

ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ РАЗВИТИЯ ПРАВОВОЙ КОНЦЕПЦИИ «НАНОФОРМАТ-РОССИЯ»

В работе приводится обоснование нормативного закрепления и реализации в России международно-правовой концепции нанотоксикологической безопасности производителей и потребителей наноматериалов.

Ключевые слова: *эколого-правовое регулирование выпуска наноматериалов, концептуальные подходы к международно-правовому регулированию нанотехнологий, правовое обеспечение производства и распространения наноматериалов, нанопродукция, nanoиндустрия, “FramingNanoRu”, «Наноформат-Россия»*

T.E. Zulfugarzade

SUBSTANTIATION OF THE NEED FOR THE DEVELOPMENT OF LAWFUL CONCEPT “NANOFRAME-RUSSIA”

The substantiation of normative consolidation and realization of the legal international concept of nanotoxicological safety of producers and users of nanomaterials in Russia is given in the work.

Keywords: *ecological and lawful regulation of nanomaterial production, conceptual approaches to the legal international regulation of nanotechnologies, lawful guarantee of production and propagation of nanomaterial, nanoproducts, nanoindustry, “FramingNanoRu”, “Nanoframe-Russia”.*

Необходимо ... усовершенствовать систему нормирования негативного воздействия на окружающую среду и перейти на принципы НСТ (наилучших существующих технологий) [1].

Д.А. Медведев, 27 мая 2010 г.

В современной юридической науке, при отсутствии соответствующей юридической дефиниции, нашедшей свое надлежащее законодательное закрепление под термином «нанотехнологии», понимают целенаправленную человеческую деятельность по производству и использованию (включая отображение, измерение, моделирование и управление материей) материалов с преднамеренно внедренными особенностями, вплотную к атомному или молекулярному масштабу, имеющих размер от 1 до 100 нм.

По прогнозам экспертов Еврокомиссии и ГК «Роснано», нанотехнологии должны стать одним из важнейших направлений инновационного и технологического развития в индустриально развитых странах мира, к которым по праву относится и наша страна, в первой половине двадцать первого века. Уникальные свойства, технические

характеристики и огромные возможности использования *наноматериалов*, – материалов наномасштаба, искусственно созданных в процессе применения нанотехнологий, – являются мощнейшим потенциалом, способным революционным образом изменить не только наиболее значимые отрасли производства (энергетика, электроника, медицинское оборудование, машиностроение, военная промышленность и др.), но и всю повседневную жизнь человека.

Практически во всех странах мира в той или иной мере наращиваются темпы развития нанотехнологических исследований, в наиболее развитых из них, в том числе в Великобритании, Германии, Китае, России, США, Франции, Южной Корее, Японии и ряде других, создается nanoиндустрия, в которую инвестируются финансовые средства, сопоставимые по объемам, совокупным вливаниям во все остальные научные области в указанных странах. Основная цель развития нанотехнологической отрасли в каждом из индустриально развитых государств заключается в приобретении лидирующего положения в столь экономически и политически выгодном направлении, как инновационные и наукоемкие технологии, к которым относят нанотехнологии.

Развитие нанотехнологических производств и неуклонный рост потребителей нанопродукции (продукции, появившейся в результате примене-

¹ Кандидат юридических наук, профессор, заведующий кафедрой государственно-правовых и криминологических дисциплин факультета политологии и права ГОУ ВПО «Российская экономическая академия имени Г.В. Плеханова».

ния нанотехнологий) объективно требуют 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 (булатная сталь, асбест и др.), уже сегодня требуется выработка на международном и национальных уровнях 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, как нанотехнологии, потенциальные возможности которых сложно предугадать в полном объеме, не может быть детально регламентирована нормативными актами, 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 признанных актах и обеспеченные силой государств, в соответствии с нормами национальных законодательств, требованиях безопасного производства и распространения нанопродукции.

