

УДК 341:502/504.9

Т.Э. Зульфугарзаде

**МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ВЛИЯНИЯ НАНОТЕХНОЛОГИЙ НА БЕЗОПАСНОСТЬ
ЧЕЛОВЕКА И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Исследованы основы международно-правового обеспечения безопасного производства и распространения наноматериалов и нанопродукции, осуществляемого в рамках реализации проекта «Наноформат».

Ключевые слова: международно-правовое регулирование нанотехнологий, наносфера, наноиндустрия, правовое обеспечение производства и использования наноматериалов и нанопродукции, «Наноформат».

Развитие нанотехнологических производств и неуклонный рост потребителей нанопродукции (продукции, появившейся в результате применения нанотехнологий), объективно требует от всех участников этого процесса ответственного подхода как к процессам безопасного производства наноматериалов, так и не менее безопасного их хранения, распространения, использования и в промышленности, и в быту. Учитывая, что рассматриваемая технологическая отрасль появилась сравнительно недавно, хотя отдельные технологии наномасштаба используются многие тысячелетия (булат, асбест и др.), уже сегодня требуется выработка на международном уровне общеобязательных принципов и правил поведения, направленных на охрану и обеспечение безопасности жизни, здоровья человека и окружающей среды в процессе создания и распространения наноматериалов и нанопродукции.

Несомненно, столь нестандартная отрасль, которой являются нанотехнология, потенциальные возможности которой сложно предугадать в полном объеме, не может быть детально регламентирована нормативными ак-

тами, которые человечество способно создать в текущий момент времени. Уточнения и весьма существенные, будут сопровождать регламентирующие нанотехнологии документы на протяжении всей истории их развития. Сегодня необходимо выработать концептуальные подходы, способные сформировать комплексную систему социальных, этических, юридических и политико-экономических мер направленных на безопасное и ответственное отношение к наносфере. Только в этом случае, по нашему мнению, возможно дальнейшее развитие нанотехнологий, способное нести людям благосостояние и новые уникальные возможности, основанные на гарантированных международно-признанными актами и обеспеченные силой государств, в соответствии с нормами национальных законодательств, требованиях безопасного производства и распространения нанопродукции.

Для выработки принципиальных подходов международно-правового регулирования нанотехнологий в современных условиях развития данной отрасли в мае 2008 года государства-участники Евросоюза приступили к совместной реализации проекта

«FramingNano», в переводе на русский, «ФормативныйНано» или «Наноформат». FramingNano является проектом 7-й Рамочной программы (FP7), финансируемой Европейской комиссией. Его основная задача состоит в содействии многостороннему международному диалогу, нацеленному на выработку будущих регулятивных воздействий, которые будут способствовать надёжному развитию нанотехнологий. Проект является двухлетней акцией поддержки (SA) правового обеспечения нанотехнологий, финансируемой в рамках более крупной программы «Заделы» в разделе «Наука в Обществе». Проект «FramingNano» включает в себя 6 участников из шести стран Европы: Италии, Швейцарии, Великобритании, Нидерландов, Бельгии и Чехии.

Итоги первого этапа работы исследователей в рамках проекта «FramingNano», отражены в опубликованном в январе 2009 года отчете ученых Элвио Монтовани и Андреа Поркари из Итальянского исследовательского центра «AIRI/Nanotec IT», а также Кристофа Мейли и Маркуса Видмера из Швейцарского инновационного общества, получившего название «ФормативныйНаноПроект: Многосторонняя диалоговая платформа регулирования надёжного развития нанонаук»¹. Свой вклад в подготовку отчёта внесли также и другие участники проекта из Института Нанотехнологий (Великобритания), Национального Института Здравоохранения и Окружающей Среды (Нидерланды), Фонда Европейской Активности

(Бельгия) и Технологического Центра (Чехия).

По мнению участников проекта объективно возникла необходимость выработки концептуального международно-правового подхода по такому значимому аспекту правового регулирования, как влияние нанотехнологий на здравоохранение, безопасность человека и окружающей среды. Обсуждение рисков в здравоохранении и безопасности связано с применением, использованием и распространением продукции, содержащей наночастицы, которые производятся с определенной целью и имеют определенные химические составы и размеры.

При добавлении наночастиц, например, для механического усиления композитных материалов, они прочно заделываются в матрицу и считаются неподвижными. Напротив, когда наночастицы рассеяны в жидких или газообразных средах, их называют несвязанными или свободными наночастицами.

