

УДК 330.341.1:62

## **ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ НАНОПОРОШКОВ**

**Макаров Д.В.**

Филиал Дальневосточного Федерального государственного университета, 683031,  
г. Петропавловск-Камчатский, ул. Тушканова, 11/1

E-mail: danil.makarov.pk@yandex.ru

В работе рассмотрен вопрос об экологической безопасности применения нанопорошков в мире, а также некоторые аспекты разработки стандартов безопасности наноматериалов.

*Ключевые слова: нанотехнологии, безопасность, экология, nanoиндустрия*

© Макаров Д.В., 2013

MSC 82D80

## **ENVIRONMENTAL SAFETY NANOPOWDERS**

**Makarov D.V.**

Branch of the Far Eastern Federal State University, 683031, Petropavlovsk-Kamchatsky,  
Tushkanova st., 11/1, Russia

E-mail: danil.makarov.pk@yandex.ru

A question about the environmental safety of the nano world, as well as some aspects of the development of safety standards nanomaterials.

*Key words: nanotechnology, safety, environment, nano-industry*

© Makarov D.V., 2013

Совокупность научных данных о наноматериалах указывает на то, что они относятся к новому классу продукции, и характеристика их потенциальной опасности для здоровья человека и состояния среды обитания во всех случаях является обязательной [1].

В связи с данным обстоятельством изучение безопасности наноматериалов, создание методологии по оценке их биосовместимости, биodeградируемости, токсичности, разработка нормативных документов являются актуальными проблемами для мирового сообщества [2].

Во многих странах деятельность, связанная с решением проблем определения уровня безопасности нанотехнологий, наноматериалов для животных, человека и окружающей среды, интенсивно развивается [3].

Рабочая группа по промышленным наноматериалам при Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) является одной из международных организаций, занимающихся координацией работ по биобезопасности применения наноматериалов. В выполнении межгосударственной программы по выявлению потенциальной опасности наноматериалов принимают участие Австралия, Бельгия, Канада, Чешская республика, Дания, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Япония, Корея, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Испания, Швеция, Великобритания, США, Китай, Таиланд. В большинстве этих стран ведутся работы по мониторингу содержания наноматериалов в окружающей среде, выявлению потенциальной токсичности для живых организмов, изучению социальных и экономических аспектов нанотехнологий [4].

Фактически страны-участницы рабочей группы приступают к разделу рынка этих исследований. Наиболее активные страны, участвующие в межгосударственной программе по выявлению потенциальной опасности наноматериалов, – это США, Япония и Великобритания. Между ними существует определенная специализация: США исследуют токсичность наноматериалов, загрязнение окружающей среды, занимаются проблемой терроризма с использованием нанопроductов; Япония изучает токсичность наноматериалов; Великобритания ведет разработку стандартов безопасности наноматериалов.

Традиционные лидеры в области исследования биобезопасности применения наноматериалов – США и Канада (последняя специализируется в узком диапазоне исследований токсичности наноматериалов в разрезе нанопорошков, сложных оксидов и смесей).

Начальный этап исследований биобезопасности применения наноматериалов в США отождествляется с обнародованием Национальной нанотехнологической инициативы (The National Nanotechnology Initiative – NNI) в 2000 году.

*Таблица*

Финансирование NNI млрд дол. / год [6].

№	Годы	Финансирование млрд дол.
1	2001	0,464
2	2007	1,26
3	2008	1,44
4	2009	1,58

Первостепенной задачей поставленной перед NNI выступила координация нанотехнологической активности 26 федеральных агентств. Это межведомственная программа для оценки опасных для здоровья людей химических агентов на основе использования современных токсикологических тестов [5].

В рамках этой программы 6-ю федеральными агентствами США ведется изучение потенциального риска применения наноматериалов для здоровья человека. Одна из основных задач данных исследований – разработка нормативной и методической базы для оценки безопасности производства и использования нанопродуктов. Заявленные участники программы, ведущие государственные организации США и ряд крупных компаний производителей наноматериалов, таких как BASF, DuPont и др. Деятельность американских организаций характеризуется широким кругом исследуемых вопросов и фундаментальностью.

Американское общество по испытанию материалов (American Society for Testing and Materials – ASTM) разработало стандарты, касающиеся терминов, методов измерения и характеристики наночастиц, а также спецификации наноматериалов [7].