Для выработки принципиальных подходов международно-правового регулирования безопасного производства и распространения нанотехнологий в современных условиях развития данной отрасли Российской Федерации целесообразно обратиться к опыту государств – участников Евросоюза, около года назад приступивших к совместной реализации проекта “FramingNano”, в переводе на русский – «Формативный Нано», или «Наноформат». Указанный проект уже реализуется под эгидой 7-й Рамочной программы (FP7), финансируемой Еврокомиссией. Его основная задача состоит в содействии многостороннему международному диалогу, нацеленному на выработку будущих регулятивных воздействий, которые будут способствовать надежному 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.

В целях реализации новационной экологической политики России, призванной, в первую очередь, по мнению Президента Российской Федерации Д.А. Медведева, преодолеть сложившийся за многие годы в российском обществе «правовой нигилизм», а также выработать реальные механизмы возмещения вреда, нанесенного окружающей среде, учитывая, что «главную ответственность за плохое состояние экологии должен нести бизнес», в контексте предстоящей кодификации экологического законодательства и возможного возрождения отечественного института экологической экспертизы считаем необходимым предусмотреть возможность создания общегосударственной программы безопасности в нанотехнологической сфере “FramingNanoRu” («Наноформат-Россия»), которая в последующем могла бы быть экстраполирована на межгосударственный уровень в рамках СНГ, ОБСЕ, ЕврАзЭС и АТЭС, с возможностью последующей глобальной координацией по одному из направлений деятельности групп «Двадцати» и «Восьми».

Одним из кардинальных аспектов развития концепции «Наноформат-Россия» должна явиться выработка национального, а впоследствии международно-правового подхода по такому значимому направлению правового регулирования, как влияние нанотехнологий на здравоохранение, безопасность человека и окружающей среды, в том числе профилактики и снижения опасности наступления рисков, связанных с применением, использованием и распространением продукции, содержащей наночастицы, которые производятся с определенной целью и имеют определенные химические составы и размеры.

В процессе создания нормативных правовых актов профилактической направленности, в том числе технических регламентов, а также стандартов безопасности, связанных с наночастицами, особое внимание важно уделять нанопродукции и ее применениям, в которых ожидается высвобождение изготовленных наночастиц, ставящее под угрозу жизнь и здоровье не только работников нанотехнологических отраслей промышленности, в связи с тем, что они на протяжении длительного периода времени обращаются с наночастицами, имеющими высокую концентрацию, но и неогра-

ниченный круг лиц, не являющихся работниками нанотехнологических производств. Такой риск связан с возможностью попадания наночастиц в окружающую среду вследствие несанкционированных выбросов в ходе производства и транспортировки, износа продукции, содержащей наночастицы, заключительного 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 так называемых сверхтонких частиц.

Также при разработке стандартов безопасности наноматериалов необходимо учитывать уже выявленные 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. При этом в качестве одной из самых важных мер дозы биологической активности наночастиц может быть принято понятие площади поверхности частицы;

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 вызывать 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) наночастицы, изготавливаемые на протяжении длительного временного периода (например, газовая сажа, TiO_2);

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

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 подвержение 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 наночастиц 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.

На рис. 1 схематично представлен потенциальный жизненный цикл наночастиц в человеческом теле. С кинетической точки зрения, этот рисунок дает краткий обзор процессов ПРМВ (поглощение, распределение, метаболизм и выведение) в теле.

На рис. 1 также показано, что частицы могут быть доставлены к тому же самому органу несколькими путями воздействия [2, p.p. 823–839].

личным маршрутам воздействия. С полученными (количественными) нанокинетическими данными станет возможным проведение полноценного,



Рис. 1. Краткий обзор гипотетических кинетических троп (путей) наночастиц в теле человека

Примечания:

а) процессы ПРМВ – поглощение, распределение, метаболизм и выделение наночастиц в человеческом теле. Внутреннее воздействие является частью внешней дозы, которая достигает большого круга кровообращения. Черные линии представляют подтвержденные пути следования наночастиц; пунктирные линии представляют гипотетические маршруты. Скорости переноса и времена задержки для обозначенных процессов в значительной степени неизвестны.

