ที่ใช้หรือมีวัสดุนาโนเป็น
- 24 องค์ประกอบ (เช่น สีและสีเคลือบ สบู่ และสารซักล้าง)
- 25 — ปริมาณ (ความเข้มข้น) และธรรมชาติของวัสดุนาโนที่ใช้หรือปรากฏอยู่ในผลิตภัณฑ์
- 26 เชิงพาณิชย์ หรือสินค้าอุปโภคบริโภค และมีวัสดุนาโนนั้นอยู่ในรูปแบบใดใน
- 27 ผลิตภัณฑ์นั้น (เช่น การเคลือบผิว สถานะอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวม)
- 28 — ร้อยละของปริมาณการผลิต สำหรับแต่ละรูปแบบการใช้งานในผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์
- 29 และสินค้าอุปโภคบริโภค
- 30

- 1 — สถานที่ที่มีการใช้งาน (เช่น ในกระบวนการผลิต ในบ้าน กลางแจ้ง)
- 2 — ความถี่การใช้งานของผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ
- 3 — รูปแบบการใช้งาน (เช่น คำอธิบายผลิตภัณฑ์ หรือ การใช้งาน และวิธีการใช้งาน)
- 4 — จำนวนผู้ใช้งานเชิงพาณิชย์ (รวมทั้งพนักงาน) ที่ทำงานกับวัสดุนาโน และผู้บริโภคที่
- 5 ใช้งานผลิตภัณฑ์
- 6 — ข้อบ่งชี้การใช้งาน ที่ระบุว่า ผลิตภัณฑ์นี้สำหรับเด็ก หรือประชาชนกลุ่มอ่อนไหว
- 7 อื่น ๆ หรือไม่
- 8 — ข้อบ่งชี้การใช้งาน ที่ระบุว่า วัสดุนาโนนี้ผลิตมาเพื่อให้เกิดการปลดปล่อยระหว่างการ
- 9 ใช้งาน หรือคาดว่าจะอาจมีการปลดปล่อยระหว่างการใช้งาน ซ่อมแซม บำรุงรักษา หรือ
- 10 การกำจัดหรือไม่ หากใช่ให้อธิบายกลไก ระดับ ความถี่ ระยะเวลา และรูปแบบ (เช่น
- 11 ทางอากาศ) การปลดปล่อยที่อาจเกิดขึ้น
- 12 — ข้อบ่งชี้การใช้งาน ที่ระบุว่า มีโอกาสการสัมผัสกับวัสดุนาโนในผลิตภัณฑ์ผ่าน
- 13 ทางการหายใจ ทางปาก การดูดซึมผ่านทางผิวหนัง และทางดวงตาหรือไม่
- 14 — การควบคุมการใช้งานที่ควรมีหรือแนะนำให้มี (เช่น การฝึกอบรม การควบคุมทาง
- 15 วิศวกรรม การใช้ PPE)
- 16 — เทคนิคในการกักเก็บ หรือ การเรียกคืน (เช่น ในกรณีที่มีการใช้งานในทางที่ผิด หรือ มี
- 17 ข้อมูลการเป็นอันตรายใหม่)
- 18 (4) การกระจายสินค้าและการเก็บรักษา
- 19 — วิธีการขนส่งวัสดุนาโนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนไปยังลูกค้า
- 20 — ชนิดของหีบห่อและฉลากที่ใช้
- 21 — วิธีการเก็บรักษาโดยผู้ผลิตและลูกค้า
- 22 (5) ขอบเสียจากกระบวนการผลิต/แปรรูป
- 23 — การปลดปล่อยที่เกี่ยวข้อง (ระบุลักษณะทางกายภาพ ขนาด ความถี่ ระยะเวลา และ
- 24 ตัวกลาง) จากกระบวนการผลิต การแปรรูป การขนส่ง และการจัดการของเสีย
- 25 — วิธีการ ในการนำกลับมาใช้ใหม่ และการกำจัดที่ควรเป็นสำหรับของเสียจาก
- 26 กระบวนการผลิต และจากวัสดุนาโนที่คุณลักษณะไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- 27 — ธรรมชาติและความเข้มข้นของวัสดุนาโนในของเสียแต่ละประเภท
- 28 (6) การจัดการหลังการใช้งาน
- 29 — อธิบายวิธีการกำจัด การคัดแยก การนำกลับมาใช้ใหม่ และการใช้ซ้ำที่เป็นไปได้
- 30 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีหรือใช้วัสดุนาโนเป็นองค์ประกอบ

— อธิบายการรับสัมผัสที่มีโอกาสเกิดขึ้น (ต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม) ร่วมกับวิธีการ
ข้างต้น

6.4.2.3 แนวทางในการตรวจติดตามและวัดปริมาณการรับสัมผัส

ควรมีการนำวิธีการวัดค่า (ครอบคลุมการตรวจหา การสุ่มตัวอย่าง และการตรวจติดตาม) มาใช้เพื่อ
รวบรวมข้อมูลรายละเอียดการรับสัมผัสกับวัสดุนาโน โดยเน้นออกแบบให้มีโปรแกรมการตรวจ
ติดตามในขั้นตอนที่มีความไม่แน่นอนเกิดขึ้น และขั้นตอนที่กำหนดให้ต้องมีการวัดค่า ณ จุดยุติ

หมายเหตุ ตัวอย่างแนวทางเพิ่มเติม 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) ระหว่างการพัฒนาวิธีการวัดค่าการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนในอากาศของพนักงานให้มีความ
สมบูรณ์ ควรพิจารณาใช้วิธีการการตรวจวัดดังต่อไปนี้

- (ก) ความเข้มข้นของมวล
- (ข) ความเข้มข้นเชิงจำนวนของวัสดุนาโน
- (ค) การกระจายตัวเชิงขนาดของวัสดุนาโน
- (ง) พื้นที่ผิว
- (จ) ลักษณะเฉพาะของอนุภาค

(1.2) ควรมีการวัดค่าก่อนเริ่มปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นตัวเลขฐานเทียบกับความเข้มข้นที่เพิ่มขึ้น
เมื่อมีการทำงานกับวัสดุนาโน การเก็บข้อมูลควรครอบคลุมระดับการรับสัมผัสในระยะ
สั้น ความเข้มข้นสูงสุดที่วัดได้ และค่าเฉลี่ยในระยะ 8 h สำหรับพนักงานที่มีโอกาสสัมผัส
สูงสุด

(1.3) จากข้อมูลกระบวนการผลิตและการจัดการที่ใช้อยู่ ควรมีการออกแบบการสุ่มตัวอย่างให้
เหมาะสม โดยคำนึงถึง ความผันแปรของขอบเขตสถานที่/ช่วงเวลา สถานที่ที่มีการใช้งาน
ที่ความเข้มข้นสูงสุด พนักงานที่มีโอกาสรับสัมผัสและการควบคุมทางวิศวกรรมที่มีอยู่
และมีประสิทธิภาพ และหลักปฏิบัติอย่างปลอดภัย

หมายเหตุ รวมทั้งกำหนดให้มีการตรวจติดตามและสุ่มตัวอย่าง ณ สถานที่ทำงานอื่น ๆ ที่
เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโน เช่น บริเวณที่ใช้ซ่อมแซมและบำรุงรักษา บริเวณจัดการของ
เสีย บริเวณคัดแยกและนำวัสดุนาโนกลับมาใช้ใหม่ โดยให้มีการวัดทั้งก่อนและ
หลังการปฏิบัติงาน

- 1 (1.4) ข้อมูลการตรวจติดตามที่บันทึกทั้งก่อนและหลังการใช้งานการควบคุมทางวิศวกรรม (ที่ใช้
2 เพื่อลดการรับสัมผัส) สามารถนำมาใช้ประเมินประสิทธิภาพมาตรการควบคุมนั้น ๆ ได้
- 3 (1.5) ควรมีการประเมินทางวิศวกรรมถึงการปลดปล่อยวัสดุนาโนอันเนื่องมาจากอุบัติเหตุและ
4 การรั่วไหลในสถานที่ทำงานพร้อมบันทึก (โดยเฉพาะความเข้มข้นสูงสุด) หากสามารถ
5 ทำได้
- 6 (2) การปลดปล่อยวัสดุนาโนสู่สิ่งแวดล้อมจากกระบวนการผลิต การแปรรูป การเก็บรักษา
7 การขนส่ง หรือการจัดการของเสีย
- 8 (2.1) ควรมีโปรแกรมการตรวจติดตามการมีอยู่ของวัสดุนาโนในแก๊ส (ระบบระบายอากาศและ
9 ระบบไอเสีย) น้ำทิ้ง และกากของเสียที่ปล่อยออกจากกระบวนการผลิต และเมื่อต้องการ
10 ประเมินประสิทธิภาพการจำกัดขอบเขตหรือการควบคุมทางวิศวกรรมควรเก็บข้อมูลก่อน
11 และหลังการใช้งานมาตรการการควบคุมนั้น ๆ ด้วย
- 12 (2.2) ในจุดที่อาจมีการเล็ดลอด หรือปลดปล่อยวัสดุนาโนที่ไม่ได้เกิดขึ้นประจำ ควรมี
13 การคำนวณทางวิศวกรรมถึงแนวโน้มการปลดปล่อย ในกรณีที่ทำได้
- 14 (2.3) ควรมีการประเมินทางวิศวกรรมถึงการปลดปล่อยวัสดุนาโนอันเนื่องมาจากอุบัติเหตุและ
15 การรั่วไหลในกิจกรรมการผลิต การแปรรูป การเก็บรักษา สถานที่จัดการของเสียและ
16 ภาชนะ/ยานพาหนะขนส่ง (โดยเฉพาะความเข้มข้นสูงสุดในอากาศและของเหลว)
- 17 (2.4) การตรวจติดตามหรือตรวจวัด ในสิ่งแวดล้อมโดยใช้แบบจำลองภาคสนามและ
18 การตรวจวัดจริงอาจมีการดำเนินการกรณีข้อมูลการตรวจติดตามเบื้องต้นซึ่งบ่งถึง
19 ความจำเป็น หรือมีข้อมูลความเป็นพิษใหม่เกิดขึ้น
- 20 (3) การใช้งานโดยผู้บริโภคและหลังการใช้งาน
- 21 (3.1) ควรมีการคำนวณ หรือใช้แบบจำลองจากรูปแบบการใช้งานผลิตภัณฑ์ (รวมการใช้งาน
22 การสลายตัว การบำรุงรักษา/ซ่อมแซม) เพื่อทำนายการปลดปล่อย (ไปยังอากาศ น้ำ ดิน
23 หรือตะกอน หรือติดบนพื้นผิว) วัสดุนาโนจากขั้นตอนการใช้หรือหลังใช้งานผลิตภัณฑ์
24 ในวัฏจักรชีวิต โดยลักษณะเฉพาะที่ควรคำนึงถึงคือ การกระจายตัวขนาดอนุภาค และ
25 ปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับปริมาณของวัสดุนาโนที่สิ่งมีชีวิตหรือสิ่งแวดล้อมได้รับ
- 26 (3.2) กรณีที่การใช้งานนั้นเกี่ยวข้องกับการสัมผัสกับวัสดุนาโนที่ผิวหนังโดยตรง ควรมี
27 การประเมินเพื่อคาดการณ์ปริมาณวัสดุนาโนที่ได้รับ ความถี่ และระยะเวลาการใช้งาน
28 รวมทั้งปัจจัยต่าง ๆ เช่น การดูดซึมผ่านผิวหนัง และทางปาก (เช่น จากมือสู่ปาก)
- 29 (3.3) กรณีการใช้งานหมายถึงขณะใช้งานวัสดุนาโนอยู่ ไปจนถึงขั้นที่อาจมีการปนเปื้อน
30 ไปยังอาหารหรือน้ำ ดังนั้นองค์กรควรมีการวัดหรือคำนวณความเข้มข้นของวัสดุนาโน
31 ภายใต้อาการการใช้งานจริง

7. การประเมินความเสี่ยง

แนวทางการประเมินความเสี่ยงในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ได้มีรูปแบบการประเมินที่แตกต่างไปจากที่มีกรณีใช้งานอยู่โดยทั่วไป แต่กล่าวถึงการใช้งานหลักการประเมินความเสี่ยงที่ทราบกันดีอยู่แล้วเข้ากับงานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนเท่านั้น

7.1 กระบวนการประเมินความเสี่ยง

7.1.1 ทบทวนข้อมูลความเป็นอันตรายและการรับสัมผัส: ข้อมูลที่ทบทวนแล้วสามารถจัดรวบรวมลงในเอกสาร รายงานผลลัพธ์ ตามเอกสารภาคผนวก จ. เพื่อให้ง่ายต่อการประเมินความเสี่ยง

- จับคู่สถานการณ์การรับสัมผัสกับความเป็นอันตราย และ เปรียบเทียบระดับโอกาสในการรับสัมผัสซึ่งทำให้ได้ระดับของผลกระทบออกมา

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

- ประเมินธรรมชาติ ระดับ และความน่าจะเป็นของความเสี่ยงที่กำหนด เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ โดยอนุโลมให้จัดทำเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ หรือกึ่งปริมาณได้เฉพาะในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ซึ่งยังขาดข้อมูลอันตรายหรือการรับสัมผัสที่เพียงพอ
- ในกรณีที่ต้องมีการตัดสินใจเกี่ยวกับวัสดุทางเลือก หรือกระบวนการทางเลือก ควรมีการเปรียบเทียบความเสี่ยงร่วมระหว่างทางเลือกที่ใช้อยู่ปัจจุบันกับทางเลือกใหม่ที่สนใจนำมาใช้ทดแทนด้วย

7.1.2 ประเมินค่าความไม่แน่นอนในการประเมินความเสี่ยง: หากมีข้อมูลเพียงพอสำหรับประเมินความเสี่ยงในเชิงปริมาณเพื่อให้ได้มาซึ่งค่าความเสี่ยง ควรมีการหาค่าความไม่แน่นอนที่เกิดขึ้นจากปัจจัยความไม่แน่นอนต่าง ๆ (บางครั้งเรียกว่า ปัจจัยการประเมิน หรือขอบเขตของความปลอดภัย) ส่วนกรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอทำให้ต้องประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ ให้พิจารณานำค่าโดยปริยายหรือสมมติฐานโดยปริยายมาใช้ (ตามแนวคิดกรณีเลวร้ายสุดที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผล)

7.1.3 การประเมินแนวโน้มและผลที่ตามมาอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงของวัสดุและการใช้งาน: ควรมีการประเมินสถานการณ์ที่มีโอกาสเกิดขึ้นในรูปแบบต่าง ๆ ที่อาจส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงความน่าจะเป็น ธรรมชาติ หรือระดับของความเสี่ยง เช่น การเปลี่ยนผู้ส่งมอบวัสดุนาโนซึ่งอาจส่งผลให้สมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นใด ๆ ของวัฏจักรชีวิตมีการเปลี่ยนแปลง หรือ การเปลี่ยนแปลงการใช้งานจากการใช้งานที่มีโอกาสการรับสัมผัสต่ำ (เช่น ใช้เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาในอุตสาหกรรม) เป็นงานที่มีโอกาส

1 การรับสัมผัสสูงขึ้น (เช่น ใช้เป็นสารทำความสะอาดของเสียอันตราย) เป็นต้น ถึงแม้ว่าการเปลี่ยนแปลง
 2 วัสดุหรือการใช้งานในอนาคตอาจยกต่อการคาดการณ์ แต่ควรมีการตั้งคำถาม เนื่องจากคำตอบอาจมีผล
 3 ต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้น การณ์ใด ๆ ก็ตามที่มีการทบทวนหรือปรับ
 4 องค์กรประกอบกระบวนการ องค์กรควรกล่าวถึงประเด็นความเป็นไปได้และผลที่ต่อตามมาจาก
 5 การเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้อง

6 7.1.4 บังชี้ข้อมูลความรู้ที่ไม่ครบถ้วน ในกระบวนการประเมินความเสี่ยงนั้น มีโอกาสพบว่ามีข้อมูลด้าน
 7 การรับสัมผัส และ/หรือ อันตราย ที่มีนัยสำคัญขาดหายไป จึงจำเป็นต้องมีการบังชี้ข้อมูลที่ขาดหายไป
 8 ดังกล่าวนำมาจัดเรียงความสำคัญเพื่อกำหนดการจัดทำต่อให้ครบถ้วน เช่น สารเติมแต่งพลาสติกที่มีวัสดุ
 9 นาโนเป็นองค์ประกอบอาจมีความเสี่ยงต่อการรับสัมผัสต่ำวันแต่พลาสติกเริ่มสลายตัว ทั้งนี้การจัดทำ
 10 ข้อมูลให้ครบถ้วนสำหรับธรรมชาติของวัสดุที่สลายตัวตั้งแต่ขั้นเริ่มต้นของการพัฒนาอาจเป็นไปได้ยาก
 11 แต่ควรมีการลำดับความสำคัญของเป้าหมายเพื่อกำหนดการศึกษาต่อก่อนมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์
 12 เชิงพาณิชย์