Национальный институт стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology – NIST) поддерживает разработку методов для характеристики и оценки свойств стандартного оборудования, разработку стандартных референс-материалов и исследования по созданию новых аналитических методов и технологий измерений. В 2006 году принят первый стандарт – E2456-06 «Стандарт по терминологии для нанотехнологии». Планируются к выпуску референс-материалы коллоидальных частиц золота размером 10, 30, и 60 нм в суспензии [8].

Национальный институт по охране труда и здоровья (National Institute for Occupational Safety and Health – NIOSH) является ответственным за проведение научно-исследовательских работ в области профессионального травматизма и профзаболеваний и за разработку стандартов. Он занимает главенствующую позицию в области изучения профессиональной гигиены работающих с наноматериалами. В составе NIOSH действует Nanotechnology Research Center (NTRC), одной из задач которого является внедрение в практику результатов национальных и международных исследований по обеспечению безопасности и охране здоровья сотрудников на рабочем месте. В 2005 году NIOSH выпустил рекомендации по безопасности для работающих с нанотехнологиями «Подходы к безопасности нанотехнологий: информационный обмен с NIOSH» [9].

Национальный институт гигиены окружающей среды (National Institute of Environmental Health Sciences – NIEHS) занимается изучением действия промышленных нанотехнологий на здоровье человека. NIEHS возглавляет Национальную токсикологическую программу (National Toxicology Program, NTP), в которой задействованы многие институты и агентства, а также участвует в исследованиях по токсикологической оценке специфических инженерных наноматериалов [10].

Американское агентство по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency – EPA) проводит исследования экологической безопасности продуктов, созданных с использованием наноматериалов. В первую очередь это касается изделий, содержащих в своем составе наночастицы серебра, обладающих антимикробным действием [11].

Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (Food and Drug Administration – FDA) ответственно за обеспечение безопасности, эффективности и надежности лекарств, медицинских приборов, биотехнологических продуктов, тканевых продуктов, вакцин, косметики и лекарственных препаратов, созданных с ис-

пользованием нанотехнологий для человека и животных [12]. В 2006 году создана Специальная внутренняя комиссия FDA по нанотехнологии (FDA Nanotechnology Task Force) для оценки безопасности продуктов, содержащих наноматериалы. FDA принято решение, что в настоящий момент не будет предъявляться дополнительных требований к исследованию безопасности продуктов, изготовленных с использованием нанотехнологий, пока не установлен статус таких продуктов и нет перечня информации, которую должны предоставлять производители в FDA. Компании пока обязаны предоставить доказательства безопасности и эффективности применения новинок согласно существующим регламентам.

Вместе с тем FDA отмечает, что с учетом скорости развития и огромных потенциальных возможностей нанотехнологий в фармацевтической сфере следует создать законодательную базу для их регулирования. Рекомендуются разработать руководство для оценки пользы и риска лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, которые могут быть созданы с применением нанотехнологий.

В этой области FDA тесно сотрудничает с Национальным институтом стандартов и технологий и Лабораторией характеристики нанотехнологий (Nanotechnology Characterization Laboratory – NCL) при Национальном институте рака (National Cancer Institute). NCL оказывает поддержку в доклинической характеристике новых лекарственных нанопрепаратов (Investigative New Drug – IND), передающихся на рассмотрение и одобрение в FDA, и в разработке стандартов и стандартизованных методов измерения наноматериалов, используемых для медицинских целей.

Среди приоритетных целей NCL выделяются:

- разработка и стандартизация Аналитического каскада (Assay Cascade Protocols) для характеристики наноматериалов;
- идентификация и характеристика критических параметров, связанных с наноматериалами (абсорбция, распределение, метаболизм, выведение и профили токсичности наноматериалов), с использованием моделей животных;
- исследование биологических и функциональных характеристик мультикомпонентных / комбинированных наносодержащих терапевтических средств, молекулярных и клинических диагностикумов для детекции [13].

Исследования Европейского союза в области биобезопасности применения наноматериалов хронологически отстают от исследований, проводимых в США. Только в 2004 году была принята Европейская стратегия в области нанотехнологий, в которой было указано на необходимость оценки потенциальной опасности нанотехнологий для здоровья человека и окружающей среды. Несколько позднее Научным комитетом – The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) – проводились открытые консультации для выработки рекомендаций по оценке этого риска. После проведенных консультаций SCENIHR опубликовал отчет о возможности применения уже существующих методологий для оценки потенциальной опасности нанопродуктов. Отчет не содержал четких методологических рекомендаций и носил в большей степени ознакомительный, нежели содержательный характер [14].

В начале 2007 года SCENIHR опубликовал новый документ, имеющий более содержательный характер. В отчете детально проанализированы возможности применения изложенных в технических руководствах по химическим веществам методологий для оценки риска, связанного с использованием наноматериалов.