б) Другие органы: например, селезенка, сердце, репродуктивные органы.

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 органы [3, p.p. 217–229].

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

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 перекрестные дозы, межвидовое скрещивание и от маршрута-к-маршруту) могли бы позволить проведение количественной оценки рисков [4, p.p. 717–724].

Воздействие наночастиц на рабочем месте происходит прежде всего в результате обращения с наночастицами, производимыми с определенной целью, и через проведение работ по изготовлению наночастиц в качестве побочной продукции. Хотя еще нет в наличии краткого обзора типов, количеств или видов применения наночастиц в качестве побочной продукции, они, как полагают, являются самым широко распространенным источником воздействия на рабочем месте. Однако

не все наноматериалы одинаково важны для всех путей воздействия.

Такие легкие материалы, как углеродистые (углеродные) нанотрубки, будут взвешиваться в воздухе с большей вероятностью и поэтому представят повышенную профессиональную опасность во время их изготовления и обращения с ними, в то время как для других материалов наверняка потребуется намного больше усилий для их переноса воздушным путем (например, квантовые точки).

Ингаляционное поглощение наночастиц через легкие нужно рассматривать в качестве самого важного впускного канала. При площади поверхности в 140 м² легкие являются огромной областью воздействия для вдыхаемых наночастиц.

Толщина альвеолярно-капиллярного барьера ткани в газовой обменной области легких равна только сотне миллимикрон. В экспериментах на животных было показано, что частицы, которые преодолевали этот барьер, могут транспортироваться потоком крови во все органы тела (лимфатические узлы, селезенку, сердце, печень, почки, костный мозг и даже головной мозг). Было показано даже поглощение наночастиц окончаниями сенсорных нервов, встроенными в воздушные трассы к структурам центральной нервной системы. Возможен также доступ наночастиц к нервной ткани через гематоэнцефалический барьер [5, р.р. 171–182] (см. рис. 1). Из всех эндотелиальных барьеров в теле гематоэнцефалический барьер является самым непроницаемым.

По-видимому, наночастицы обладают способностью преодолевать двойную липидную мембрану между клетками и внешней средой. Наночастицы с диаметром менее 30 нанометров могут достигать ядер клеток. Возможно, что самые маленькие наночастицы (< 2 нм) внедряются в виде кластеров в каналы двойной спирали ДНК и, таким образом, приводят к генотоксичным воздействиям.

Кожное поглощение наночастиц связано с возрастанием числа косметических изделий и солнцезащитных кремов, содержащих наночастицы. На рабочем месте взвешенные в воздухе наночастицы могут осаждаться на коже. При площади поверхности в 2 м² кожа представляет собой меньшую поверхность воздействия по сравнению с легкими или органами пищеварения.

Частицы могут, с одной стороны, достигать дермы (собственно кожи) через или между клетками эпидермы, и, с другой стороны, проникать в более глубокие слои кожи через потовые железы, волосяные луковицы или даже через сенсорные окончания нервов. В здоровой коже эпидерма обеспечивает превосходную защиту против проникновения частиц. Однако в повседневной жизни кожа

может быть повреждена воздействием химикалий, царапин, гидратацией или сухостью, загаром или патологическими состояниями. Продолжаются научные дебаты об этих воздействиях на качество кожи как защитного барьера.

Проглатывание наночастиц может происходить непосредственно с пищей или косвенно через посредство мукоцилиарного (от лат. *mucus* – слизь; *cilia* – реснички на поверхности трахеи) переноса. Сообщалось, что значительная доля наночастиц быстро проходит через желудочно-кишечный тракт и выводится с фекалиями. При этом незначительная часть может быть поглощена желудочно-кишечной слизистой оболочкой и, наконец, перемещена к системным органам [6, р.р. 1701–1712].