13 7.1.5 พัฒนาแผนงานด้านข้อมูลที่จำเป็น หรือบังชี้ค่าต่ำสุด/สมมติฐานและสถานการณ์จำลองเพื่อใช้
 14 เปรียบเทียบการบริหารจัดการความเสี่ยง หากข้อมูลมีไม่เพียงพอสำหรับการประเมินความเสี่ยงใน
 15 ขั้นตอนใด ๆ ของวัฏจักรชีวิต ควรมีการตัดสินใจว่าต้องดำเนินการอย่างไรต่อไปสำหรับข้อมูลที่ขาด
 16 หายไป เช่น ควรจัดทำทันทีหรือไม่ ข้อมูลที่หายไปมีความจำเป็นอย่างไร หรือ ใช้การกำหนด
 17 ค่า สมมติฐาน และสถานการณ์จำลองขึ้นสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ควบคุมและประกอบการหาแนวทางลด
 18 ความเสี่ยงหรือไม่ เป็นต้น สถานการณ์จำลองเป็นการคาดการณ์เหตุการณ์ในอนาคตอย่างสมเหตุสมผล
 19 โดยกำหนดข้อมูลที่มีอยู่ร่วมกับการตั้งสมมติฐาน การพิจารณาสถานการณ์จำลองมีวัตถุประสงค์เพื่อให้
 20 ทีมสามารถกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงได้ และเมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้ออกสู่ตลาด องค์กรควร
 21 ให้ความสำคัญกับการทำให้ชุดข้อมูลอันตรายและการรับสัมผัสมีความครบถ้วน ซึ่งสถานการณ์จำลอง
 22 ต้องมีพื้นฐานมาจากข้อมูลจริงให้มากที่สุด

23 8. การประเมินทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยง

24 การบริหารจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วย การจัดการและการลดความเสี่ยงจากกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์
 25 ต่อมมนุษย์และสิ่งแวดล้อม โดยการประเมินการบริหารจัดการความเสี่ยงทำให้ได้ข้อมูลที่เพียงพอสำหรับ
 26 พิจารณาแนวทางที่ดีและปลอดภัยในการปฏิบัติ การดำเนินกระบวนการผลิต การใช้งาน และการทิ้ง หรือ
 27 การใช้ซ้ำ ทีมที่เข้าร่วมในการประเมินควรประกอบด้วยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญด้านอาชีวอนามัยและ
 28 ความปลอดภัย วิทยาศาสตร์สิ่งแวดล้อม และฝ่ายบริหารที่มีความคุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์และการใช้งาน รวมทั้ง
 29 ผู้มีความรู้ด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ส่วนของผลลัพธ์ที่ได้จากการประเมิน เป็นการลงมือปฏิบัติเพื่อลดและ

1 ความคุมความเสี่ยงจากกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโน ทั้งนี้การกำหนดขอบเขตของการประเมิน
2 ขึ้นกับส่วนร่วมขององค์กรในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโนนั้น ๆ

3 การบริหารจัดการความเสี่ยงสามารถจัดลำดับจากทางเลือกที่มีประสิทธิภาพสูงสุดไปหาลดต่ำสุด ได้ดังนี้

- 4 1. การกำจัด ทดแทนหรือลดการใช้งานวัสดุ กระบวนการ หรือ สภาพะที่ก่อให้เกิดความเป็นอันตรายนั้น
- 5 2. การควบคุมทางวิศวกรรม
- 6 3. การเตือนภัย
- 7 4. การควบคุมด้วยการฝึกอบรม การกำหนดขั้นตอนการทำงาน และการบริหารจัดการ
- 8 5. PPE

9 **หมายเหตุ** มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้มีไว้เพื่อเป็นแนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงในระดับ
10 ปฏิบัติการเท่านั้น สำหรับการดำเนินการกับความเสี่ยงที่มีความจำเพาะเจาะจงต่อวัสดุนาโน สามารถ
11 สืบค้นข้อมูลจากแหล่งอื่นเพิ่มเติมเพื่อประยุกต์หรือปรับตามความเหมาะสม ตัวอย่างเช่น

- 12 – *เวปไซต์ของ Health and Safety Executive, United Kingdom (สืบค้นในหมวด Guidance ในหัวข้อ*
- 13 *ของนาโนเทคโนโลยีและ/หรือ หัวข้อของ COSHH*
- 14 – *Guidance for handling and use of nanomaterials at the workplace จัดทำโดย Occupational*
- 15 *Safety and Health and German Association of the Chemical Industry ปี 2007*
- 16 – *Approaches to Safe Nanotechnology - Managing the Health and Safety Concerns*
- 17 *Associated with Engineered Nanomaterials จัดทำโดย NIOSH, Centers for Disease Control*
- 18 *and Prevention ปี 2009*

19 กระบวนการบริหารจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

20 8.1 กำหนดระดับการป้องกัน

21 ระดับการป้องกันสามารถพิจารณาได้จาก นโยบายการบริหารขององค์กร (การแสดงความมุ่งมั่นในการลด
22 การรับสัมผัสกับวัสดุนาโน) กฎหมาย ข้อกำหนดและมาตรฐานด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและ
23 สภาพแวดล้อมในการทำงาน และข้อมูลการประเมินความเสี่ยงที่จัดทำไว้อย่างดีแล้ว รวมทั้งมีการตัดสินใจ
24 โดยอาศัยความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนที่ใช้ สภาพะการใช้งาน มาตรการควบคุมที่ใช้ในงาน
25 การประเมินการรับสัมผัส ความรู้และประสบการณ์ของผู้ใช้งาน เช่น การจัดการวัสดุนาโนที่อยู่ภายใน หรือ
26 ยึดติดกับพอลิเมอร์อาจลดโอกาสการรับสัมผัสผ่านทางผิวหนังหรือการหายใจ ขณะที่กระบวนการผสมวัสดุนาโน
27 ที่อยู่ในสภาพอิสระ (เช่น ผง) มีโอกาสนำมาซึ่งการรับสัมผัสทางผิวหนัง เชื้อบูตาและการหายใจที่
28 สูงกว่า ดังนั้นระดับการป้องกันสำหรับกรณีแรกจึงต่ำกว่า (เช่น อาศัยการระบายอากาศ แวนตา และถุงมือ)
29 กรณีหลังซึ่งอาจจำเป็นต้องใช้การควบคุมทางวิศวกรรม

30 มาตรการควบคุมควรมีความเหมาะสมกับอันตรายที่ได้ระบุไว้ การตัดสินใจเลือกมาตรการควบคุมพิจารณา
31 จากข้อกำหนดในกฎหมาย (ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย สุขภาพและสิ่งแวดล้อม) และมาตรฐานที่มีอยู่

1 รวมทั้งประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมที่เลือกใช้สำหรับลดการรับสัมผัสให้ต่ำกว่าระดับที่ยอมรับได้ที่
2 กำหนดไว้ในการประเมินความเสี่ยง

3 8.2 ทบทวนการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงที่ระบุไว้

4 ขั้นตอนนี้เป็นทบทวนการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ใช้งานอยู่ การทบทวนควรคำนึงถึง เป้าหมาย
5 ความปลอดภัย สุขภาพและสิ่งแวดล้อม/นโยบาย/ขั้นตอนการทำงาน ข้อกำหนดกฎหมาย หลักปฏิบัติใน
6 การจัดการอย่างปลอดภัย ผู้ส่งมอบ การกระจายและขนส่งสินค้า การใช้งานผลิตภัณฑ์สำหรับลูกค้าทั้งกรณี
7 ถูกต้องหรือผิดวิธี การบริหารจัดการของเสียและการนำกลับมาใช้ใหม่ การทบทวนอาจใช้คำถามต่อไปนี้เป็น
8 แนวทาง

- 9 — การทดแทน: การเปลี่ยนแปลงวัสดุนาโน องค์ประกอบทางเคมี ตัวแปรกระบวนการสามารถลดหรือ
10 กำจัดอันตรายได้หรือไม่ (เปรียบเทียบระดับอันตรายที่เกิดจากวัสดุทดแทน กับวัสดุที่ใช้งานอยู่)
- 11 — ประเด็นด้านวิศวกรรม: ตัวอย่างเช่น ระบบระบาย/หมุนเวียนอากาศสามารถจับอนุภาคนาโนในอากาศ
12 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการบำรุงรักษา/ทำงานของระบบที่ตรงตามคุณลักษณะของระบบหรือไม่
- 13 — ประเด็นด้านการบริหารจัดการ: ตัวอย่างเช่น มีการล้างมือและการปฏิบัติตามสุขลักษณะที่ดีอื่น ๆ ก่อน
14 และหลังทำงานในบริเวณที่มีการทำงานกับวัสดุนาโนหรือไม่
- 15 — ประเด็นด้านการใช้ PPE ตัวอย่างเช่น มีหน้ากากป้องกันที่มีประสิทธิภาพในการจับกับวัสดุนาโนให้ใช้
16 งานหรือไม่ พนักงานได้รับการฝึกอบรมการใช้งานหน้ากากนั้นหรือไม่ และมีการใช้งานหน้ากากนั้น
17 อย่างถูกต้องหรือไม่
- 18 — การสื่อสาร: มีการสื่อสารข้อมูลความเป็นอันตราย และการจัดการอย่างปลอดภัยให้กับบุคคลที่
19 จำเป็นต้องทราบข้อมูลดังกล่าวหรือไม่ (เช่น ผ่านเอกสารข้อมูลความปลอดภัย การฝึกอบรม การสื่อสาร
20 ผ่านห่วงโซ่อุปทาน)
- 21 — มีวิธีการในการสื่อสารกับผู้บริโภคให้ทราบถึงการใช้งาน/การกำจัด/การนำผลิตภัณฑ์มาใช้ใหม่อย่าง
22 ปลอดภัย และการบริหารจัดการความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพ และความปลอดภัยหรือไม่
- 23 — ฉลาก การสื่อสารข้อมูลความปลอดภัยอื่น ๆ และบรรจุภัณฑ์ที่ใช้งานอยู่โดยองค์กรนั้นได้ระบุถึง
24 อันตรายที่อาจมาจากการใช้งานที่ผิดวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมายที่กำหนดไว้หรือไม่ (เช่น
25 ตามข้อกำหนดระดับประเทศหรือระดับภูมิภาค)

26 8.3 กำหนดทางเลือกที่ดีที่สุดในการบริหารจัดการความเสี่ยง

27 เมื่อดำเนินการข้างต้นเรียบร้อยแล้ว ควรมีการประเมินความเสี่ยงของทางเลือกในการบริหารจัดการ
28 ความเสี่ยง และความจำเป็นสำหรับสิ่งอื่น ๆ ที่ควรมีเพิ่มเติม โดยควรเพียงพอสำหรับจัดการกับการรับสัมผัส
29 ที่มีอยู่และการรับสัมผัสที่อาจเกิดขึ้นได้

30 แนวทางในการกำหนดการบริหารจัดการขึ้นกับวัตถุประสงค์การบริหารจัดการในการผลิตผลิตภัณฑ์ซึ่ง
31 ต้องการให้มีการใช้งานอย่างปลอดภัย และลดโอกาสการรับสัมผัสตลอดวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ โดย

กระบวนการตัดสินใจควรประกอบด้วย การดำเนินการปฏิบัติตามขั้นตอนเพื่อให้บรรลุตามระดับการป้องกันที่กำหนดไว้ การปรับปรุงสิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์เพื่อควบคุมบริเวณวัสดุฯ โน และความพร้อมของอุปกรณ์และทรัพยากรสนับสนุนอื่น ๆ นอกจากนี้องค์กรควรพิจารณาความจำเป็นสำหรับการฝึกอบรมให้กับลูกจ้างและผู้กระจายสินค้า การสื่อสารเพื่อให้ลูกจ้างใช้งานสินค้าอย่างปลอดภัย/การกำจัด/การนำกลับมาใช้ใหม่/ การควบคุมสิ่งแวดล้อม/ข้อเสนอแนะ และข้อเสนอแนะทางการแพทย์และการปฐมพยาบาลเบื้องต้นเมื่อมีการสัมผัสกับวัสดุฯ โน ในระดับที่สูงเกินไป

8.4 จัดทำแผนบริหารจัดการความเสี่ยง

แผนที่จัดทำประกอบด้วย การตรวจติดตาม ความสอดคล้อง และการรายงาน โดยแผนดังกล่าวต้องให้เห็นถึงความมุ่งมั่นและใช้เป็นหลักฐาน (รวมทั้ง ใช้ตรวจสอบความถูกต้องผ่านการปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินที่เขียนไว้) แสดงถึงการมีระบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านความปลอดภัยสุขภาพ และสิ่งแวดล้อมตลอดวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ แผนนี้ควรระบุและอธิบายถึงความไม่แน่นอนที่สำคัญด้วย การรายงานเกี่ยวกับแผนนี้ควรให้พื้นฐานในการสื่อสารถึงการจัดการความเสี่ยงในปัจจุบัน และการพิจารณาว่าอาจเกิดการเปลี่ยนแปลงในอนาคตหรือไม่

9. ตัดสินใจ บันทึกผล และดำเนินการ

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

หมายเหตุ ขอบเขตของข้อมูลควรเหมาะสมกับสถานะผลิตภัณฑ์ เช่น ในช่วงแรกของการพัฒนาอาจมีข้อมูลที่จำกัดและอาศัยคณะทำงานทบทวนที่มีขนาดเล็ก เมื่อเข้าสู่ช่วงปลายของการพัฒนาอาจมีข้อมูลเกิดขึ้นมากและต้องการสมาชิกคณะทำงานที่มีความหลากหลายและมีประสบการณ์ในการทบทวนองค์กรอาจประสงค์ให้ผู้ที่มีส่วนได้เสียจากภายนอกเข้าร่วมในการทบทวนและตัดสินใจเมื่อเหมาะสม ตั้งแต่ในช่วงแรกที่มีการดำเนินการถ้าทำได้ เพื่อให้การทบทวนมีความสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ การทำงานที่โปร่งใสทำให้นาโนเทคโนโลยีและวัสดุฯ โน ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางขึ้น

ผลลัพธ์จากการทบทวนควรประกอบด้วยรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- การตัดสินใจว่าควรดำเนินการต่อ ยกเลิก หรือเปลี่ยนทิศทาง หรือปรับการพัฒนา สำหรับการผลิต การใช้งาน หรือการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ หรือการใช้งานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุฯ โน
- หากตัดสินใจดำเนินการต่อ หรือเปลี่ยนทิศทาง ให้ระบุการกระทำที่ต้องดำเนินการโดยเฉพาะ
- การกำหนด “ผู้ดูแลผลิตภัณฑ์” (หากยังไม่มีกำหนด)

- 1 — การบ่งชี้ข้อมูล (พร้อมเหตุผล) ที่ต้องมีการรวบรวมเพิ่มเติม พร้อมระบุแนวทางการทำงาน
 - 2 ผู้ดำเนินการ และช่วงเวลาที่ต้องมีการดำเนินการแล้วเสร็จ
 - 3 — การรับรองสมมติฐานที่ใช้แทนข้อมูล หรือข้อเสนอแนะสำหรับการทบทวนและการแก้ไขสมมติฐาน
 - 4 — กรอบเวลาในการดำเนินการสำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยง การตรวจติดตาม และทำให้
 - 5 กระบวนการมีความสอดคล้องกับที่กำหนดไว้
 - 6 — การกำหนดรอบการทบทวนผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย ช่วงเวลา และเงื่อนไขในการทบทวนครั้งต่อไป
 - 7 — เอกสารบันทึกการตัดสินใจของคณะกรรมการทบทวนและข้อเสนอแนะการดำเนินการ
 - 8 — แผนการสื่อสารข้อมูล (ตามความเหมาะสม) ที่ได้จากการทบทวน ภายในองค์กรและผู้ที่มีส่วนได้เสีย
- 9.1 จัดตั้งคณะกรรมการทบทวนการตัดสินใจระหว่างหน่วยงาน

10 คณะทำงานควรมีความรู้ความสามารถ (จากการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์) สำหรับการทำ

11 ความเข้าใจ ประเมิน และตัดสินใจข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

- 12 — วัสดุนาโนและเทคโนโลยีที่พิจารณา ซึ่งประกอบด้วยวัฏจักรชีวิตของวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
- 13 — การรับสัมผัสวัสดุนาโนของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม อันตรายและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับ
- 14 การดำเนินการ
- 15 — วัสดุนาโนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโนผลิตขึ้นมาอย่างไร วางตลาด และมีการใช้งานอย่างไร
- 16 — ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านสิ่งแวดล้อม ด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยและ
- 17 ด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- 18 — วัสดุนาโนนั้นมีการจัดการอย่างไรในองค์กร ซึ่งรวมไปถึงความปลอดภัยทางอาชีวอนามัย หรือ
- 19 มาตรการในส่วน of สิ่งแวดล้อม

20 **หมายเหตุ** ขนาดและองค์ประกอบคณะกรรมการทบทวนขึ้นกับลักษณะขององค์กรที่เข้าร่วม ขอบเขตงาน และ