При обсуждении рисков, связанных с наночастицами, особое внимание уделяют нанопродукции и ее применениям, в которых ожидается высвобождение изготовленных наночастиц. Это ставит под угрозу работников нанотехнологических отраслей промышленности в связи с тем, что они на протяжении длительного периода времени обращаются с наночастицами, имеющими высокую концентрацию. Но риску может также подвергаться неограниченное число лиц, не являющихся работниками нанотехнологических производств. Такой риск возможен из-за возможного попадания наночастиц в окружающую среду вследствие несанкционированных выбросов в ходе производства и транспортировки, износа продукции, содержащей наночастицы, заключи-

¹ См.: Mantovani, E., Porcari, A., Meili, C., Widmer, M. FramingNano Project: A multi-stakeholder dialogue platform framing the responsible development of Nanosciences. 2009. January // http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/FramingNano_MappingStudy.pdf/.

тельного уничтожения продукции, содержащей наночастицы.

Перечисленные особенности нанопроизводств и возникающие в связи с ними проблемы отчасти связаны с опытом применения наночастиц, которые высвобождаются из естественных источников или процессов сгорания, как от дизельных выхлопов, так и частиц сажи в случае сжигания древесных материалов. В экологических исследованиях такие наночастицы характеризуются в качестве «сверхтонких частиц». В нескольких эпидемиологических исследованиях загрязнения воздуха описана корреляция между повышенными уровнями наночастиц, выделяющихся в окружающий воздух в процессе сгорания, и различными неблагоприятными воздействиями на здоровье людей в восприимчивых группах².

На сегодняшний день получено и обобщено недостаточное количество статистических данных о высвобождении, токсичности, экологическом поведении и безопасности наночастиц. В литературных источниках часто подчеркивается, что результаты, полученные для одной наночастицы, не могут быть распространены на другие материалы, потому что еще не были определены однородным способом показатели классификации. Только проведение стандартизованных испытаний отдельных групп наночастиц и использование рекомендованных ссылок позволило бы провести сравнения различных материалов и исследований.

Тем не менее, уже идентифицированы следующие определенные общие

свойства частиц, являющиеся критическими для токсичности наночастиц:

1) сокращение размера частицы до наномасштабного приводит к огромному росту площади поверхности. Поэтому, на поверхности присутствует больше молекул, которые могут подвергнуться взаимодействию со своим окружением в зависимости от химического состава такой частицы. Более обширная площадь поверхности могла бы также увеличить адсорбцию и перенос ядовитых веществ. Понятие площади поверхности частицы было предложено в качестве одной из самых важных метрик (мер) дозы биологической активности наночастиц;

2) удерживание частиц в физиологической окружающей среде определяет клеточный контакт и, следовательно, приводит к большей возможности повреждения. Его подвижность определяет также время удерживания: или через очищение или через переход в окружающую ткань;

3) собственная токсичность любого загрязнителя, присутствующего в наночастицах, может вызвать более явные воздействия, чем сама токсичность материала.

Во избежание ложноположительных и ложноотрицательных результатов при интерпретации биологических или токсикологических воздействий недостаточно знания о только одной или двух характеристиках наночастиц. Представляется необходимым рассматривать множество всех характеристик и их взаимодействие.

В этой связи полагаем целесообразным рассмотреть существующие пути воздействия. Так, искусственно созданные наночастицы можно подразделить на три основные группы:

1) случайно изготовленные сверхтонкие частицы;

² См.: Thilo Papp, Dietmar Schiffmann, Dieter Weiss, Vince Castranova, Val Vallyathan and Qamar Rahman. Human health implications of nanomaterial exposure. *Nanotoxicology* (2008), Vol 2 Issue 1. Pp. 9-27.

2) наночастицы, которые изготовлялись в течение долгого времени (например, газовая сажа, TiO_2);

3) вновь-разработанные изготовленные наночастицы (например, нанотрубки, наносферы или нанопровода).³

На текущий момент времени наука располагает всеобъемлющими токсикологическими данными только для случайно изготовленных сверхтонких частиц (например, в двигателях внутреннего сгорания). Меньше известно о наночастицах типа газовой сажи, которые изготавливались промышленностью в течение долгого времени, еще меньше проводилось исследований в отношении тех частиц, которые синтезируются специально для нанотехнологий (нанотрубки, наносферы или нанопровода). Однако, применение этих изготовленных промышленностью наночастиц в продовольственной продукции, системах целевой доставки лекарств, медицинских приборах, потребительских товарах и возрастающий сброс таких частиц в окружающую среду подразумевает, что подвергание людей воздействию наночастиц, как ожидают, будет существенным и увеличится в ближайшем будущем существенным образом. Поэтому уже сейчас важно уделить значительное внимание изучению источников воздействий на различных стадиях циклов жизни материалов и продукции, путей воздействия (при вдыхании, через кожный покров, через глаза и т.д.) и механизма внутреннего воздействия изготовленных на-

ночастиц в теле человека (поглощение, распределение, метаболизм, выделение).