В медицинских целях некоторые **наночастицы могут быть также внедрены непосредственно в тело**. Хотя применение наночастиц для медицинского использования находится все еще в разработке, наночастицы обладают значительным потенциалом для применения в диагностике и терапии. Соображения по токсикологической безопасности и оценке рисков, создающих угрозу жизни и здоровью людей, являются проблемами, подлежащими решению в будущем, а в настоящее время имеется в наличии только очень ограниченная информация по использованию в *живом организме* человека наночастиц, заряженных лекарствами.

Рассмотрим более подробно известные и предполагаемые воздействия наночастиц на здоровье человека. В большом числе исследований уже предполагается, что многие наночастицы не являются по своей природе доброкачественными и фактически могут повлиять на биологическую активность на клеточном, подклеточном и молекулярном уровнях.

В дополнение к дозам и элементным составам наночастиц, наночастицы с размерами 100 нм или менее с большой площадью поверхности и числом частиц считаются ответственными за свой увеличенный потенциал биологической реакции. Их чрезвычайно малые размеры создают возможность для увеличенного поглощения, быстрого распределения в теле и токсического взаимодействия на целевых участках. Такие дополнительные факторы, как функция поверхности, тенденция к агрегированию, вид частиц, заряд их поверхности и метод синтеза играют решающие роли в их распределении в теле человека и на их возможную токсичность.

Воздействие наночастиц не ограничивается только в местах их поглощения, но и в отдаленных органах. Наночастицы могут проникать через кле-

точные мембраны и даже достигать таких органоидов клеток, как митохондрии или ядра. Сегодня хорошо установлена как способность наночастиц пересекать барьеры клеток, входить в клетки и взаимодействовать с подклеточными структурами, так и индуцирование окислительного стресса в качестве основного механизма воздействия наночастиц. Многие исследования с моделями наночастиц на животных показали, что частицы вызывали воспалительные реакции, от слабых до явных, в легких, а также воздействовали на внелегочные органы.

В общем, существует прямая связь между площадью поверхности, потенциалом генерирования активных форм кислорода и провоспалительными воздействиями наночастиц. Окислительный (или оксидативный) стресс является нарушением равновесия между производством активных форм кислорода и их деградацией через посредство антиоксидантов. Внутриклеточное равновесие может быть нарушено присутствием и/или поглощением наноматериалов. Концентрация активных форм кислорода может возрасти из-за самой частицы или нарушения пути деградации таких форм. И то и другое вызывает дополнительную выработку активных форм кислорода, которые неконтролируемо взаимодействуют с мембраной клетки, ДНК и/или другими клеточными соединениями, существенно повреждая эти клеточные соединения [7, p. 167–197].

Однако необходимо отметить, что токсикологические данные по наноматериалам должны рассматривать фактические уровни воздействия на человеческий организм; любой аэрозольный материал, как наноразмерный или больший по размерам, даст начало неблагоприятным воздействиям в достаточно высоких дозах. Во многих исследованиях были использованы в недостаточной мере охарактеризованные частицы, нереалистично высокие дозы и параметры их ввода, которые вряд ли будут иметь место в действительности. Такие параметры ввода могут привести к наблюдению воздействий, которые в основном не вызваны собственной токсичностью частицы, а, скорее, из-за таких неспецифических воздействий, как перегрузки целевых органов или неконкретных воздействий, которые могли бы наблюдаться с любым видом наночастицы.

В дополнение к дозе и элементному составу наночастиц такие факторы, как площадь их поверхности, функция этой поверхности, тенденция к агрегированию, форма частиц, заряд их поверхности и метод синтеза, играют все вместе решающие роли в их распределении в теле и на их возможную (генетическую) токсичность.

Ниже будет приведен краткий обзор воздействий, которые наблюдались с различными видами наноматериалов, включая фуллерены, углеродные нанотрубки, газовая сажа, а также металлические и металлооксидные наночастицы. Существуют также и другие наночастицы, типа квантовых точек, но все они еще производятся в весьма небольших количествах. Поэтому ниже рассмотрим только наиболее важные классы наночастиц.