21 สถานะในการพัฒนา โดยคณะกรรมการประกอบด้วยกลุ่มคนที่มีมุมมองหลากหลายจากด้านเทคนิค

22 การผลิต กำลังคน ธุรกิจ และกฎหมาย ทั้งนี้อาจมีตัวแทนจากองค์กรภายนอก เช่น สมาชิกจากห่วงโซ่

23 อุปทานของผลิตภัณฑ์ที่สนใจ (เช่น ผู้ส่งมอบ ลูกค้า) ที่ปรึกษา นักการเงิน หรือผู้เชี่ยวชาญจาก

24 สถาบันการศึกษาหรือบริษัทที่ปรึกษา

25 ในทางอุดมคติ คณะทำงานควรประกอบด้วยบุคลากรที่มีความรู้และประสบการณ์ในการประเมินความเสี่ยง

26 พืชวิทยา ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพสัตว์อุตสาหกรรม องค์กรหลายแห่งอาจไม่มีบุคลากรที่มี

27 ความชำนาญ ทางเลือกหนึ่งคือการนำผู้เชี่ยวชาญภายนอกมาร่วมงานด้วย (เช่น การจ้างที่ปรึกษา หรือ

28 ผู้ร่วมงานจากนักวิจัยของมหาวิทยาลัย) ซึ่งทำให้เกิดประสิทธิภาพสูงกว่าการมีบุคลากรประจำ นอกจากนี้

29 การสร้างการทำงานร่วมกันทำให้เกิดการแบ่งปันทรัพยากรทำให้มั่นใจได้ว่าครอบคลุมทุกสาขา

30 ความเชี่ยวชาญ (ตามประกาศข้อบังคับที่กำหนดโดยกฎหมาย)

31 9.2 ทบทวนข้อมูล

1 ขั้นนี้เป็นบททบทวนข้อมูลที่ได้จากการรวบรวมและการประเมินเกี่ยวกับความเสี่ยงระหว่างการพัฒนา
2 การผลิต การใช้งาน การใช้ซ้ำ การนำมาใช้ใหม่ และการกำจัดวัสดุอันตราย และทางเลือกของการลด ควบคุม
3 หรือกำจัดความเสี่ยงนั้น มุมมองที่แตกต่างซึ่งสะท้อนจากบทบาทในองค์กรที่แตกต่างกันช่วยให้ประเมินได้
4 ว่าควรมีข้อมูลหรือการดำเนินการใดเพิ่มเติมที่จำเป็น

5 9.3 พิจารณาประเด็นทางธุรกิจ กฎหมาย และผู้มีส่วนได้เสีย

6 ควรมีการพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทางกฎหมาย มุมมองประชาชน มุมมองพนักงาน
7 ความรับผิดชอบ โอกาสสำหรับออกแบบการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาจได้รับจาก
8 การใช้วัสดุอันตราย รวมถึงประโยชน์จากการลดความเสี่ยง ทั้งนี้ควรให้ความสำคัญต่อประเด็นความปลอดภัย
9 ต่อสาธารณะ ผู้บริโภค และพนักงาน โดยเริ่มให้ความสำคัญตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์
10 เพื่อให้มีการสื่อสารประเด็นต่าง ๆ อย่างเปิดเผยมีการรวมข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องในการพิจารณา

11 9.4 กำหนดผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการ

12 ควรมีการกำหนดบุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะทำงานทบทวน (หรือ
13 การตัดสินใจของผู้บริหาร) เพื่อให้แน่ใจได้ว่าการปฏิบัติตามนั้น

14 9.5 การตัดสินใจดำเนินการบนพื้นฐานของข้อมูล

15 ผลลัพธ์ที่เป็นไปได้ที่มาจากการแลกเปลี่ยนความเห็นของคณะทบทวน มีดังนี้

- 16 – ยอมรับตามข้อเสนอแนะที่จัดทำเบื้องต้น
- 17 – ยอมรับชั่วคราว และจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ได้ระบุไว้
- 18 – ระงับโครงการชั่วคราว และจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ได้ระบุไว้
- 19 – เปลี่ยนทิศทางของโครงการ
- 20 – ยุติโครงการ

21 ในกรณียอมรับชั่วคราว ระงับโครงการชั่วคราว หรือเปลี่ยนทิศทางของโครงการ คณะทำงานทบทวนควร
22 กำหนดเกณฑ์ หรือสิ่งที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติมเพื่อให้โครงการสามารถดำเนินต่อไปได้หลังมีการปรับแก้

23 9.6 กำหนดและรวบรวมข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติม

24 ข้อมูลเหล่านี้อาจเป็น ข้อมูลสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี ข้อมูลความเป็นอันตราย ข้อมูลการรับสัมผัสหรือข้อมูล
25 การบริหารจัดการความเสี่ยง ซึ่งคณะทำงานในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้องได้ข้อมูลเหล่านี้เพื่อนำเสนอต่อ
26 คณะทำงานทบทวนต่อไป

27 9.7 กำหนดและดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยง ตรวจสอบ ติดตาม ความสอดคล้องและสื่อสารอย่างเหมาะสม

28 เมื่อโครงการและแผนสำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยง/การตรวจสอบ/ความสอดคล้อง/การสื่อสารผ่าน
29 การอนุมัติเพื่อดำเนินการต่อ ควรมีกลไกเพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการดำเนินการตามแผน ทั้งนี้ควรมีเอกสาร
30 บันทึกรายละเอียดผลลัพธ์ทางเทคนิคที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงและการบริหารจัดการความเสี่ยง ผล

1 การตัดสินใจที่เกิดขึ้น การตัดสินใจเกี่ยวข้องกับการพัฒนาในอนาคต หรือการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์
 2 นอกจากนี้ควรมีการบันทึกผลที่ได้จากการศึกษาทั้งหมด สมมติฐาน ข้อดีและข้อจำกัดของการทดสอบแต่ละ
 3 ชนิด การวัด แบบจำลอง การคาดการณ์ ค่าความไม่แน่นอนของข้อมูลและแหล่งข้อมูล ข้อมูลที่ขาดหายไป
 4 และความอคติที่อาจเกิดขึ้น โดยบันทึกที่ได้สามารถใช้สำหรับสื่อสารภายในองค์กร และให้ข้อมูลต่อผู้ที่มี
 5 ส่วนได้เสียเพื่อแสดงถึงความโปร่งใส และแสดงว่าองค์กรได้มีการดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยงอย่าง
 6 เหมาะสม การบันทึกข้อมูลโดยสรุปควรจัดทำลงในเอกสารรายงานผลลัพธ์ (เอกสารภาคผนวก จ.)

7 **หมายเหตุ** การแสดงข้อมูลต่อสาธารณะ หรือผู้มีส่วนได้เสียเพื่อสร้างความมั่นใจนั้น อาจดำเนินการอย่างสมดุล
 8 เพื่อปกป้อง CBI โดยองค์กรควรพิจารณาเลือกใช้คำอธิบายที่เปิดเผยได้สำหรับข้อมูลที่ละเอียดอ่อน
 9 เช่น ใช้คำอธิบายที่ระบุชนิด และประเภทของวัสดุที่ไม่เปิดเผยถึงองค์ประกอบทางเคมีที่ชัดเจน หรือ
 10 อาจเลือกให้ข้อมูลอย่างคร่าวๆ เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจถึงสาเหตุของการตัดสินใจที่ใช้ในการบริหาร
 11 จัดการความเสี่ยงของวัสดุนาโนที่ใช้

12 เมื่อมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ องค์กรควรพิจารณาจัดทำข้อมูลสำหรับผู้ที่มีส่วนได้เสียในวงกว้าง
 13 (บางกรณีมีการกำหนดไว้ทางกฎหมาย เช่น ผู้ส่งมอบวัสดุนาโนต้องมี SDS ให้กับลูกค้า) องค์กรอาจสรุป
 14 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในรูปแบบที่ง่ายต่อการทำความเข้าใจสำหรับผู้สนใจที่จำเพาะ หรืออาจจัดให้ผู้มีส่วนได้เสีย
 15 บางกลุ่มสามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างเสรี โดยควรมีการปรับข้อมูลเหล่านี้ให้สอดคล้องกับการพัฒนา
 16 ความรู้ด้านวัสดุนาโนที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว

17 องค์กรควรกำหนดบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ เช่น พนักงานวิจัยและพัฒนา หรือผลิตภัณฑ์ ควร
 18 สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอันตราย การรับสัมผัส ความเสี่ยง และการควบคุม (เช่น ผ่านทางเอกสาร
 19 ข้อมูลความปลอดภัย และการฝึกอบรม) รวมทั้งควรมีกลไกการรับข้อมูลและความเห็นสะท้อนจากพนักงาน

20 10. การทบทวน และปรับปรุง

21 สารสำคัญของ การทบทวน ประกอบด้วย การระบุและประเมินข้อมูลใหม่ การพิจารณาผลกระทบของ
 22 ข้อมูลใหม่ต่อความจำเป็นในการปรับปรุงการประเมินความเสี่ยง และความเพียงพอของมาตรการควบคุม
 23 ความเสี่ยง ทั้งนี้ระดับข้อมูลที่มีการทบทวนอาจแตกต่างกันไป ขึ้นกับสถานะการพัฒนาของวัสดุนาโนและ
 24 ผลิตภัณฑ์ องค์กรควรมีกระบวนการทบทวนตามกำหนดเวลา หรือเมื่อมีความจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูล
 25 การประเมิน การตัดสินใจ และการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนนั้นมีความทันสมัย โดยอาจมี
 26 การทบทวนร่วมกับกระบวนการทบทวนอื่นที่มีอยู่แล้ว เช่น การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ในระบบ
 27 การบริหารงานคุณภาพ หรือระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

28 10.1 การทบทวนที่จำเป็น

29 ควรพิจารณาทบทวนการบริหารจัดการความเสี่ยงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของข้อมูลที่
 30 เกี่ยวข้องกับ อันตรายหรือการรับสัมผัสปริมาณการผลิต หรือ รูปแบบการใช้งาน เช่น

- 1 — การเปลี่ยนแปลงการผลิต กระบวนการ หรือรูปแบบการใช้งานวัสดุนาโนที่ส่งผลต่อรูปแบบการรับ
- 2 สัมผัสในวัฏจักรชีวิต
- 3 — การรับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงสำหรับวัสดุนาโนหรือการใช้งาน เช่น ผล
- 4 การทดสอบที่จัดทำโดยคณะทำงานทบทวน หรือ ข้อมูลอันตรายหรือการรับสัมผัสใหม่จากบทความ
- 5 วิชาการ เป็นต้น
- 6 — การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดกฎหมายที่ส่งผลต่อสถานะทางกฎหมายของผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุ

7 10.2 การทบทวนตามกำหนดเวลา

8 นอกเหนือจากการทบทวนที่จำเป็นต้องทำเพื่อตอบสนองต่อข้อมูลหรือสถานการณ์ใหม่ที่ไม่คาดคิดแล้ว
 9 องค์กรควรกำหนดตารางเวลาเพื่อให้มีการทบทวนข้อมูลล่าสุด และความเพียงพอของกระบวนการบริหารจัดการ
 10 จัดการความเสี่ยงที่ดำเนินการอยู่อย่างสม่ำเสมอ ตารางการทบทวนนั้นพิจารณาจากระดับความเสี่ยงและ
 11 ความไม่แน่นอนที่เกิดจากวัสดุนาโนและการใช้งาน และควรสอดคล้องกับกิจกรรมการพัฒนาข้อมูลเพื่อให้
 12 สามารถนำข้อมูลมาใช้ประกอบการทบทวนและดำเนินการได้อย่างทันเวลา โดยคณะทำงานทบทวนควร

- 13 — วิเคราะห์ข้อมูลใหม่ ที่เกี่ยวกับสมบัติ อันตราย การรับสัมผัส หรือการบริหารจัดการความเสี่ยง รวมถึง
- 14 การเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดกฎหมาย
- 15 — ตัดสินใจว่าจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่ และการดำเนินการเพื่อให้ได้ข้อมูลดังกล่าว
- 16 — พิจารณาว่าการตัดสินใจก่อนหน้านี้ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา หรือการยกระดับวัสดุนาโนเข้าสู่การใ้
- 17 งานนั้นสมเหตุสมผลหรือไม่
- 18 — พิจารณาว่าจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงการประเมินความเสี่ยง หรือการบริหารจัดการความเสี่ยง
- 19 หรือไม่

20 ในการทบทวนเหล่านี้ควรมีข้อมูลที่ช่วยในการประเมินประสิทธิภาพการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ดำเนินอยู่
 21 โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามอย่างต่อเนื่อง ซึ่งใช้พิจารณาว่ากระบวนการบริหารจัดการ
 22 ความเสี่ยงสามารถลดระดับการรับสัมผัสให้ต่ำกว่าเป้าหมายระดับการรับสัมผัสสูงสุดที่ยอมรับได้หรือไม่
 23 นอกจากนี้ควรพิจารณาข้อมูลที่ได้จากโปรแกรมการตรวจคัดกรองด้านสุขภาพ เพื่อพิจารณาว่าการใช้วัสดุ
 24 นาโนอาจส่งผลที่ไม่คาดคิดต่อพนักงาน หรือบุคคลอื่น ๆ ที่ได้รับการตรวจติดตาม และท้ายที่สุด คณะทำงาน
 25 ควรพิจารณาถึงโปรแกรมการตรวจติดตามอื่นที่อาจจำเป็นต้องมีเพิ่มเติม หรือการปรับปรุงโปรแกรม
 26 การตรวจติดตามที่ใช้อยู่

27 10.3 การปรับการบริหารจัดการความเสี่ยงและรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมตามความเหมาะสม

- 28 คณะทำงานควรตัดสินใจและให้ข้อเสนอแนะการดำเนินการ ซึ่งเป็นผลเนื่องจากการทบทวน ประกอบด้วย
- 29 — ยืนยัน และดำเนินการกิจกรรมต่าง ๆ ต่อไป (การผลิต การใช้งาน การตลาดของวัสดุนาโนและการ
 - 30 ประยุกต์ รวมถึงการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน)

- 1 — ดำเนินการกิจกรรมต่อชั่วคราว และจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ระบุไว้ พร้อมแผนการได้มาซึ่งข้อมูล
- 2 — ระบุการดำเนินการกิจกรรมชั่วคราว และทบทวนข้อมูลใหม่ที่ได้
- 3 — แก้ไขกิจกรรมต่าง ๆ ในส่วนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วย การผลิต การใช้งาน การตลาด
- 4 ของวัสดุนาโน รวมถึงการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน
- 5 — ยกเลิกกิจกรรม เช่น หยุดการพัฒนา การผลิต หรือการใช้งานวัสดุนาโน เริ่มต้นใช้กลยุทธ์การสื่อสาร
- 6 หรือการเรียกคืน หรือ ดำเนินการกิจกรรมการแก้ไขอื่น ๆ
- 7 เมื่อมีการตัดสินใจว่าควรดำเนินการอย่างไรต่อไปแล้วเสร็จ คณะทำงานทบทวนควรพิจารณากำหนดอำนาจ
- 8 หน้าที่ความรับผิดชอบสำหรับการดำเนินการ ในกรณีระบุการดำเนินการกิจกรรมชั่วคราว หรือดำเนินการ
- 9 กิจกรรมต่อชั่วคราวและจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมนั้น คณะทำงานควรกำหนดแผนการดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่ง
- 10 ข้อมูลพร้อมกำหนดเวลาส่งมอบเพื่อทบทวนและพิจารณาการดำเนินการที่ต่อตามมา
- 11 10.4 การบันทึก และการสื่อสารกรณีมีการตัดสินใจและกิจกรรมใหม่
- 12 ควรมีการจดบันทึกในการทบทวนแต่ละครั้ง (อาจเป็นการปรับข้อมูลให้ทันสมัยหรือเพิ่มข้อมูลให้มากขึ้น)
- 13 บันทึกควรประกอบด้วยเนื้อหา ดังต่อไปนี้
- 14 — ข้อมูลที่ทบทวนโดยคณะทำงาน
- 15 — ข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใหม่ที่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ
- 16 — การเปลี่ยนแปลงในรายละเอียดของวัฏจักรชีวิตและการประเมินความเสี่ยง และสาเหตุของ
- 17 การเปลี่ยนแปลงนั้น
- 18 — การเปลี่ยนแปลงการประเมินทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยง และสาเหตุของ
- 19 การเปลี่ยนแปลงนั้น
- 20 — การเปลี่ยนแปลงแนวทางปฏิบัติในการบริหารจัดการความเสี่ยง และสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงนั้น
- 21 — การตัดสินใจ กำหนดให้มีการดำเนินการต่อ เปลี่ยนทิศทาง หรือยกเลิกการพัฒนา การผลิต การใช้งาน
- 22 หรือการจำหน่าย/ใช้งานผลิตภัณฑ์
- 23 — การดำเนินการ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ เกิดขึ้น
- 24 — ข้อมูลที่ทำให้มีการรวบรวมเพิ่มเติม พร้อมแนวทางและกำหนดเวลา
- 25 — การรับรองให้มีการใช้สมมติฐานแทนข้อมูล หรือข้อเสนอแนะสำหรับการทบทวนและการปรับแก้
- 26 สมมติฐาน
- 27 — การปรับกรอบเวลาการดำเนินการให้เป็นปัจจุบัน สำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยง การตรวจ
- 28 ติดตาม และกระบวนการทำให้สอดคล้อง
- 29 — การปรับวัฏจักรชีวิตให้เป็นปัจจุบัน ซึ่งครอบคลุม ระยะเวลา และเงื่อนไขสำหรับการทบทวนในรอบ
- 30 ถัดไป