Проникновение в окружающую среду таких наночастиц, как аэрозоли, означает, что вдыхание представляет собой важный путь подверженности человека воздействию наночастиц. Другим источником воздействия на население является утилизация отходов нанотехнологической продукции. Такое уничтожение отходов могло бы в конечном счете привести к возрастанию концентрации частиц в почве, источниках (питьевой) воды и в сельскохозяйственных культурах, приводя к потенциальному воздействию через попадание на кожу и прием пищи. Кроме того, применение наночастиц в такой продукции, как медицинские изделия, косметика и пища, также приведет к воздействию на кожу, глаза и желудочно-кишечный тракт.

В настоящее время, текущее знание кинетики наночастиц слишком ограничено для должного обоснования оценки рисков для здоровья людей. Для устранения пробелов в знаниях исследования должны быть, в первую очередь, сфокусированы на уяснении того, входят ли и до какой степени наночастицы в тело (например, различные сценарии воздействия). Кроме того, должны быть идентифицированы целевые органы⁴.

На практике необходимо проведение обширных кинетических исследований, включая процессы поглощения, распределения, метаболизма и выделения в течение длительного времени по различным маршрутам

³ См.: Meili, C., Widmer, M., Husmann, F., Gehr, P., Blank, F., Riediker, M., Schmid, K., Stark, W., Limbach, L. Synthetische Nanomaterialien. Risikobeurteilung und Risikomanagement. Grundlagenbericht zum Aktionsplan. Umwelt-Wissen Nr. 0721 (2007). Bundesamt für Umwelt und Bundesamt für Gesundheit, Bern, 284 S.

⁴ См.: Hagens W.I. Oomen A.G., De Jong W.H., Cassee F.R., Sips A.J.A.M. What do we (need to) know about the kinetic properties of nanoparticles in the body? Regul Toxicol Pharmacol 49. 2007. Pp. 217-229.

воздействия. С полученными (количественными) нано-кинетическими данными станет возможным проведение полноценного Основанного на физиологии кинетического моделирования. Такие модели обеспечивают механистический подход для понимания кинетических свойств наночастиц в теле в течение долгого времени. Преимущество физиологии кинетического моделирования состоит в том, что могут быть включены дополнительные данные и параметры из различных источников (исследования в пробирке — *in vitro*, в естественных условиях — *in vivo* и существующие/новые источники информации). При наличии необходимых кинетических данных для этих моделей, различные экстраполяции (взаимные или перекрёстные дозы, межвидовое скрещивание и от маршрута-к-маршруту) могли бы позволить проведение количественной оценки рисков⁵.

В этой связи полагаем, что последующая разработка новых нормативных правовых актов и технических регламентов в нанотехнологической сфере, должна проводиться с учетом вышеперечисленных факторов, что позволит оптимизировать систему защиты человека от неблагоприятного влияния нанотехнологий на здравоохранение, безопасность человека и окружающей среды как на международном уровне, так и на уровне национальных законодательств, в первую очередь индустриально развитых стран, к которым относится и Россия.

ПЛАБ

⁵См.: Kuempel E.D., Tran C.L., Castranova V., Bailer A.J. Lung dosimetry and risk assessment of nanoparticles: evaluating and extending current models in rats and humans. *Inhal Toxicol* 18. Pp. 717-724.

Коротко об авторе

Зульфугарзаде Т.Э. – кандидат юридических наук, доцент, профессор кафедры экономического права и гражданско-правовых дисциплин факультета политологии и права Российской экономической академии им. Г.В. Плеханова



РУКОПИСИ,

**ДЕПОНИРОВАННЫЕ В ИЗДАТЕЛЬСТВЕ
МОСКОВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ГОРНОГО УНИВЕРСИТЕТА**

Привалов А.А., Савченко Е.С. Способы установки крепи усиления в выработках с анкерной крепью (741/02-10 от 05.10.09 г.) 5 с.,

Приводятся результаты шахтных наблюдений за состоянием крепи повторно используемых выработок в зоне влияния очистных работ и измерений смещений вмещающих пород. По результатам проведенных исследований определены участки, в которых поэтапно необходимо крепить усиливающей крепью с нарастающими параметрам сопротивления и плотности крепи.

Privalov A.A., Savchenko E.S. WAYS OF REINFORCEMENT SET INSTALLATION IN UNDERGROUND MINING WITH ANCHOR SET