1. Углеродистые наночастицы. C_{60} (также: фуллерен Бакминстера, Buckminster fullerene) распространяется на молекулы, состоящие полностью из углерода, которые формируют сферы или трубки [8, p. 2–25]. Недавно на рынок вышел ряд таких косметических изделий, как кремы для лица, которые содержат наночастицы C_{60} , так как во многих исследованиях было показано, что фуллерен C_{60} обладает антиокислительными свойствами. В этих исследованиях предполагается, что далеко не ядовитый C_{60} и его производные в действительности обладают полезным воздействием на здоровье людей.

Однако в других недавних исследованиях было установлено, что C_{60} и его производные фактически оказывают проокислительное и токсическое воздействие и что токсичность фуллеренов вызвана перекисным окислением липидов мембран клеток и возникающим из-за этого возмущением мембран. Фуллерены являются весьма липофильными (поглощающими жир или склонными к накоплению жира) и имеют тенденцию сосредотачиваться на мембранах клеток. Показано, что под воздействием света фуллерены могут вызывать цитостатические воздействия, раскалывать ДНК, влиять на эмбриональное развитие и/или быстро распространяться на многие ткани тела, где они сохраняются в течение долгого времени. В других исследованиях токсичность фуллеренов была исследована на различных водных организмах. Токсичность фуллеренов сильно зависит от состояния поверхностного окисления молекул.

Помимо фуллеренов на основе углерода также существуют такие неорганические фуллерены, как WS_2 и MoS_2 . Это подобные репчатому луку наночастицы, состоящие из нескольких молекулярных слоев, с инертной поверхностью. Так как эти фуллерены состоят из экзотических материалов и используются для крайне специфических применений, до сих пор их промышленное производство было небольшим.

Нанотрубки также принадлежат к структуре семейства фуллеренов. Подобно вышеупомянутым фуллеренам, помимо углеродистых нанотрубок существует также разнообразие неорганических

нанотрубок, однако все же с небольшой коммерческой важностью.

Углеродистые нанотрубки (CNTs) являются удлиненными трубками катаных графеновых (слой атомов углерода, соединенных посредством sp^2 [9, p. 1125–1131] связей в гексагональную двумерную кристаллическую решетку) листов с очень высоким отношением длины к диаметру. Они могут быть более крепкими, чем сталь, тверже, чем алмазы, гибкими, легкими, стойкими к высоким температурам и с высокой электрической проводимостью. Как таковые, углеродистые нанотрубки могут быть подразделены на одностенные (SWCNT) и многостенные углеродистые нанотрубки (MWCNT), которые могут характеризоваться достаточно по-разному. Необработанные углеродистые нанотрубки являются нерастворимыми в воде и неразлагаемыми микроорганизмами, но различная степень и вид функционализации могут значительно влиять на растворимость в воде, транспортное поведение и конкретную токсичность.

Токсичность углеродистых нанотрубок была недавно исследована более подробно. Во многих исследованиях было показано, что углеродистые нанотрубки, однажды поглощенные человеческим организмом, могут вызвать окислительный стресс, воспаление, повреждение клеток, неблагоприятные воздействия на работу клетки, и, в долгосрочной перспективе, патологическое воздействие на легкие. Помимо легочной токсичности, которую в настоящее время главным образом рассматривают в исследованиях токсичности CNT, сообщается только об очень немногих исследованиях раздражения кожи.

Сравнение результатов исследований и передача результатов к реальному регулированию ингаляции сомнительны, потому что во многих исследованиях использовались недостаточно охарактеризованные частицы и интратрахеальное вливание вместо воздушной ингаляции как пути ввода частиц. Это приводит к локально сконцентрированным и высоким дозам, другому статусу скопления частиц в водном растворе и, возможно, даже к нематериальным специфическим воздействиям.

SWCNT по существу являются графитовыми и поэтому биологически чрезвычайно биологически стойкими. Из-за своей уникальной структуры SWCNT демонстрируют одновременно особенности наночастиц и обычных волокон. Недавние исследования токсичности CNT в грызунах показали токсические воздействия, которые были сравнены с асбестовым пневмокониозом.