- 1 — การปรับแผนเพื่อสื่อสารข้อมูลข้างต้นไปยังองค์กรอื่นที่มีส่วนเกี่ยวข้อง และผู้มีส่วนได้เสีย ให้
2 สอดคล้องกับแผนการสื่อสารที่มีอยู่แล้วขององค์กร
- 3 สิ่งสำคัญสำหรับคณะทำงานทบทวน คือ การสื่อสารถึงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดขึ้นในการประเมิน
4 ความเสี่ยง หรือการบริหารจัดการความเสี่ยงไปยังผู้ได้รับผลกระทบ ได้แก่
- 5 — พนักงานที่ทำงานกับวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์
 - 6 — ลูกค้าที่ซื้อและใช้งานวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์
 - 7 — บริษัทอื่น ๆ ในห่วงโซ่อุปทาน รวมถึงบริษัทที่จัดการของเสียจากกระบวนการผลิต การใช้งาน
8 การนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการกำจัดวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์
 - 9 — สาธารณชนที่อาจสัมผัสวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์
 - 10 — องค์กรด้านกฎหมายที่ดูแลรับผิดชอบความเสี่ยงที่อาจเกิดโดยวัสดุนาโน หรือผลิตภัณฑ์
 - 11 — กลุ่มบริการสาธารณะประโยชน์ (NGO และองค์กรภาครัฐ) ซึ่งมีความสนใจเกี่ยวกับวัสดุนาโน หรือ
12 ผลิตภัณฑ์
- 13 ในบางกรณี การปรับข้อมูลให้เป็นปัจจุบันอาจถูกกำหนดให้ดำเนินการโดยกฎหมาย เช่น การปรับปรุง
14 เอกสารความปลอดภัย นอกจากนี้องค์กรควรมีการรับฟังความคิดเห็นจากกลุ่มบุคคลที่ได้รับผลกระทบ
15 ข้างต้นเพื่อนำมาพิจารณาดำเนินการ หรือกำหนดให้มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่จำเป็นและเหมาะสม

16

17

18

19

20

21

22

23

ภาคผนวก ก.

ชุดข้อมูลสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี

(ข้อ 6.1.1.1 และ ข้อ 6.2)

ก.1 รายการสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี

- ชื่อทางเทคนิค
- ชื่อทางการค้า
- รูปแบบโดยทั่วไป
- องค์ประกอบทางเคมี (รวมทั้งการเคลือบผิว)
- โครงสร้างโมเลกุล
- โครงสร้างผลึก
- รูปแบบทางฟิสิกส์ และรูปร่าง (ที่อุณหภูมิและความดันปกติ)
- ขนาดอนุภาค การกระจายตัวขนาดอนุภาค และพื้นที่ผิว
- ความหนาแน่นของอนุภาค
- ความสามารถในการละลาย (ในน้ำ และของเหลวที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิต)
- ความสามารถในการกระจายตัว
- ความหนาแน่นมวลรวม (bulk density)
- สถานะอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวม
- ความพรุน
- ประจุบนพื้นผิว
- ความไวปฏิกิริยาที่พื้นผิว

ก.2 ข้อมูลโดยละเอียดของสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี

ก.2.1 ชื่อทางเทคนิค และชื่อทางการค้า

ชื่อที่บรรยายลักษณะ (เช่น AB-123 หรือ ไทเทเนียมไดออกไซด์รูไทล์นาโนที่ปรับสภาพผิว หรือ surface-treated nano rutile (TiO₂)) ควรนำมาใช้แยกวัสดุนาโนออกจากวัสดุนาโนอื่น ๆ ที่มีลักษณะคล้ายกัน หรือแยกออกจากวัสดุชนิดเดียวกันที่มีขนาดใหญ่ (bulk form) เช่นเดียวกัน ในกรณีที่มีการผลิตตัวอย่างเป็นชุดซึ่งแต่ละตัวอย่างมีองค์ประกอบที่แตกต่างกัน ควรมีการกำหนดชื่อเฉพาะสำหรับใช้งาน เพื่อให้สามารถติดตามวัสดุเหล่านั้นได้สอดคล้องตามสมบัติทางฟิสิกส์

- 1 ก.2.2 รูปแบบโดยทั่วไป
- 2 การบอกรูปแบบของวัสดุนาโน เช่น วัสดุนาโนนั้นอยู่ในรูปแบบผงเบา หรืออยู่ในรูปแบบที่แขวนลอย
- 3 ในของเหลว หรืออยู่ในรูปอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวมที่มีขนาดอนุภาคใหญ่ขึ้น หรืออยู่ในรูปแบบ
- 4 ละอองลอยนั้น มีความเชื่อมโยงต่อแนวโน้มรูปแบบการรับสัมผัสวัสดุนาโนโดยมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
- 5 ก.2.3 องค์ประกอบทางเคมี
- 6 ความเข้มข้นของธาตุที่เป็นองค์ประกอบทางเคมี หรือสารประกอบทางเคมีของวัสดุนาโนมีค่าเท่ากับ
- 7 เท่าใด โดยเฉพาะอย่างยิ่งองค์ประกอบที่ทราบแน่ชัดว่าเป็นสารอันตราย ยิ่งไปกว่านั้นควรมีการระบุสาร
- 8 องค์ประกอบร่วมที่นิยมใช้ในวัสดุนาโน เช่น สารที่ใช้ปรับสภาพพื้นผิว และสารเสริมโครงผลึก (lattice
- 9 dopant) ซึ่งสารเหล่านี้ส่งผลต่อความเป็นพิษและการรับสัมผัส นอกจากนี้สิ่งที่ควรคำนึงถึง คือ
- 10 องค์ประกอบทางเคมีอาจมีการเปลี่ยนแปลงไปเมื่อมีการนำวัสดุนาโน ไปใช้เป็นองค์ประกอบผลิตภัณฑ์
- 11 หรืออาจมีการสลายตัว ทั้งระหว่างการใช้งาน หรือหลังจากการทิ้ง หรือการนำไปใช้ใหม่ การระบุ
- 12 องค์ประกอบทางเคมีควรมีการระบุชนิดและปริมาณสารเจือปนในวัสดุนาโนด้วยเช่นกัน
- 13 ก.2.4 โครงสร้างโมเลกุล/เฟสผลึก
- 14 การที่ธาตุ หรือโมเลกุลในวัสดุนาโนมีการจัดเรียงตัวทางฟิสิกส์อย่างไรนั้น สามารถส่งผลกระทบต่อแนวโน้ม
- 15 ความเป็นพิษของวัสดุนาโนได้ ดังนั้นความเข้าใจตั้งแต่เริ่มต้นถึงโครงสร้างเฟส และโมเลกุลสามารถ
- 16 นำไปสู่ความเข้าใจที่ดีขึ้นถึงแนวโน้มความสัมพันธ์ระหว่างโครงสร้างและสมบัติ
- 17 ก.2.5 รูปแบบทางฟิสิกส์ และรูปร่าง
- 18 วัสดุนาโนนั้นเป็นผลึกหรืออสัณฐาน มีขอบโค้งหรือเป็นเหลี่ยม มิติของวัสดุนาโนเป็นอย่างไร เช่น เป็น
- 19 แผ่น เป็นเส้นใย หรือเป็นอนุภาค รูปแบบทางฟิสิกส์และรูปร่างส่งผลกระทบต่อรูปแบบการไหล อันตรกิริยากับ
- 20 อนุภาคอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวมของวัสดุนาโน ความยากง่ายในการกระจายตัวของ
- 21 วัสดุนาโนในตัวกลางที่หลากหลาย หรือในสิ่งแวดล้อม และการเกิดอันตรกิริยาระหว่างวัสดุนาโนกับพืช
- 22 และสัตว์
- 23 ก.2.6 การกระจายตัวขนาดอนุภาค และพื้นที่ผิว
- 24 ขนาดของอนุภาคโดยเฉลี่ย พื้นที่ผิวโดยเฉลี่ย และการกระจายตัวของค่าเฉลี่ยดังกล่าวมีค่าเท่าใด ค่าการ
- 25 กระจายตัวโดยมวลและโดยจำนวนอนุภาคเท่ากับเท่าใด ค่าเหล่านี้มีความสำคัญเนื่องจาก การเพิ่ม
- 26 อัตราส่วนพื้นที่ผิวต่อมวลของวัสดุนาโนมีบทบาทต่อความเป็นพิษ พลังงานพื้นผิวของอนุภาค และ
- 27 ความไวปฏิกิริยา
- 28 ก.2.7 ความหนาแน่นของอนุภาค
- 29 มวลของอนุภาคต่อ 1 หน่วยปริมาตรมีค่าเท่าใด สมบัติทางฟิสิกส์นี้ใช้ประเมินความสามารถใน การ
- 30 กระจายตัว และการตกตะกอนของวัสดุนาโนในอากาศและน้ำ ซึ่งส่งผลต่อพฤติกรรมของวัสดุนาโนใน
- 31 แก๊สและของเหลว

- 1 ก.2.8 ความสามารถในการละลาย
2 วัสดุโนนนั้นละลายในน้ำหรือในสารอื่น วัสดุโนนนั้นละลายในกรด ต่าง ตัวทำละลายอินทรีย์ หรือ
3 ของเหลวทางชีวภาพหรือไม่ มีความสำคัญตลอดช่วงวงจรชีวิตของวัสดุโนนซึ่งเกิดอันตรกิริยากับ
4 องค์ประกอบผลิตภัณฑ์ วัสดุ สิ่งมีชีวิตอื่น ๆ หรือสิ่งแวดล้อม ความสามารถในการละลายไม่เพียงใช้ในการ
5 การชี้บ่งพฤติกรรมของวัสดุโนนตลอดช่วงการใช้งาน แต่ยังส่งผลถึงแนวโน้มการคงอยู่ของวัสดุโนน
6 สิ่งแวดล้อมหลังจากการใช้งานอีกด้วย
- 7 ก.2.9 ความสามารถในการกระจายตัว
8 สมบัตินี้ คือ การระบุความง่ายของการกระจายตัวของวัสดุโนนในรูปของแข็งหรือของเหลวที่ไม่ละลาย
9 ในตัวกลางที่เป็นของเหลวอย่างสม่ำเสมอ การกระจายตัวของวัสดุโนนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในน้ำมี
10 ความเชื่อมโยงต่อการรับสัมผัสและการแปรสภาพตลอดวงจรชีวิตของวัสดุโนน ความสามารถในการ
11 การกระจายตัวของวัสดุโนนส่งผลต่อการแยกชั้นของวัสดุโนนเมื่อเข้าสู่สิ่งแวดล้อมทางน้ำ
- 12 ก.2.10 ความหนาแน่นมวลรวม
13 เป็นตัวชี้วัดอย่างรวดเร็วถึงปริมาณฝุ่นที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการจัดการใด ๆ กับวัสดุโนนในรูปแบบผง
14 ซึ่งวัสดุโนนที่มีค่าความหนาแน่นรวมต่ำย่อมมีระดับการเกิดฝุ่นสูงกว่าวัสดุโนนที่มีองค์ประกอบทาง
15 เคมีเหมือนกันแต่มีค่าความหนาแน่นรวมสูงกว่า
- 16 ก.2.11 สถานะของอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวม
17 เป็นอีกหนึ่งค่าสำหรับชี้วัดปริมาณฝุ่นที่อาจเกิดขึ้นจากวัสดุโนนในรูปแบบผงระหว่างการถือครอง
18 นอกจากนี้ ค่าดังกล่าวยังสามารถใช้ให้ข้อมูลความน่าจะเป็นของการกระจายตัวขนาดอนุภาคที่รับสัมผัส
19 เข้าสู่ร่างกายด้วยการหายใจ เช่นเดียวกับค่าความสามารถในการกระจายตัว
- 20 ก.2.12 ความพรุน
21 เป็นค่าสำหรับชี้วัดสัดส่วนช่องว่างของวัสดุ ความพรุนและการกระจายของขนาดรูพรุนของวัสดุโนน
22 นั้นมีความเชื่อมโยงต่อการเกิดอันตรกิริยาของวัสดุต่อสารที่อยู่โดยรอบ
- 23 ก.2.13 ประจุบนพื้นผิว
24 ค่าศักย์ไฟฟ้าของวัสดุโนนสามารถบ่งชี้ความน่าจะเป็นในการเกิดอันตรกิริยาของวัสดุโนนกับวัสดุอื่น
25 การวัดค่าประจุบนพื้นผิวของวัสดุโนนที่กระจายตัวอยู่ในสารละลายสามารถวัดได้จากค่าศักย์ซีตาซึ่งค่า
26 ดังกล่าวมีความเชื่อมโยงกับค่าความคงตัว และการรวมตัวเป็นก้อนแบบอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวม
- 27 ก.2.14 ความไวปฏิกิริยาที่พื้นผิว
28 ค่าการวัดนี้ใช้เป็นตัวชี้วัดที่บอกถึงแนวโน้มและลักษณะทางธรรมชาติของวัสดุโนนที่เกิดอันตรกิริยา
29 กับวัสดุอื่น การวิเคราะห์ความไวปฏิกิริยาที่พื้นผิวต้องมีความจำเพาะต่อวัสดุโนนนั้น ๆ เช่น
30 การทดสอบวิตามินซี การทดสอบการทำให้เม็ดเลือดแดงแตก และการทดสอบสารที่มีออกซิเจนเป็น
31 องค์ประกอบและไวต่อปฏิกิริยา เป็นต้น

- 1 ก.3 ข้อพิจารณาอื่น ๆ
- 2 นอกเหนือจากลักษณะเฉพาะทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโนแล้ว ควรมีการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ
- 3 ลักษณะเฉพาะที่เปลี่ยนแปลงไปตลอดวัฏจักรชีวิตของผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งประกอบด้วย
- 4 – วัสดุนาโนนั้นมีการเคลือบผิวหรือไม่ (ถ้ามี) เคลือบด้วยอะไร การเคลือบผิวส่งผลกระทบต่ออย่างไรกับ
 - 5 ลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโน
 - 6 – มีการใช้สารเคมีเพิ่มเติมในการลด หรือเพิ่มการรวมตัวกันของวัสดุนาโนหรือไม่ (ถ้ามี) สารเคมีนั้นคือ
 - 7 สารอะไร
 - 8 – วัสดุนาโนมีรูปแบบอย่างไรในแต่ละระดับของวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์
 - 9 – กระบวนการผลิต หรือการแปรรูปส่งผลกระทบต่อลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโนอย่างไรบ้าง
 - 10 ตัวอย่างเช่น เมื่อให้ความร้อน บด ทำให้กระจายตัวในของเหลว หรือปรับสภาพพื้นผิววัสดุนาโนด้วย
 - 11 สารเคมีอื่น ๆ ลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโนนั้น ๆ เปลี่ยนแปลงไปอย่างไร
 - 12 – วัสดุนาโนมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างไร หากมีการผลิตในปริมาณที่มากขึ้น และปรับเข้าสู่การผลิตเพื่อ
 - 13 จำหน่ายเชิงพาณิชย์ ตัวอย่างเช่น วัสดุนาโนนั้นปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือไม่
 - 14 – การเปลี่ยนแปลงการผลิต และจัดการวัสดุนาโนส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงลักษณะเฉพาะทาง
 - 15 ฟิสิกส์-เคมีอย่างไร
 - 16 – สิ่งเจือปนใดที่อาจพบ และสิ่งเจือปนนั้นส่งผลกระทบต่อในด้านใด
 - 17
 - 18

ภาคผนวก ข.