В обновленной версии отчета в выводах SCENIHR говорится о том, что экотоксикологические свойства наноматериалов могут отличаться от свойств веществ в больших количествах, и поэтому связанный с ними риск должен оцениваться конкретно в каждом отдельном случае. Существующие в настоящее время методологии оценки риска требуют некоторой модификации. В частности, существующие токсикологические и экотоксикологические методы могут оказаться недостаточными для решения всех вопросов, возникающих в связи с наночастицами.

Государство Великобритания, как член Европейского союза, принимает активное участие в организации исследований в области биобезопасности применения наноматериалов и параллельно проводит собственные исследования в данной области. Главное направление исследований – оценка риска воздействия наночастиц на человека и окружающую среду в нанопромышленности. Британским институтом стандартов (British Standards Institute – BSI) разработаны Руководства по обеспечению безопасности при работе с нанотехнологиями. Подготовлены документы в соответствии с ISO/TC299 в области терминологии [15].

В Азиатско-Тихоокеанском регионе в частности в таких странах, как Япония и Китай, ведутся активные исследования по оценке потенциальных рисков, связанных с производством наноматериалов. Работа фокусируется на подготовке протоколов тестов по определению токсичности (главным образом, определение токсичности при вдыхании) и методологии оценки риска, связанного с производством наноматериалов. В Китае разработан ряд Национальных стандартов, касающихся терминологии (GB/T19619-2004); измерения частиц (GB/T13221-2004, GB/T19587-2004; GB/T19627-2005) и спецификации наноматериалов (GB/T19588-2004 - GB/T19591-2004).

Международное сотрудничество в сфере экологической безопасности нанотехнологий на современном этапе ограничено.

Одним из немногих примеров консолидации усилий мирового сообщества в данной сфере может выступить деятельность международной организации по стандартизации (International Organization for Standardization – ISO) в части создания в 2005 году «Технического комитета 229 – Нанотехнологии» (ISO/TC 229). Основной целью ISO/TC 229 выступила разработка международных стандартов в таких областях, как терминология и номенклатура, метрология и приборы, спецификация референс-материалов, методология тестирования, моделирование и имитация, а также для подготовки научных инструкций для здравоохранения и по безопасности окружающей среды [16].

Иные формы международного взаимодействия в сфере исследований биобезопасности применения наноматериалов, за исключением деятельности Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), менее продуктивны и носят в большей степени декларативный характер.

Доминирующей формой международной консолидации усилий в данной сфере в настоящее время является проведение семинаров Европейским центром экотоксикологии и токсикологии химических продуктов (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, ECOTOP) и Международным центром ученых (Woodrow Wilson International Center for Scholars) в Вашингтоне [17], [18].

Исследования в области биобезопасности применения наноматериалов в России проводятся с отставанием от мирового сообщества. Только в конце 2007 года утверждена Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, академика РАМН Г.Г.Онищенко от 31.10.2007 года №79 «Концепция

токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов», положившая начало фундаментальным исследованиям в данной сфере [19].

В Концепции отражена необходимость изучения в полной мере каждого индивидуального наноматериала в токсикологическом аспекте с определением допустимой суточной дозы или условно переносимого недельного (месячного) поступления для оценки риска при производстве для работающих лиц и при использовании наноматериалов. Большое внимание уделяется необходимости создания информационных ресурсов по биобезопасности наноматериалов. Даны определения, классификация и область применения наноматериалов, наночастиц и нанотехнологий.

В реализации разных разделов Концепции принимают активное участие «Российская корпорация нанотехнологий», НИУ Роспотребнадзора, НИУ РАН, РАМН, РАСХН, Министерство образования и науки Российской Федерации, НИИ питания РАМН, НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи РАМН, НИИ биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича РАМН, НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина РАМН, НИИ медицины труда РАМН, ГНЦ Российской Федерации Институт медико-биологических проблем РАН, Московский государственный университет Министерства образования и науки Российской Федерации, Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана Роспотребнадзора [20].