แนวการทดสอบอันตรายตามระดับขั้นตอน (Tiered Testing Approach)

(ข้อ 6.3.1 และ ข้อ 6.3.4.3)

ข.1 บทนำ

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

การทดสอบระดับที่ 1 และ 2 เป็นการทดสอบคัดกรองในหลอดทดลองโดยอาศัยเซลล์สิ่งมีชีวิตซึ่งเหมาะต่อการทดลองในปริมาณมาก ผลจากการทดลองดังกล่าวแสดงถึงแนวโน้มกลไกการเกิดพิษ แต่ไม่สามารถใช้ระบุระดับวัสดุนาโน (dose) ที่เมื่อได้รับแล้วทำให้เกิดความเป็นพิษต่อมนุษย์และสัตว์ นอกจากนี้การเลือกใช้เซลล์ในหลอดทดลองนับเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากเซลล์ที่ใช้เป็นเซลล์ที่ถูกทำให้สามารถเพิ่มปริมาณได้อย่างไม่สิ้นสุด ซึ่งอาจให้การตอบสนองที่ต่างไปจากการตอบสนองที่แท้จริงของเซลล์ที่อยู่ในร่างกายมนุษย์

ข.2 ระดับการทดสอบ

ข.2.1 ระดับที่ 1: การวิเคราะห์ความเป็นพิษทั่วไป

ระดับที่ 1 อาศัยวิธีการทดสอบที่เข้าถึงได้ น่าเชื่อถือ ราคาไม่แพง และให้ข้อมูลความเป็นพิษโดยทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับวัสดุนาโนที่สนใจ ผลที่ได้จากการทดสอบใช้สำหรับประมาณการความเป็นพิษ และประกอบการตัดสินใจว่าควรมีการพัฒนาวัสดุนาโนต่อไปหรือไม่ อย่างไร หรือ ควรมีการปรับปรุงวัสดุนาโนเพื่อลดแนวโน้มความเป็นพิษลงหรือไม่ อย่างไร

ข.2.2 ระดับที่ 2: การทดสอบเฉพาะที่และอวัยวะเป้าหมายของการรับสัมผัส

ระดับที่ 2 มุ่งเน้นการประเมินกลไกและวิถีของการเกิดพิษ โดยออกแบบให้วิธีการทดสอบมีความสอดคล้องกับสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี และเหตุการณ์การรับสัมผัสที่คาดว่าจะเกิดขึ้นสำหรับวัสดุนาโนอย่างจำเพาะ โดยเมื่อมีการกำหนดเส้นทางการรับสัมผัสและระดับวัสดุนาโนที่ได้รับแล้ว ให้ทำการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ในหลอดทดลอง โดยชนิดของเซลล์ที่นำมาใช้ทดสอบควรสอดคล้องกับชนิดของเซลล์ที่พบตามเส้นทางการรับสัมผัสที่กำหนด

หมายเหตุ 1 เอกสาร *Nanomaterial Research Strategy (EPA 620/K-09/011)* เสนอแนะให้มีการทดสอบเสมือนจริงในหลอดทดลองเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อการเกิดมะเร็ง ระบบหายใจ ระบบ

1 ประสาท ระบบสืบพันธุ์ ระบบหัวใจ และการพัฒนาของตัวอ่อน ที่อาจเกิดจากวัสดุนาโน รวมทั้ง
2 ศึกษา ADME ในระดับเซลล์และระหว่างเซลล์ และศึกษาอันตรกิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างวัสดุนาโน
3 และเซลล์

4 **หมายเหตุ 2** สามารถสืบค้นข้อมูลวิธีการประเมินความเป็นพิษแบบรวดเร็ว และหรือ การประเมินด้วย
5 แบบจำลองคอมพิวเตอร์ที่อาจใช้กับวัสดุนาโนได้จาก ToxCast™: Screening chemicals to predict
6 toxicity faster and better, U.S. EPA, <http://www.epa.gov/ncct/toxcast/index.html>

7 **ข.2.3 ระดับที่ 3:** วิธีทดสอบตาม OECD ที่อาจประยุกต์กับวัสดุนาโนได้

8 กรณีที่วัสดุนาโนได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีศักยภาพในเชิงพาณิชย์ ควรให้มีการทดสอบในระดับที่ 3
9 การทดสอบเพิ่มเติมเหล่านี้ อาจจำเป็นสำหรับการจัดจำแนกประเภท และคิดฉลากให้กับวัสดุนาโน และ
10 หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีวัสดุนาโน อย่างไรก็ตาม อาจทำการทดสอบนี้ตั้งแต่ช่วงเริ่มต้นของการพัฒนา
11 ผลิตภัณฑ์โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์

12 **ข.2.4 ระดับที่ 4:** การทดสอบจากผลที่ได้จากระดับก่อนหน้า

13 แนวทางการทดสอบที่ผ่านการยืนยันความถูกต้องแล้วสามารถนำมาใช้เพื่อระบุความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับวัสดุ
14 นาโนที่กำลังพัฒนาสำหรับการใช้งานเชิงพาณิชย์ได้ สืบเนื่องจากความหลากหลายของวัสดุนาโน และ
15 การใช้งาน ทำให้เกิดข้อจำกัดในแง่การใช้วิธีการทดสอบใด ๆ เพื่อตอบโต้ทุกการใช้งานทั้งหมด ดังนั้น
16 เมื่อมั่นใจถึงแนวทางการใช้วัสดุนาโนในระยะยาวแล้ว จึงควรมีการกำหนดเส้นทางการรับสัมผัสที่
17 จำเพาะและกำหนดแนวทางการทดสอบที่มีประสิทธิภาพสูงสุดเพื่อตอบโต้ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
18 นั้น ๆ อย่างจำเพาะ

19 **หมายเหตุ** วัสดุนาโนที่ได้รับการทดสอบแล้วว่าเป็นทางเลือกที่ปลอดภัยที่สุดสำหรับใช้ในเชิงอุตสาหกรรม/
20 พาณิชย์ และผลการทดสอบในระดับ 2 บ่งชี้ว่าไม่มีความเป็นพิษแล้วเท่านั้นที่สามารถเข้าสู่
21 การทดสอบเชิงลึกในระดับที่ 3 และ 4 โดยในการทดสอบระดับที่ 3 และ 4 เป็นการทดสอบที่บ่งชี้
22 ความเป็นพิษอย่างจำเพาะ (เช่น ระดับการตอบสนองต่อความเข้มข้นที่ได้รับ) หรือ การทดสอบ
23 จุดยุติที่ไม่รวมอยู่ในการทดสอบระดับ 2 (เช่น อันตรายต่อการเจริญเติบโตของตัวอ่อน)

24 **ข.3** ข้อมูลเพิ่มเติมเมื่อมีความจำเป็น

25 หากผลการทดสอบในระดับที่ 2 และ 4 ร่วมกับสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี และการรับสัมผัส ทำให้คาดการณ์ได้
26 ว่าวัสดุนาโนนั้น ๆ จำเป็นต้องมีการทดสอบความเป็นพิษต่อการเจริญเติบโตของตัวอ่อน ระบบประสาท
27 หรือระบบภูมิคุ้มกัน ควรพิจารณาใช้แนวทางการทดสอบเอกเทนควันเจเนอเรชัน (Extended One
28 Generation) ที่อยู่ระหว่างกระบวนการพัฒนาโดย OECD มาใช้ ซึ่งแนวทางการทดสอบดังกล่าวมีการ
29 รวบรวมจุดยุติ (ที่กล่าวถึงก่อนหน้านี้) และแนวทางการลดจำนวนสัตว์ทดลองที่ใช้ รวมทั้งรายละเอียด
30 ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากแนวทางการทดสอบแบบดั้งเดิม

ภาคผนวก ค.

การทดสอบทางเลือกสำหรับจัดทำชุดข้อมูลของความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(ข้อ 6.1.1.1 ข้อ 6.2 ข้อ 6.3.2 และข้อ 6.3.4.3)

ค.1 การทดสอบ

ค.1.1 บทนำ

ภาคผนวกนี้อธิบายถึงการทดสอบพื้นฐานที่มีอยู่สำหรับใช้ในการจัดทำข้อมูลอันตราย แม้ว่ามีการใช้วิธีการเหล่านี้ทดสอบวัสดุมาเป็นระยะเวลาอันยาวนาน แต่ยังไม่ได้มีการทดสอบความถูกต้องและประสิทธิภาพของวิธีการเมื่อปรับใช้กับวัสดุนาโน การกำหนดว่าควรใช้วิธีการทดสอบใดบ้างควรพิจารณาจากข้อมูลที่ขาดหายไปจากการสืบค้นข้อมูลและข้อมูลการรับสัมผัส โดยในแต่ละการทดสอบควรเลือกใช้วิธีการทดสอบที่มีประสิทธิภาพในการทำนาย ทำซ้ำได้ และเป็นการทดสอบทางเลือกที่ไม่อาศัยสัตว์ทดลอง โดยพิจารณาใช้การทดสอบในหลอดทดลอง และวิธีการทดสอบด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์ เป็นอันดับแรกเมื่อต้องการตอบคำถามที่เกี่ยวกับอันตรายที่ส่งผลต่อสุขภาพ

หมายเหตุ การทดสอบที่กล่าวถึงในภาคผนวกนี้อ้างอิงมาจาก แนวทางการทดสอบสารเคมี ที่จัดทำโดย OECD และสามารถดูรายละเอียดการทดสอบได้ที่

<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

ค.1.2 การทดสอบการรับสัมผัสทางผิวหนัง

โดยทั่วไป การรับสัมผัสทางผิวหนังเป็นเส้นทางการรับสัมผัสที่สำคัญสำหรับวัสดุนาโน โดยตัวอย่างการทดสอบการรับสัมผัสทางผิวหนังที่พิจารณาใช้ ได้แก่

- คอโรซิเทค สำหรับการกัดกร่อนต่อผิวหนัง (Corrositex for Skin Corrosivity: OECD Guide 435)
- การกัดกร่อนต่อผิวหนังในหลอดทดลอง: การทดสอบในโมเดลผิวหนังมนุษย์ (*in vitro* skin corrosion: human skin model test: OECD Guide 431)
- การทดสอบการกัดกร่อนต่อผิวหนังโดยใช้ อีพิสกิน (EpiSkin skin corrosion assay: OECD Guide 431)
- การทดสอบการกัดกร่อนต่อผิวหนังโดยใช้ อีพิดีรัม (Epiderm skin corrosion assay: OECD Guide 431)
- การทดสอบการกัดกร่อนต่อผิวหนังโดยใช้ แรทเทอร์ (Rat TER skin corrosion assay: OECD Guide 430)
- การวัดดัชนีเอ็มทีทีกับ อีพิสกิน และการปลดปล่อยอินเทอร์ลิวคิน-วันเอ (EPISKIN with MTT Reduction และ IL-1a release)

- 1 — การวัดกั้นเอ็มทีทีกับ อีพีเดอร์ม และการปลดปล่อยอินเทอร์ลิวคิน-วันเอ (EpiDerm with MTT
- 2 Reduction และ IL-1a release)
- 3 — แอลแอลเอนเอในหนูไมส์ สำหรับทดสอบความไวต่อผิวหนัง (LLNA in mice for skin
- 4 sensitization: OECD Guide 429)
- 5 — การดูดซึมทางผิวหนังในหลอดทดลอง (*in vitro* skin absorption: OECD Guide 428)

6 ค.1.3 การทดสอบการรับสัมผัสทางปาก

- 7 หากการประเมินการผลิตหรือการใช้วัสดุ บ่งชี้ว่ามีแนวโน้มการรับสัมผัสจากทางปาก ตัวอย่าง
- 8 การทดสอบการรับสัมผัสทางปากที่พิจารณาใช้ ได้แก่
- 9 — วิธีทดสอบพิษเฉียบพลัน (acute toxic class (ATC) Method: OECD Guide 423)
 - 10 — ขั้นตอนปรับปริมาณคงที่ (fixed dose procedure (FDP): OECD Guide 420)
 - 11 — ขั้นตอนปรับปริมาณขึ้นลง (up and down procedure: OECD Guide 425)
 - 12 — การทดสอบความเป็นพิษทางปากด้วยลักษณะเนื้อเยื่อเต็มรูปแบบ โดยให้ปริมาณสารซ้ำ ๆ กันเป็น
 - 13 เวลา 28 d และสังเกตอาการเป็นระยะเวลา 90 d (วิธีการนี้ได้รับการดัดแปลงเพื่อช่วยในการแยก
 - 14 ผลกระทบที่เกิดจากการรับสัมผัสในระยะสั้น)

15 ค.1.4 การทดสอบการรับสัมผัสทางการหายใจ

- 16 การรับสัมผัสจากการหายใจเป็นอีก 1 เส้นทางที่รับสัมผัสที่สำคัญทางอาชีวอนามัย ตัวอย่างการ
- 17 ทดสอบการรับสัมผัสทางการหายใจ ได้แก่
- 18 — การศึกษาลักษณะของเนื้อเยื่อเต็มรูปแบบ สำหรับการหายใจเข้า 28 d และสังเกตอาการเป็น
 - 19 ระยะเวลา 90 d หรือการศึกษาลักษณะของเนื้อเยื่อเต็มรูปแบบ สำหรับการรับสัมผัสสารครั้งเดียว
 - 20 และสังเกตอาการเป็นระยะเวลา 90 d

21 ค.1.5 การทดสอบการรับสัมผัสทางเยื่อบุตา

- 22 กรณีวัสดุนาโนมีโอกาสสัมผัสกับเยื่อบุตา พิจารณาการทดสอบการรับสัมผัส ต่อไปนี้
- 23 — การซึมผ่านและความขุ่นของกระจกตาวัว (bovine corneal opacity & permeability: BCOP) และ
 - 24 ดวงตาไก่ (isolated chicken eye: ICE)

25 **หมายเหตุ 1** แนะนำให้ใช้การทดสอบข้างต้นตามความเหมาะสม และมีข้อจำกัดบางประการกรณีใช้

26 สำหรับทดสอบคัดกรองเพื่อบ่งชี้สารที่มีฤทธิ์กัดกร่อนต่อเยื่อบุตา สารที่มีฤทธิ์ก่อให้เกิด

27 การระคายเคืองอย่างรุนแรงต่อเยื่อบุตา ในแนวทางการทดสอบอันตรายตามระดับ

28 ขั้นตอน (Tiered Testing Approach) และแนวทางตามน้ำหนักหลักฐาน (Weight-of-

29 Evidence Approach) และ ไม่แนะนำให้ใช้วิธีการดังกล่าวแทนที่การทดสอบในกระต่าย

30 **หมายเหตุ 2** การระคายเคืองอาจเกิดจากลักษณะความเป็นฝุ่น และหรือ ผง เมื่อทำการทดสอบแบบ

31 การทดสอบในสัตว์ทดลอง

- 1 ค.1.6 การทดสอบความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม
2 ควรมีการประเมินความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรมเมื่อปรากฏว่ามีการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนไม่ว่า
3 ทางใดก็ตาม ตัวอย่างการทดสอบความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม ได้แก่
- 4 ค.1.6.2 การทดสอบระดับที่ 1
- 5 — ทดสอบการกลายพันธุ์แบบย้อนกลับในแบคทีเรียด้วยวิธีเอมส์ (Ames-bacterial reverse
6 mutation test: OECD Guide 471)
 - 7 — การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซมเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมในหลอดทดลอง (*in vitro*
8 Mammalian Chromosome Aberration Test: OECD Guide 473)
- 9 ค.1.6.3 การทดสอบระดับที่ 2
- 10 — การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมในหลอดทดลอง (*in vitro*
11 mammalian cell gene mutation test: OECD Guide 476)
 - 12 — การทดสอบไมโครนิวเคลียสในหลอดทดลอง (*in vitro* micronucleus assay: OECD Guide
13 487)
 - 14 — การทดสอบการสังเคราะห์ดีเอ็นเอของเซลล์สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมในหลอด
15 ทดลอง (mammalian cell *in vitro* unscheduled DNA synthesis test; UDS: OECD Guide
16 482)
 - 17 — การทดสอบการเจริญเปลี่ยนแปลงพัฒนาของเซลล์ตัวอ่อนหนูไซเรียนแฮมสเตอร์ในหลอด
18 ทดลอง (*in vitro* SHE (Syrian hamster embryo) cell transformation assay: OECD Guide
19 495)
- 20 ค.1.6.4 การทดสอบระดับที่ 3 (ถ้าจำเป็น)
- 21 — การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซม (Chromosomal – aberration assay) โดยใช้วิธีการ
22 ทดสอบในสัตว์ทดลอง เช่น การทดสอบไมโครนิวเคลียส (micronucleus test) หรือการ
23 วิเคราะห์เมตาเฟส (metaphase analysis) สำหรับเซลล์กระดูก
- 24 ค.2 ข้อมูลเพิ่มเติมตามความจำเป็น
- 25 ความจำเป็นในการจัดทำข้อมูลเพิ่มเติม ขึ้นอยู่กับผลลัพธ์ที่ได้จากการทดสอบข้างต้น และข้อพิจารณาอื่น ๆ
- 26 ค.2.1 การแปรสภาพในสิ่งมีชีวิตและพฤติกรรม
- 27 มีการออกแบบการศึกษาและวิธีการหลากหลายสำหรับใช้ประเมินการแปรสภาพในสิ่งมีชีวิตและ
28 พฤติกรรมของวัสดุที่ไม่ใช่วัสดุนาโน และในระยะหลังได้เริ่มมีรายงานการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ
29 การประเมินพฤติกรรมของวัสดุนาโนบางชนิดในสิ่งมีชีวิต สิ่งทำทายเป็นการนำรูปแบบการศึกษา หรือ
30 วิธีการที่มีอยู่มาปรับใช้กับวัสดุนาโน

- 1 ค.2.3 การศึกษาการรับสัมผัสทางปาก ผิวหนัง และการหายใจอย่างต่อเนื่อง (รับสัมผัสนานกว่า 1 ปี) อาจ
2 จำเป็นต้องให้มีการศึกษาเพิ่มเติมส่วนนี้เพื่อใช้บ่งชี้ความเสี่ยงต่อสุขภาพ เมื่อพบว่ามีหลักฐานการเกิดพิษ
3 จากการรับสัมผัสวัสดุนาโนในระยะสั้น (acute exposure) หรือคาดว่าพนักงาน ผู้บริโภค และหรือ
4 สาธารณชนอาจมีการรับสัมผัสกับวัสดุนาโนอย่างต่อเนื่อง สำหรับแนวทางการทดสอบการรับสัมผัส
5 อย่างต่อเนื่องสามารถดูได้จาก
6 <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>
- 7 ค.2.4 ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ และการพัฒนาของตัวอ่อน
8 แนวทางการทดสอบความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ในช่วง 1 และ 2 รุ่นอายุสามารถดูได้จาก
9 ENV/JM/MONO (2008)(16) ซึ่งจัดทำโดย OECD นอกจากนี้ U.S. NTP ได้ออกแบบวิธีการศึกษาที่
10 เรียกว่า การประเมินการสืบพันธุ์โดยการผสมพันธุ์ต่อเนื่อง (reproductive assessment by continuous
11 breeding) ซึ่งเป็นการศึกษาในช่วงสองรุ่นอายุในการระบุถึงผลกระทบต่อระบบการสืบพันธุ์ทั้งของ
12 ผู้ชายและผู้หญิง (Chapin และ Sloan, 1997) สำหรับการศึกษาความเป็นพิษต่อการพัฒนาของตัวอ่อนนั้น
13 มีแนวทางที่หลากหลาย สารเคมีที่ใช้ในการทดสอบสัตว์ที่ดัดแปลง ได้แก่ หนูทดลองไมส์ และหนูแรท
14 หรือ กระต่าย และสัตว์ในรุ่นถัดมาซึ่งใช้ในการระบุความเป็นพิษต่อการพัฒนาตัวอ่อนในครรภ์
15 ระยะเวลาในการรับสัมผัสของ การตั้งครรภ์เริ่มตั้งแต่กระบวนการของการฝังไข่จนถึงก่อนวันคลอด
16 หรือสามารถต่อเนื่องไปจนถึงหลังคลอดดูได้จาก ENV/JM/NOMO(2008)
- 17 ค.2.5 การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบประสาท
18 ความเป็นพิษต่อระบบประสาทเป็นการศึกษาผลกระทบของสารเคมีต่อระบบประสาท และสมอง
19 ความเสียหายของเนื้อเยื่อระบบประสาทอย่างมีนัยสำคัญอาจตรวจพบได้จากพยาธิวิทยาของเนื้อเยื่อ
20 (histopathology) อย่างต่อเนื่อง ตามด้วยการทดสอบการรับสัมผัสสารพิษซ้ำ (repeated-dose toxicity
21 test)
22 แนวทางการทดสอบความเป็นพิษต่อระบบประสาท ได้แก่ ENV/JM/MONO(2004)(25) การทดสอบนี้
23 ใช้จุดยุติการประเมินเป็นพฤติกรรมและพยาธิสภาพของเซลล์ประสาท (neurobehavior และ
24 neuropathology) ในหนู
- 25 ค.2.6 การศึกษาความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรมขั้นสูง
26 ผลบวกรจากการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบประสาทเบื้องต้น อาจนำไปสู่การทดสอบความเป็นพิษต่อ
27 ระบบประสาทเพิ่มเติม หรือ การทดสอบการเกิดมะเร็งต่อไปได้
- 28 ค.2.7 การทดสอบความเป็นพิษแบบมุ่งเป้า
29 ผลจากชุดการศึกษาเบื้องต้น ร่วมกับ ข้อมูลรูปแบบของการรับสัมผัสที่รู้หรือคาดการณ์ไว้ อาจนำไปสู่
30 การทดสอบความเป็นพิษแบบมุ่งเป้า เช่น

- 1 — หากพบความเป็นพิษจากการทดสอบอาการแพ้ หรือต่อระบบภูมิคุ้มกันเบื้องต้น อาจทำ
- 2 การทดสอบจุดยุติ (endpoint-specific bioassay) เพิ่มเติม
- 3 — หากการรับสัมผัสทางการบริโภคจัดว่าเป็นเส้นทางการรับสัมผัสหลัก ควรมีการทดสอบเพิ่มเติมถึง
- 4 ปฏิกิริยาหรือผลกระทบที่มีต่อระบบลำไส้
- 5 — หากความเป็นพิษต่ออวัยวะเฉพาะส่วนนั้นมีการกำหนดในการทดสอบระยะสั้น ควรมีการทดสอบ
- 6 เพิ่มเติมอย่างระมัดระวังในการระบุถึงผลลบที่เกิดขึ้น
- 7 การศึกษาควรรวมไปถึงการตรวจสอบการทำงานของอวัยวะเฉพาะนั้น ๆ หรือการใช้สัตว์ทดสอบใน
- 8 การตรวจสอบความไวในการรับสัมผัส นอกจากนี้ช่วงเวลาในการสังเกตอาการควรเป็นช่วงเวลานาน
- 9 ขึ้นในการทดสอบระยะสั้น (28 d) เพื่อการประเมิน โอกาสของการพลิกผลของผลกระทบเชิงลบที่
- 10 สังเกตได้

11 ค.2.8 การทดสอบการยับยั้งการทำงานของต่อมไร้ท่อ

- 12 การศึกษาเบื้องต้นที่ส่งผลให้อาจจำเป็นต้องมีการทดสอบการยับยั้งการทำงานของต่อมไร้ท่อ อาจอยู่ใน
- 13 ขอบข่ายของเหตุผลข้อใด ๆ ต่อไปนี้
- 14 — เป็นที่ทราบโดยแน่ชัด หรือมีการคาดการณ์ว่าสารชนิดเดียวกันกับวัสดุนาโนที่มีขนาดใหญ่ขึ้น มี
 - 15 ผลในการยับยั้งการทำงานของต่อมไร้ท่อ หรือ
 - 16 — ผลจากการทดสอบเบื้องต้น เช่น การทดสอบความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์ หรือการพัฒนาของ
 - 17 ตัวอ่อน หรือข้อมูลอื่น ๆ บ่งชี้ว่าวัสดุนาโนนั้นมีโอกาสยับยั้งการทำงานของต่อมไร้ท่อ
- 18 มีแนวทางทดสอบของ OECD หลายฉบับใช้สำหรับการตรวจติดตามผลกระทบต่อฮอร์โมนเพศหญิง
- 19 (oestrogenic effect) (OECD 440 2007, OECD 445 2009) และผลกระทบต่อฮอร์โมนเพศชาย
- 20 (endrogenic effect) (OECD 441 2009) สามารถใช้ความเห็นจากนักวิชาการช่วยในการตัดสินใจว่าควร
- 21 ใช้การทดสอบใดในการตรวจสอบการยับยั้งการทำงานของต่อมไร้ท่อ หรืออ้างการทดสอบนั้นตามที่ได้
- 22 ระบุไว้ในระเบียบบังคับทางกฎหมาย

23 **หมายเหตุ** สืบค้นข้อมูลจากหมวด *endocrine disruptors* ใน

24 <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

25

26

ภาคผนวก ง.

การทดสอบสำหรับจัดทำชุดข้อมูลความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม

(ข้อ 6.3.1)

ง.1 ข้อควรคำนึงในการทดสอบสิ่งมีชีวิตในน้ำและสิ่งมีชีวิตบนดิน

ง.1.1 บทนำ

วิธีการทดสอบที่สัมพันธ์กับการสะสมทางชีวภาพนั้นควรพิจารณาถึงสิ่งมีชีวิตที่ระดับฐานของห่วงโซ่อาหาร เช่น หนอน พยาธิตัวกลม พยาธิตัวแบน และแมลงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และเพลงตอนสัตว์ (ไรน้ำ) หากการรับสัมผัสระหว่างวัสดุนาโนกับสิ่งมีชีวิตเหล่านี้ทำให้อัตราการรอดชีวิตลดลงและมีสัญญาณความเครียดเกิดขึ้น ควรมีการนำแนวทางการป้องกันมาใช้ มีการคาดการณ์ว่าการสะสมทางชีวภาพอาจเพิ่มสูงขึ้นเรื่อย ๆ ตามระดับชั้นของห่วงโซ่อาหาร การทดสอบในส่วนของสิ่งไม่มีชีวิตในระบบนิเวศตามด้วยการทดสอบในสิ่งมีชีวิตที่ระดับฐานช่วยให้นักวิจัยสามารถกำหนดตัวบ่งชี้ที่สำคัญด้านผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมได้

องค์ประกอบในการทดสอบสิ่งมีชีวิตในน้ำและสิ่งมีชีวิตบนดิน และสภาวะต่าง ๆ นั้นสามารถดูได้จาก SIDS ซึ่งพัฒนาโดย OECD ชุดการทดสอบใน SIDS นั้นได้ถูกใช้ในส่วน of HPV Program ของ OECD และใช้ใน HPV Challenge Program ของ US. EPA โดย SIDS นั้นมีการพัฒนาขึ้นจากความเห็นในระดับนานาชาติ และได้รับการพิจารณาว่าเป็นชุดข้อมูลที่น้อยที่สุดที่ต้องการในการทดสอบเพื่อคัดกรองระดับการเป็นอันตรายของสาร การทดสอบความเป็นพิษของสัตว์ปีก/ระบบนิเวศนั้น ได้ถูกพิจารณาให้เป็นข้อมูลในชุดที่ต่อจาก SIDS โดยหาข้อมูลได้จาก Manual for Investigation of HPV Chemicals, Chapter 2: SIDS, the SIDS Plan and the SIDS Dossier

ง.1.2 ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ

ชุดข้อมูลองค์ประกอบ ประกอบด้วยการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลันต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำระดับพื้นฐานในคลาส (Classes) ที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจแสดงกลไกและขนาดความเป็นพิษที่ต่างกัน ควรเลือกทดสอบกับสิ่งมีชีวิตที่กำหนดไว้ให้ใช้ในวิธีการทดสอบมาตรฐาน ยกเว้นมีการตัดสินใจให้มีการเลือกใช้สิ่งมีชีวิตชนิดอื่น ควรมีการทดสอบความเป็นพิษเหล่านี้อย่างเป็นทางการ ยกเว้นมีการปลดปล่อยในระบบน้ำที่จุดใด ๆ ของวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโนที่มีการกำหนดให้ไม่ต้องมีการดำเนินการทดสอบ ผลที่ได้จากชุดทดสอบดังกล่าวนำมาใช้เพื่อให้แนวทางในการประเมินว่าวัสดุนาโนนั้นเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำหรือไม่

การทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลันนั้นมีข้อจำกัดเนื่องจากอาศัยการวัดอัตราการตายเพียงอย่างเดียวเป็นตัวแสดงผลกระทบ ทำให้ไม่สามารถตรวจติดตามผลกระทบก่อนตาย ซึ่งอาจมีกลไกการเกิดที่

1 แตกต่างกันโดยสิ้นเชิง สำหรับการใช้งานวัสดุนาโน การได้รับผลกระทบในรูปแบบการสัมผัสใน
 2 ระดับต่ำและระยะเวลาานานซึ่งไม่ทำให้ถึงแก่ชีวิต มีโอกาสเกิดขึ้นได้มากกว่าการทำให้เสียชีวิต หรือ
 3 ความเป็นพิษเฉียบพลันแบบอื่น ๆ ดังนั้นควรใช้การประเมินความเป็นพิษแบบเรื้อรังในสัตว์น้ำที่ไม่มี
 4 กระดูกสันหลัง (ไรน้ำ) เพิ่มเติม หรือแทนที่การทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน ในกรณีที่มี
 5 หลักฐานแนวโน้มการคงอยู่หรือการสะสมในสิ่งมีชีวิต

6 สิ่งมีชีวิตที่นำมาทดสอบทั้งหมด 3 คลาส เป็นสิ่งมีชีวิตที่อาศัยอยู่ในสิ่งแวดล้อมตั้งแต่ระดับผิวน้ำจนถึง
 7 ตะกอนดินท้องน้ำ (water column) ซึ่งมีวัสดุหลายชนิดมีความสามารถในการละลายน้ำได้ต่ำ (เป็น
 8 ลักษณะของวัสดุนาโนทั่วไป) มักสะสมในตะกอนดิน และนำมาซึ่งการสัมผัสกับสิ่งมีชีวิตที่อาศัยอยู่
 9 ในตะกอนดิน หรือสิ่งมีชีวิตก้นท้องน้ำ การทดสอบความเป็นพิษจึงอาจจำเป็นต้องใช้ *Hyalella azteca*
 10 ซึ่งเป็นสัตว์ทะเลเปลือกแข็งที่มีลักษณะคล้ายกุ้ง เป็นต้น

11 ง.1.3 ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตบนดิน

12 เมื่อมีหลักฐานที่แสดงถึงการมีอยู่ของวัสดุนาโนในดินหรือสิ่งแวดล้อมบนพื้นดิน (อาจได้จากข้อมูล
 13 การตรวจติดตาม หรืออื่น ๆ) หรือ มีเหตุผลเพียงพอที่ทำให้เชื่อได้ว่าอาจมีการปลดปล่อยหรือกระจาย
 14 และสะสมในดิน หรือสิ่งแวดล้อมอื่น ๆ บนพื้นดิน ควรมีการทดสอบความเป็นพิษต่อสัตว์บกและพืช
 15 เมื่อมีการใช้งานวัสดุนาโนบนดิน (เช่น ปุ๋ย หรือยาฆ่าแมลง) หรือผลิตภัณฑ์ที่อาจนำมาซึ่งการปลดปล่อย
 16 วัสดุนาโนบนดิน (เช่น ฟิล์มที่ใช้ทางการเกษตรหรือในฟาร์ม) ควรทำการทดสอบความเป็นพิษต่อสัตว์
 17 บกและพืช เช่นเดียวกัน สำหรับของเสียที่มีวัสดุนาโนหรือของเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น ตะกอนจากระบบ
 18 บำบัดน้ำเสีย) ที่ตั้งใจปล่อยลงบนพื้นดิน หรืออาจเคลื่อนที่ไปยังพื้นดิน และ หากวัสดุนาโนมีโอกาส
 19 เคลื่อนที่จากอากาศ หรือน้ำไปยังพื้นดิน (เช่น ผ่านทางอนุภาคที่เคลื่อนที่ในอากาศ หรือ การใช้น้ำที่ไม่
 20 ผ่านการบำบัดสำหรับการชลประทาน) ควรพิจารณาให้มีการทดสอบด้วยเช่นกัน

21 ง.2 ข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็น

22 เมื่อมีหลักฐานปรากฏว่าวัสดุนาโนมีความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ หรือมีการคงอยู่ หรือสะสมใน
 23 สิ่งมีชีวิต หรือในสิ่งแวดล้อมทางน้ำ ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ดีขึ้นเกี่ยวกับ
 24 ความเป็นพิษในระยะยาว การแปรสภาพและพฤติกรรมของวัสดุนาโนในสิ่งมีชีวิตในน้ำ เช่น ผลจาก
 25 การศึกษา ADME ในไรน้ำ อาจใช้เป็นหลักฐานในการพิจารณาได้ โดยในการศึกษาดังกล่าวอาจใช้การ
 26 ติดฉลากกัมมันตภาพรังสี หรือใช้ขั้นตอนหรือการทดลองที่ออกแบบใหม่เพื่อใช้ในการติดตามร่องรอย
 27 ของวัสดุนาโนได้

28

29

ภาคผนวก จ.