## Библиографический список

1. Особенности физико-химических свойств нанопорошков и наноматериалов: учебное пособие для вузов / А. П. Ильин, О.Б. Назаренко, А.В. Коршунов, Л.О. Толбанова; Нац. исслед. Том. политехн. ун-т. Томск: ТПУ, 2010. 217 с.
2. United Nations Environment Programme. URL: <http://www.unep.org/>
3. Экологическая безопасность наночастиц, наноматериалов и нанотехнологий: учеб. пособие / Т. А. Трифонова, Л. А. Ширкин. Владимир: Владимир. гос. ун-т, 2009. 64 с.
4. Рабочая группа по промышленным наноматериалам при Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). URL: <http://www.oecd.ru>
5. Национальная нанотехнологическая инициатива США [The National Nanotechnology Initiative – NNI]. URL: <http://www.nano.gov/>
6. Аналитическое агентство US NanoBusiness Alliance. URL: <http://www.nanobusiness.org/>
7. Американское общество по испытанию материалов США [American Society for Testing and Materials – ASTM]. URL: <http://www.astm.org/>
8. Национальный институт стандартов и технологий США [National Institute of Standards and Technology – NIST]. URL: <http://www.nist.gov/>
9. Национальный институт по охране труда и здоровья США [National Institute for Occupational Safety and Health – NIOSH]. URL: <http://www.cdc.gov/NIOSH>
10. Национальный институт гигиены окружающей среды США [National Institute of Environmental Health Sciences – NIEHS]. URL: <http://www.niehs.nih.gov/>
11. Американское агентство по охране окружающей среды [Environmental Protection Agency – EPA]. URL: <http://www.EPA.gov>

12. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США [Food and Drug Administration – FDA]. URL: <http://www.fda.gov/>
13. Национальный институт стандартов и технологий США [Nanotechnology Characterization Laboratory – NCL]. URL: <http://ncl.cancer.gov/>
14. Научный комитет ЕС [The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)]. URL: <http://ec.europa.eu>
15. Британский институт стандартов [British Standards Institute – BSI]. URL: <http://www.bsi-global.com/en>
16. Международная организация по стандартизации [International Organization for Standardization – ISO]. URL: <http://www.iso.org/>
17. Европейский центр экотоксикологии и токсикологии химических продуктов [European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, ECOTOX]. URL: <http://www.ecetoc.org/>
18. Международный центр ученых [Woodrow Wilson International Center for Scholars]. URL: <http://www.wilsoncenter.org/>
19. Концепция токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов: постановление от 31.10.2007 г. №79 Гл. гос. сан. врача РФ, акад. РАМН Г.Г. Онищенко // Гарант: информ.-прав. портал. URL: <http://www.garant.ru>
20. Наноматериалы // Роспотребнадзор: сайт. URL: [9000innovations.ru/kompanii/vektor-fgun-gnc-vb-gospotrebnadzora/](http://9000innovations.ru/kompanii/vektor-fgun-gnc-vb-gospotrebnadzora/)

Поступила в редакцию / Original article submitted: 20.04.2013



**IV МЕЖДУНАРОДНАЯ  
КОНФЕРЕНЦИЯ «НЕЛОКАЛЬНЫЕ КРАЕВЫЕ  
ЗАДАЧИ И РОДСТВЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ  
МАТЕМАТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ,  
ИНФОРМАТИКИ И ФИЗИКИ»  
4–8 декабря 2013 г.  
Кабардино-Балкарская Республика,  
г. Нальчик – пос. Терскол (Приэльбрусье)**

**Информационное письмо**

Глубокоуважаемые коллеги!

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Научно-исследовательский институт прикладной математики и автоматизации Кабардино-Балкарского научного центра Российской академии наук (НИИ ПМА КБНЦ РАН), Международный институт математики, нано- и информационных технологий Адыгской (Черкесской) Международной академии наук (МИМНИТ АМАН) с 4–8 декабря 2013 года проводят IV Международную конференцию «Нелокальные краевые задачи и родственные проблемы математической биологии, информатики и физики» и XI Школу молодых ученых «Нелокальные краевые задачи и проблемы современного анализа и информатики».

Мероприятия приурочены к 75-летию доктора физико-математических наук, профессора; заслуженного деятеля науки Российской Федерации, Кабардино-Балкарской Республики, Карачаево-Черкесской Республики и Республики Адыгея; основателя и Президента Адыгской (Черкесской) Международной академии наук; действительного члена Адыгской (Черкесской) Международной академии наук, Российской академии естественных наук, Петровской академии наук и искусств; почетного академика Академии наук Абхазии, Испанской академии наук, технологии и профессионального образования; дважды лауреата государственной премии Кабардино-Балкарской Республики в области науки и техники А.М. Нахушева.

Рабочие языки конференции – русский и английский.

**Оргкомитет конференции**

Председатель: Нахушев А.М. (НИИ ПМА КБНЦ РАН, МИМНИТ АМАН, Россия, Нальчик).