ชุดข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม

(ข้อ 6.1.1.1 และข้อ 6.3.1)

จ.1 ชุดข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม

ในการจัดทำรายละเอียดวัสดุนาโนนั้น ควรมีการพิจารณาปัจจัยหลายประการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนที่ของวัสดุนาโนไปยังสิ่งแวดล้อม ได้แก่

- การแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม ซึ่งขึ้นกับสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี
- สมบัติทางฟิสิกส์-เคมีที่ครบถ้วน
- สัมประสิทธิ์การดูดซับ-คายออก (adsorption-desorption coefficients) ในตัวกลางที่มีการปลดปล่อยวัสดุนาโน (ดิน หรือตะกอนดิน)
- อนุภาคเกาะก้อนแบบหลวม หรือการแตกออกจากก้อนแบบหลวมของวัสดุนาโน /อนุภาคเกาะก้อนแบบแน่น หรือการแตกออกจากก้อนแบบแน่นของวัสดุนาโน ในตัวกลางที่ได้รับสัมผัส (เช่น อากาศ น้ำ ดิน กากตะกอน ตะกอน)
- แนวโน้มของการคงอยู่ในสิ่งแวดล้อม
 - สำหรับวัสดุนาโนในกลุ่มสารอินทรีย์เท่านั้น
 - ทดสอบการสลายตัวทางชีวภาพ
 - สำหรับวัสดุนาโนในกลุ่มสารอินทรีย์ และสารอนินทรีย์
 - การสลายตัวด้วยแสง/การเปลี่ยนรูปด้วยแสง
 - การแยกสลายด้วยน้ำ (hydrolysis)
 - แนวโน้มการสะสมในแบคทีเรีย สาหร่าย ปลา และไรน้ำ

จ.2 ข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็น

ข้อมูลต่อไปนี้ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของชุดข้อมูลที่แนะนำให้มี แต่อาจเป็นประโยชน์ในแง่ความเข้าใจเกี่ยวกับการแปรสภาพของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อม

จ.2.1 การยับยั้งการหายใจของจุลินทรีย์ในกากตะกอนน้ำเสีย (activated sludge respiration inhibition)

ระดับของวัสดุนาโนที่ทำให้เกิดการยับยั้งการหายใจของจุลินทรีย์ในกากตะกอนน้ำเสีย เป็นตัวชี้วัดโอกาสที่วัสดุนาโนอาจก่อให้เกิดความล้มเหลวของระบบบำบัดน้ำเสียได้

จ.2.2 ความเป็นพิษต่อจุลินทรีย์ในตัวกลางอื่นที่เกี่ยวข้อง

1 ในกรณีที่มีการปลดปล่อย/ทับถม/เคลื่อนย้ายของวัสดุนาโนไปสู่ดิน หรือ ตะกอนดิน ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
2 กับแนวโน้มการยับยั้งจุลินทรีย์มีบทบาทสำคัญต่อการพิจารณาผลกระทบที่เกิดกับระบบนิเวศ วัฏจักร
3 คาร์บอน วัฏจักร ไนโตรเจน เป็นต้น

4 จ.2.3 แนวโน้มการคงอยู่ในตัวกลางที่เกี่ยวข้อง (เช่น ตัวกลางตลอดเส้นทางที่คาดว่าจะมีการรับสัมผัส)
5 สำหรับวัสดุนาโนที่มาจากสารอินทรีย์ แนะนำให้มีการทดสอบการสลายตัวทางชีวภาพ การทดสอบด้วย
6 แบบจำลอง และการทดสอบการสลายตัวทางชีวภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพราะเป็นวิธีวิเคราะห์ ที่
7 เหมาะสมหากสามารถกระทำได้อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการประเมินการสลายตัวทางชีวภาพ
8 ของวัสดุนาโนที่เป็นมาตรฐาน จึงให้มีการใช้แนวทางการทดสอบการสลายตัวทางชีวภาพที่มีอยู่ หรือ
9 เป็นวิธีการศึกษาที่พัฒนาขึ้นใหม่อย่างเหมาะสม ในกรณีที่มีการใช้วัสดุนาโนหรือนำวัสดุนาโนยึดเกาะ
10 เข้ากับดิน ควรมีการศึกษาการสลายตัวในดินทั้งในสภาวะที่มีอากาศและไม่มีอากาศ ส่วนกรณีวัสดุนาโน
11 โนมีโออกาสเคลื่อนที่สู่โรงบำบัดน้ำเสียผ่านทางเส้นทางใดก็ตาม และหากความหนาแน่นของวัสดุนาโน
12 ดังกล่าวชี้บ่งว่าวัสดุนาโนอาจตกตะกอน ควรมีการทดสอบตามรายการต่อไปนี้

- 13 — การหาค่าสัมประสิทธิ์การดูดซับ-คายออกจากตะกอนดิน
- 14 — การทดสอบการสลายตัวทางชีวภาพในตะกอนดิน ทั้งในสภาวะที่มีอากาศ และไม่มีอากาศ

15 จ.2.4 การเปลี่ยนรูปของวัสดุนาโนอินทรีย์
16 วัสดุนาโนไม่สามารถสลายตัวผ่านกระบวนการทางชีวภาพได้ เช่นเดียวกับกรณีสารเคมีอินทรีย์ทั่วไป
17 แต่วัสดุนาโนอินทรีย์อาจเกิดการเปลี่ยนรูปได้ด้วยปฏิกิริยาออกซิเดชัน-รีดักชันในสิ่งแวดล้อม
18 เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการมาตรฐาน การออกแบบปรับปรุงวิธีการทดสอบจึงเป็นสิ่งจำเป็น
19 รูปแบบของวิธีการขึ้นกับลักษณะสมบัติทางฟิสิกส์-เคมีของวัสดุนาโน การใช้งานที่กำหนดไว้ และ
20 เส้นทางการรับสัมผัสในตัวกลาง

21 จ.3 ข้อพิจารณาอื่น ๆ เมื่อจัดทำข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม

22 จ.3.1 ปัจจุบันยังไม่มีวิธีการทดสอบมาตรฐาน

23 ในปัจจุบันนี้ยังไม่มีวิธีการทดสอบมาตรฐาน หรือวิธีการที่เป็นที่ยอมรับได้ในการประเมินการแปรสภาพ
24 วัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อม (เมื่อวัสดุนาโนมีการตรวจพบในสิ่งแวดล้อม และมีแนวโน้มของการเปลี่ยน
25 รูป/การคงอยู่) นอกจากนี้ยังมีความไม่แน่นอนที่เกิดจากการนำวิธีการทดสอบสำหรับวัสดุทั่วไปที่มี
26 ขนาดใหญ่มาใช้กับวัสดุนาโน ระหว่างนี้ จึงจำเป็นต้องประเมินการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อมโดยใช้
27 แนวทางด้านวิทยาศาสตร์ที่ดีที่สุดที่หาได้มาใช้งาน

28 จ.3.2 สมบัติทางฟิสิกส์-เคมี

29 สมบัติทางฟิสิกส์-เคมีใดที่ส่งผลต่อการแยกชั้นและการเคลื่อนย้ายของวัสดุนาโนผ่านตัวกลาง
30 สิ่งแวดล้อม (เช่น อากาศ น้ำ ดิน ตะกอน) นั้นยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด สำหรับวัสดุที่มีขนาดใหญ่นั้น
31 สมบัติการละลายน้ำ และความดันไอเป็นพารามิเตอร์หลักที่มีผล แต่เมื่อพิจารณาถึงความสามารถใน

1 การละลายที่ต่ำและความดันไอที่ต่ำซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะของวัสดุนาโนแล้ว สมบัติทางฟิสิกส์-เคมี
 2 อื่น ๆ เช่น สภาวะการรวมกันเป็นอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวม ประจุพื้นผิว ความสามารถในการกระจาย
 3 ตัว ความหนาแน่นของอนุภาค ขนาดอนุภาค การกระจายตัวของขนาดอนุภาค หรือพื้นที่ผิวอาจเป็น
 4 ตัวชี้วัดหลักในการประเมินการแยกชั้นของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อม การระเหิดอาจเกี่ยวข้องใน
 5 บางกรณี นอกจากนี้การปรากฏของสารอินทรีย์ที่มีในธรรมชาติมีบทบาทสำคัญต่อการกระจายของวัสดุ
 6 นาโนที่มีการบดเป็นองค์ประกอบพื้นฐานในแหล่งน้ำตามธรรมชาติ

7 ในปัจจุบันยังมีสิ่งที่ไม่รู้อยู่มากว่าลักษณะสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี นั้นส่งผลกระทบต่อพฤติกรรมของวัสดุ
 8 นาโนในสิ่งแวดล้อมอย่างไร เมื่อนักวิทยาศาสตร์สามารถสร้างความสัมพันธ์ที่ถูกต้องระหว่างสมบัติของ
 9 วัสดุนาโนและพฤติกรรมในสิ่งแวดล้อมได้ สามารถพัฒนาแบบจำลองที่น่าเชื่อถือในการประเมิน
 10 การแยกชั้นและการเคลื่อนย้ายของวัสดุนาโนหลังจากที่มีการปลดปล่อยได้ เพื่อให้เข้าใจถึงพฤติกรรม
 11 ของวัสดุนาโนในสิ่งแวดล้อม อาจทำการทดสอบดังวิธีการต่อไปนี้

- 12 — การหาค่าสัมประสิทธิ์การดูดซับ-คายออกจากดิน หรือตะกอนดิน (ขึ้นกับตัวกลางที่รับสัมผัส)
- 13 — ระดับอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวม/แบบแน่น หรือ ความสามารถในการกระจายตัวในตัวกลางที่
- 14 รับสัมผัส

15 จ.3.3 แนวโน้มการตกค้างอยู่ในสิ่งแวดล้อม

16 ปัจจัยต่าง ๆ เช่น วัสดุนาโนนั้นมาจากสารอินทรีย์และสารอนินทรีย์ สมบัติทางฟิสิกส์-เคมี และวิธีการที่
 17 มีอยู่สำหรับวิเคราะห์การปรากฏอยู่ของวัสดุนาโนเริ่มต้น/สารที่เกิดจากการเปลี่ยนรูปของวัสดุนาโนใน
 18 สิ่งแวดล้อม เป็นตัวบ่งชี้หลักในการเลือกการทดสอบที่เหมาะสมสำหรับใช้ประเมินแนวโน้มของการ
 19 ตกค้างอยู่ของวัสดุนาโน ตัวอย่างเช่น วัสดุนาโนอินทรีย์ควรมีการประเมินการสลายตัวทางชีวภาพ โดย
 20 ใช้หรือดัดแปลงวิธีการที่เสนอแนะไว้โดย OECD และหากสามารถติดตามตัวติดตามที่เป็นสาร
 21 กัมมันตภาพรังสีไว้กับวัสดุนาโนได้ อาจทำให้ได้ประโยชน์ในการศึกษาการสลายตัวทางชีวภาพ

22 หากวัสดุนาโนอินทรีย์หรืออนินทรีย์พบได้ในอากาศ ผิวน้ำ ผิวดิน หรือบริเวณอื่นที่สัมผัสกับแสงอาทิตย์
 23 อาจมีการศึกษาสลายตัวด้วยแสง/การเปลี่ยนรูปด้วยแสง แต่ถ้าวัสดุนาโนอนุภาคเดี่ยวมีแนวโน้มคงตัวใน
 24 น้ำจึงไม่เกิดการสลายตัวในน้ำ อย่างไรก็ตาม หากวัสดุนาโนอยู่ในตัวกลาง หรือกระจายตัวอยู่ในวัสดุที่มี
 25 ขนาดใหญ่ อาจพิจารณาให้มีการทดสอบแนวโน้มการสลายตัวในน้ำ

26 จ.3.4 แนวโน้มในการสะสมในสิ่งมีชีวิต

27 ยังไม่พบว่ามีวิธีการทดสอบมาตรฐาน สำหรับประเมินแนวโน้มการสะสมของวัสดุนาโนในสิ่งมีชีวิต
 28 การหาค่าสัมประสิทธิ์การแยกชั้นในออกทานอล/น้ำ เป็นวิธีการทดสอบทดแทนเพื่อประเมินการสะสม
 29 วัสดุทั่วไปในสิ่งมีชีวิต แต่การนำการทดสอบดังกล่าวมาใช้กับวัสดุนาโนได้หรือไม่ นั้นยังไม่เป็นที่ทราบ
 30 แน่ชัด อย่างไรก็ตาม สามารถนำการทดสอบ BCF หรือ BAF มาพัฒนาใช้ในการวิเคราะห์ได้

ภาคผนวก ฉ.

เอกสารรายงานผลลัพธ์

(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 และการใช้งาน

จัดทำคำอธิบายพื้นฐาน (ภาพรวมโดยทั่วไป) ของวัสดุนาโน และการใช้งานที่ตั้งใจไว้

- ภาพรวมทั่วไป
- การอธิบายวัสดุนาโน
 - ผู้ผลิต หรือแหล่งวัสดุ
 - กระบวนการผลิต
 - ลักษณะปรากฏ
 - องค์ประกอบทางเคมี
 - รูปร่าง/รูปแบบทางกายภาพ
 - ความเข้มข้น
 - การกระจายตัวของขนาด
 - ความสามารถในการละลาย
 - สถานะอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวม หรือ แบบแน่น
 - หมายเลข CAS ของวัสดุ (ถ้ามี)
- การใช้งานหลัก (ปัจจุบัน หรือที่คาดการณ์ไว้)
- สถานะของการพัฒนา
- สมบัติทั่วไปทางฟิสิกส์ และทางกลของวัสดุ
- ประสิทธิภาพที่ผ่านกับวัสดุนี้ หรือวัสดุคล้ายคลึง
- แนวโน้มประโยชน์/ข้อดีของวัสดุ
- แนวโน้มความเสี่ยง/ข้อจำกัดของวัสดุ
 - ต่อสุขภาพ
 - ต่อสิ่งแวดล้อม
- แหล่งข้อมูลเพิ่มเติม

ฉ.2 วัฏจักรชีวิต

ฉ.2.1 ข้อมูลของวัฏจักรชีวิต

1 นิยามและจัดทำบัญชีรายชื่อของกิจกรรมต่าง ๆ ที่ทราบ และเกี่ยวข้องในวัฏจักรชีวิตของวัสดุฯ ใน
 2 ตารางด้านล่างตาราง จ.1 โดยให้รายละเอียดทั้งรูปแบบของวัสดุฯ และการปฏิบัติงาน และกิจกรรมที่
 3 เกิดขึ้นในแต่ละชั้นของวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงแต่กิจกรรมที่อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กร
 4 และ กิจกรรมต้นน้ำ กิจกรรมปลายน้ำที่หน่วยงานมีข้อมูลอยู่

6 ตาราง จ.1 ภาพรวมของวัฏจักรชีวิต
 7 (ข้อ จ.2.1)

ชั้นของวัฏจักรชีวิตวัสดุ	รูปแบบของวัสดุ	การปฏิบัติงานและกิจกรรม
แหล่งวัสดุ (เช่น ผู้ผลิต ผู้ส่งมอบ)		
กระบวนการผลิตระดับที่ 1 (เช่น ผู้แปรรูป)		
กระบวนการผลิตระดับที่ 2 (เช่น ผู้ขึ้นรูปผลิตภัณฑ์)		
กระบวนการผลิตระดับที่ 3 (เช่น ผู้บรรจุหีบห่อ)		
การจำหน่ายสินค้า (เช่น ผู้ค้าปลีก)		
การใช้งาน/การใช้ซ้ำ/การบำรุงรักษา (เช่น ผู้บริโภค)		
สิ้นสุดชีวิตผลิตภัณฑ์ (เช่น นำกลับมาใช้ใหม่ จัดการของเสีย)		

8

9 จ.2.2 จัดทำข้อมูลสมบัติวัฏจักรชีวิต

10 ระบุและศึกษาสมบัติทางฟิสิกส์-เคมี ของวัสดุฯ รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงสมบัติตลอดวัฏจักรชีวิต

11 ของผลิตภัณฑ์

- 12 — บทสรุป
- 13 — ข้อมูลที่จำเป็นต้องมี และการดำเนินการ (ดูจากตาราง จ.2)
- 14 — บันทึกเพิ่มเติม

1
2

ตาราง น.2 สมบัติวัฏจักรชีวิต: ตารางสรุป
(ข้อ น.2.2)

ชั้นของวัฏจักรชีวิต ¹			
ชื่อทางเทคนิค หรือ ชื่อทางการค้า			
รูปแบบโดยทั่วไป			
	ผลที่ได้	วิธีการ	หมายเหตุ ²
องค์ประกอบทางเคมี (รวมทั้งการเคลือบผิว)			
องค์ประกอบที่ 1:			
องค์ประกอบที่ 2:			
องค์ประกอบที่ n:			
เฟสผลึก/โครงสร้างโมเลกุล			
รูปแบบทางกายภาพ/รูปร่าง			
ขนาด และการกระจายตัวของขนาด			
พื้นที่ผิว			
ความหนาแน่น			
ความสามารถในการละลาย			
ความหนาแน่นมวลรวม			
สถานะอนุภาคเกาะก้อนแบบหลวม/แบบแน่น			
ความพรุน			
ประจุพื้นผิว			
¹ ทำตารางซ้ำสำหรับแต่ละชั้นของวัฏจักรชีวิต หากมีการเปลี่ยนแปลงสมบัติเกิดขึ้น			
² เช่น เอกสารอ้างอิง แหล่งข้อมูล ระดับความไม่แน่นอน			

3
4
5
6
7
8
9
10
11

น.2.3 จัดทำข้อมูลความเป็นอันตรายในวัฏจักรชีวิต

รวบรวมข้อมูลและศึกษาแนวโน้มความเป็นอันตรายของวัสดุนาโนต่อสุขภาพ สิ่งแวดล้อม และ
ความปลอดภัย ตลอดวัฏจักรชีวิต

— บทสรุป

— ข้อมูลที่จำเป็นต้องมี และการดำเนินการ (ดูจากตาราง น.3 ถึง ตาราง น.5 สำหรับข้อมูลความเป็น
อันตรายในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน ชุดข้อมูลพื้นฐานอันตรายด้านความปลอดภัย และข้อมูล
อันตรายในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน การทดสอบเพิ่มเติม ตามลำดับ)

ตาราง น.3 ข้อมูลความเป็นอันตรายในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน: ชุดข้อมูลพื้นฐาน

(ข้อ น.2.3)

เส้นทางการรับสัมผัส	อันตราย (ลักษณะเฉพาะ [เช่น ต่ำ/กลาง/สูง] และ ปริมาณ (ถ้ามี) [เช่น LOAEL = mg/kg])	แหล่งของข้อมูล (เช่น เลขรายงาน)
ข้อมูลอันตรายต่อสุขภาพ		
1. ความเป็นพิษแบบเฉียบพลัน		
ก. ความเป็นพิษต่อปอด		
ข. ความเป็นพิษเมื่อรับทางปาก		
2. การทำให้ผิวหนังไวต่อการกระตุ้น/การระคายเคือง		
3. การซึมผ่านผิวหนัง		
4. ความเป็นพิษต่อระบบพันธุกรรม		
ก. การกลายพันธุ์ในเซลล์โปรคาริโอต		
ข. ความผิดปกติของโครโมโซม		
ข้อมูลอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม		
ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ		
1. ปลา (fathead minnow หรือ ปลาเทราท์ (trout))		
2. สัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง (ไรน้ำ)		
3. พืชน้ำ (สาหร่าย)		
ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตบนดิน		
1. ไส้เดือนชนิดต่าง ๆ		
2. พืชชนิดต่าง ๆ		
ข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม		
ความสามารถในการละลายน้ำ		
ความดันไอ		
สัมประสิทธิ์การดูดซับ/คายออกในตัวกลางที่มีการปลดปล่อย (ดิน/กากตะกอน)		
แนวโน้มการคงอยู่ในสิ่งแวดล้อม		
แนวโน้มการสะสมในสิ่งมีชีวิต		

1

2

3

4

ตาราง น.4 ชุดข้อมูลพื้นฐานอันตรายด้านความปลอดภัย

(ข้อ น.2.3)

อันตรายที่เกี่ยวกับความปลอดภัย	
สารไวไฟ	
สารที่สามารถระเบิดได้	
สารที่เข้ากันไม่ได้	
ความไวต่อการเกิดปฏิกิริยา	
สารกัดกร่อน	

ตาราง น.5 ข้อมูลอันตรายในวัฏจักรชีวิตของวัสดุนาโน: การทดสอบเพิ่มเติม

(ข้อ น.2.3)

ช่องทางในการรับสัมผัส	อันตราย (เช่น ต่ำ กลาง สูง)	แหล่งของข้อมูล
ข้อมูลอันตรายต่อสุขภาพ – ทดสอบเพิ่มเติมเมื่อจำเป็น		
การแปรสภาพและพฤติกรรมทางชีวภาพ		
ศึกษาการรับสัมผัสวัสดุนาโนทางการหายใจอย่างต่อเนื่อง		
ศึกษาการรับสัมผัสวัสดุนาโนทางปากอย่างต่อเนื่อง		
ศึกษาการรับสัมผัสวัสดุนาโนทางผิวหนังอย่างต่อเนื่อง		
ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาของตัวอ่อน		
ศึกษาความเป็นพิษต่อระบบประสาท		
ศึกษาความเป็นพิษทางพันธุกรรมเชิงลึก		
ศึกษาความเป็นพิษแบบมุ่งเป้า		
ข้อมูลอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม – ทดสอบเพิ่มเติมเมื่อจำเป็น		
ศึกษา ADME สิ่งมีชีวิตในน้ำ		
ทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังต่อสิ่งมีชีวิตในดิน/ตะกอนดิน		
ทดสอบความเป็นพิษเพิ่มเติมในสิ่งมีชีวิตบนดิน		
ความเป็นพิษต่อสัตว์ปีก		
การศึกษาในระดับประชากร/ระบบนิเวศ		
ข้อมูลการแปรสภาพในสิ่งแวดล้อม – ทดสอบเพิ่มเติมเมื่อจำเป็น		
การยับยั้งการหายใจของจุลินทรีย์ในอากาศตะกอนน้ำเสีย		
ความเป็นพิษต่อจุลินทรีย์		
แนวโน้มการคงอยู่ในตัวกลางที่เกี่ยวข้อง		
แนวโน้มการเปลี่ยนรูปด้วยปฏิกิริยาออกซิเดชัน-รีดักชัน		

- 1 ฉ.2.4 จัดทำภาพรวมการรับสัมผัสตลอดวัฏจักรชีวิต
- 2 ประเมินแนวโน้มการรับสัมผัสโดยตรงต่อมนุษย์ หรือการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมในแต่ละชั้นของ
- 3 วัฏจักรชีวิต ข้อมูลที่ได้จากการจัดทำ คือ การวิเคราะห์ลักษณะเฉพาะการรับสัมผัส และการสังเคราะห์
- 4 ข้อมูลการรับสัมผัสที่ได้รวบรวมมา
- 5 — บทสรุป
- 6 — ข้อมูลที่จำเป็นต้องมีเพิ่มเติม และการดำเนินงานเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูล (ดูตาราง ฉ.6 และ ตาราง ฉ.
- 7 7) สำหรับแนวโน้มการรับสัมผัสโดยตรงของมนุษย์ และแนวโน้มการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
- 8 ตามลำดับ
- 9 — ข้อมูลการรับสัมผัสของมนุษย์
- 10 — ชั้นของวัฏจักรชีวิต
- 11 — ชื่อของขั้นตอน
- 12 — รูปแบบของวัสดุนาโน
- 13 — จำนวนคนที่อาจได้รับสัมผัส
- 14 — ช่องทางในการรับสัมผัส (เช่น ทางการหายใจ ทางปาก เชื้อบุตา ทางผิวหนัง)
- 15 — อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล (PPE)
- 16 — การควบคุมทางวิศวกรรม
- 17 — ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- 18 — แนวโน้มของการรับสัมผัส
- 19 — ประมาณการการรับสัมผัส และปริมาณที่สัมผัส
- 20 — ความไม่รู้ และความไม่แน่นอน
- 21
- 22

ตาราง จ.6 แนวโน้มสำหรับการรับสัมผัสโดยตรงต่อมนุษย์
(ข้อ จ.2.4)

ตารางสรุป			
ชั้นของวัฏจักรชีวิต ¹			
รูปแบบของวัสดุนาโน			
วัสดุนาโน			
ขั้นตอน (เช่น การแปรรูป การขนย้าย ขั้นตอน การทำความสะอาด/กำจัดของเสีย)	การควบคุม ทางวิศวกรรม	PPE	แนวโน้มของ การรับสัมผัส
¹ ทำตารางซ้ำสำหรับแต่ละชั้นของวัฏจักรชีวิต			

- ข้อมูลการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
 - ชั้นของวัฏจักรชีวิต
 - ชื่อของขั้นตอน
 - แนวโน้มของตัวกลางการปลดปล่อย (เช่น เส้นทาง การเข้าสู่สิ่งแวดล้อม)
 - การควบคุมทางวิศวกรรม
 - ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
 - แนวโน้มของการปลดปล่อย
 - แผนภาพการแปรสภาพของวัสดุ (เช่น การสลายตัว การเปลี่ยนรูป หรือการเคลื่อนที่ไปยังตัวกลางอื่น)
 - ประมาณการการรับสัมผัส และปริมาณที่สัมผัส
 - สิ่งที่ไม่รู้ และความไม่แน่นอน
 - สภาพสุดท้ายของวัสดุในสิ่งแวดล้อมคืออะไร
 - สารดังกล่าวมีการสะสมในระบบดูดซับของเสียในสิ่งแวดล้อมหรือไม่
 - ประชาชนกลุ่มใดที่อาจได้รับสัมผัสสารนั้น
 - แนวโน้มการสะสมสารนั้นในสิ่งมีชีวิตเป็นอย่างไร

1
2

ตาราง จ.7 แนวโน้มการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
(ข้อ จ.2.4)

ตารางสรุป			
ชั้นวัฏจักรชีวิต ⁿ			
วัสดุ			
ขั้นตอน (เช่น การแปรรูป การขน ย้าย)	แนวโน้มตัวกลางปลดปล่อย (เช่น อากาศ น้ำ ดิน)	การควบคุมทางวิศวกรรม	แนวโน้มของการปลดปล่อย
ⁿ ทำตารางซ้ำสำหรับแต่ละชั้นของวัฏจักรชีวิต			

3
4

ฉบับร่างเพื่อระดมความคิดเห็น

ตาราง จ.8 ข้อมูลการรับสัมผัส: ตารางสรุป

ตารางสรุป					
การผลิตวัสดุนาโน					
	ข้อมูล				
ระดับขั้นการพัฒนา					
จำนวน และที่ตั้งของสถานผลิต					
ปริมาณการผลิตได้ต่อปี (ปัจจุบัน และคาดการณ์)					
วิธีการผลิต					
จำนวนพนักงานที่สัมผัสวัสดุนาโนในสถานผลิต					
หน้าที่ของวัสดุนาโนในอุตสาหกรรม (เช่น สารยึดเกาะ สารให้สี)	ร้อยละการผลิต	รูปแบบทางกายภาพ และความเข้มข้น			
หน้าที่ที่ 1:					
หน้าที่ที่ 2:					
หน้าที่ที่ n:					
การแปรรูปวัสดุ					
ชนิดของการแปรรูปอุตสาหกรรมในระดับปลายน้ำ หรือ การใช้งาน					
จำนวนของสถานที่แปรรูป หรือใช้งานเชิงพาณิชย์					
หน้าที่ของวัสดุนาโนในอุตสาหกรรม	ร้อยละการผลิต	จำนวนสถานที่	จำนวนพนักงาน	จำนวนพนักงานที่รับสัมผัส	
หน้าที่ที่ 1:					
หน้าที่ที่ 2:					
หน้าที่ที่ n:					
การใช้งานวัสดุ					
ชนิดผลิตภัณฑ์ที่วางตลาด/อุปโภคบริโภค	ร้อยละการผลิต	การใช้งาน (ในบ้าน/กลางแจ้ง)	ความเข้มข้นในผลิตภัณฑ์	การปลดปล่อยระหว่างการใช้งาน	จำนวนพนักงานที่อาจรับสัมผัส
ผลิตภัณฑ์ชนิดที่ 1:					
ผลิตภัณฑ์ชนิดที่ 2:					
ผลิตภัณฑ์ชนิดที่ n:					
การกระจายสินค้า/การเก็บรักษา					
วิธีการขนส่ง และเก็บรักษา					
ผู้ผลิต					
ผู้แปรรูป					
ผู้กระจายสินค้า					
ผู้ค้าปลีก					
ผู้บริโภค					
การจัดการหลังการใช้งาน					
	วิธีการกำจัด		วิธีการนำกลับมาใช้ซ้ำ / ใช้ใหม่		
ผู้ผลิต					
ผู้แปรรูป					
ผู้ใช้งานลำดับสุดท้าย					

1 จัดทำข้อมูลที่มีรายละเอียด ประเภทของพนักงาน ขั้นตอนการทำงาน และการควบคุมบริเวณและการควบคุม
 2 อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับลดการรับสัมผัส ฌ บริเวณผลิต และบริเวณแปรรูป รวมถึงการใช้งานวัสดุในผลิตภัณฑ์
 3 เชิงพาณิชย์และผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภค และในกรณีที่มีโอกาสรับสัมผัสกับวัสดุนาโน ให้ระบุข้อเสนอแนะ
 4 สำหรับวิธีการควบคุม และเทคนิคการเรียกคืน นอกจากนี้ควรให้รายละเอียดในกรณีผลิตภัณฑ์มีไว้สำหรับ
 5 ใช้งานในกลุ่มเด็ก หรือ ประชากรที่ไวต่อการรับสัมผัส และการจัดทำข้อมูลในการบริหารจัดการวัสดุหลัง
 6 การใช้งานตลอดวัฏจักรชีวิต

7 **ฉ.3 ประเมินความเสี่ยง**

8 สังเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้จากขั้นตอนที่ 2 ในกระบวนการประเมินความเสี่ยง คาดการณ์ธรรมชาติ
 9 โอกาสการเกิด และระดับของผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

- 10 — บทสรุป
- 11 — ข้อมูลที่จำเป็นต้องมี และการดำเนินการ (ดูตาราง ฉ.9)

12 **ตาราง ฉ.9 การประเมินความเสี่ยง: ตารางสรุป**
 13 (ข้อ ฉ.3)

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

1 **ฉ.4 ประเมินการบริหารจัดการความเสี่ยง**

- 2 กำหนดแนวทางสำหรับผลกระทบตลอดวัฏจักรชีวิตผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุม แผนการบริหารจัดการ
- 3 ความเสี่ยง การตรวจติดตาม การปฏิบัติให้สอดคล้องตามแผน และการรายงาน โดยมีพื้นฐานการดำเนินการ
- 4 จากข้อมูลการได้รับสัมผัสที่รวบรวมได้
- 5 — บทสรุป
 - 6 — ข้อมูลที่จำเป็นต้องมี และการดำเนินการ (ดูตาราง ฉ.10 ถึง ตาราง ฉ.13 สำหรับความปลอดภัยและ
 - 7 การจัดการวัสดุในมุมมองของผู้ผลิตวัสดุนาโน ผู้ใช้งานวัสดุนาโน ผู้ใช้งานลำดับสุดท้าย และเมื่อสิ้นสุด
 - 8 การใช้งาน ตามลำดับ)
 - 9 — ทบทวนวัฏจักรชีวิต และสถานะต่าง ๆ
 - 10 — วางแผนและกำหนดระยะเวลาสำหรับการบริหารจัดการความเสี่ยง การตรวจติดตาม การปฏิบัติให้
 - 11 สอดคล้องแผน และการรายงาน

13 **ตาราง ฉ.10 ความปลอดภัยและการจัดการวัสดุ (สำหรับผู้ผลิตวัสดุนาโน)**

14 (ข้อ ฉ.4)

กิจกรรม	ข้อเสนอแนะการดำเนินการ/ข้อควรระวัง	ประสิทธิภาพที่ควรเป็นของการดำเนินการที่แนะนำไว้ (เช่น การรับสัมผัสระดับใดที่อาจเกิดขึ้น)
การรับวัสดุ		
การแปรรูป		
การเก็บรักษา		
การจัดการ		
การรู้จำไหล		
การเคลื่อนย้าย		
การบรรจุหีบห่อ		
การใช้งาน		
การนำกลับมาใช้ใหม่		
การกำจัด (รวมถึงวัสดุหีบห่อ)		
อื่น ๆ		

15
16
17

1

ตาราง จ.11 ความปลอดภัยและการจัดการวัสดุ (สำหรับใช้งานวัสดุนาโน)

2

(ข้อ จ.4)

กิจกรรม	ข้อเสนอแนะการดำเนินการ/ข้อควรระวัง	ประสิทธิภาพที่ควรเป็นของการดำเนินการที่แนะนำไว้ (เช่น การรับสัมผัสระดับใดที่อาจเกิดขึ้น)
การรับวัสดุ		
การแปรรูป		
การเก็บรักษา		
การจัดการ		
การรั่วไหล		
การเคลื่อนย้าย		
การบรรจุหีบห่อ		
การใช้งาน		
การนำกลับมาใช้ใหม่		
การกำจัด(รวมถึงวัสดุหีบห่อ)		
อื่น ๆ		

3

4

ตาราง จ.12 ความปลอดภัยและการจัดการวัสดุ (สำหรับผู้ใช้งานลำดับสุดท้าย)

5

(ข้อ จ.4)

กิจกรรม	ข้อเสนอแนะการดำเนินการ/ข้อควรระวัง	ประสิทธิภาพที่ควรเป็นของการดำเนินการที่แนะนำไว้ (เช่น การรับสัมผัสระดับใดที่อาจเกิดขึ้น)
การรับวัสดุ		
การแปรรูป		
การเก็บรักษา		
การจัดการ		
การรั่วไหล		
การเคลื่อนย้าย		
การบรรจุหีบห่อ		
การใช้งาน		
การนำกลับมาใช้ใหม่		
การกำจัด (รวมถึงวัสดุหีบห่อ)		
อื่น ๆ		

1
2

ตาราง ฉ.13 ความปลอดภัยและการจัดการวัสดุ (เมื่อสิ้นสุดการใช้งาน)
(ข้อ ฉ.4)

กิจกรรม	ข้อเสนอแนะการดำเนินการ/ข้อควรระวัง	ประสิทธิภาพที่ควรเป็นของการดำเนินการที่แนะนำไว้ (เช่น การรับสัมผัสระดับใดที่อาจเกิดขึ้น)
การรับวัสดุ		
การแปรรูป		
การเก็บรักษา		
การจัดการ		
การรื้อไหล่		
การเคลื่อนย้าย		
การบรรจุหีบห่อ		
การใช้งาน		
การนำกลับมาใช้ใหม่		
การกำจัด (คู่มือหรือรวมถึงวัสดุ)		
อื่น ๆ		

3