В зависимости от метода их производства, очистки и функционализации, CNT может содержать существенные количества металлических ка-

тализаторов как примесей, появляющихся в процессе производства. Металлы переходной валентности, типа Fe, являются весьма эффективными в производстве активных форм кислорода (ROS) и могут вызвать окислительный стресс. Сообщалось, что такие металлические загрязнители значительно влияют на наблюдаемую токсичность CNTs. С другой стороны, в этих исследованиях показано, что (независимо от технологического процесса производства, типов и количеств металлов) даже очищенные CNTs являются источником, способным порождать воспаления, эпителиально-гранулематозные разрастания волокнистой соединительной ткани, окислительные стрессы и разнообразные токсикологические и молекулярные изменения в легких животных и клетках.

Газовая сажа является разновидностью аморфного углерода, которая имеет большую площадь поверхности по отношению к объему, и как таковая она является одним из первых наноматериалов, которые найдут широкое применение. Газовая сажа используется в качестве красителя и упрочнения в резиновых и пластмассовых изделиях.

Газовая сажа была признана полезным для ссылок материалом, для которого имеются данные по токсикологии и эпидемиологии [10, p. 17], и часто используется для сравнения воздействий различных наноматериалов. Наночастицы газовой сажи (CBNP), как сообщается, вызывают окислительные стрессы в клетках разного вида и в неклеточных системах (рассмотрено ниже).

2. Металлические (оксидные) наночастицы.

Обычно используемыми примерами металлических и металлооксидных наночастиц являются Ag, Au, TiO_2 , Al_2O_3 , Fe_2O_3 , SiO_2 , ZnO и CeO_2 . Из числа металлооксидных наноматериалов были тщательно изучены TiO_2 и SiO_2 , и основные материалы некоторых оксидных металлов типа TiO_2 и SiO_2 были одобрены национальными управлениями по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов в качестве пищевых добавок. Они считались в качестве досадных пылинок до той поры, пока не выяснилось, что после их длительного воздействия у крыс могут появиться воспаления и опухоли легких [11, p. 11]. Поэтому в связи с радикальным изменением физико-химических свойств, поведение наноматериалов не может вообще быть выведено из их тонких или основных аналогов.

Подверженность воздействию ультратонкому TiO_2 , как сообщается, была связана с разнообразием легочных воздействий на крыс, включая воспаления, повреждения легких, фиброзы и опухоли легких. Было показано, что в естественных условиях, *in vivo*, такие частицы могут быть поглоще-

ны легкими, пересечь воздушно-кровяной барьер и перемещены в кровоток.

Однако такие результаты должны тщательно интерпретироваться, а выводы относительно реальных ситуаций воздействий (как, например, на рабочем месте) не могут быть непосредственно получены из этих данных.

3. Опасности, обусловленные физико-химическими свойствами наночастиц. Определенные физические и химические свойства, которые наночастицы имеют по сравнению с большими частицами, могут представить неожиданные риски опасности. Самые важные физико-химические угрозы – это риски пожара или взрыва и неожиданно возросшей каталитической деятельности. Большинство органических, многие металлические и даже некоторые неметаллические материалы (если только они уже полностью не окислены, типа SiO₂ или TiO₂), рассеянные в тонком состоянии в воздухе, могут быть мгновенно окислены (со взрывом) при соприкосновении с достаточно сильным источником воспламенения и окислителем. Для таких химически активных металлических частиц, как магний или алюминий, максимальная мощность взрыва находится в масштабе наночастиц.

К настоящему времени эти опасности были проклассифицированы относительно небольшими для многих изготавливаемых наночастиц, так как наночастицы были произведены в относительно малых объемах. Однако в настоящее время такая ситуация для некоторых материалов изменяется быстро, что требует проведения новых исследований в данной сфере и внесение соответствующих корректив в нормативно-правовое регулирование процессов безопасного производства, промышленной эксплуатации, бытового использования, хранения и утилизации нанопродукции и наноматериалов.

В заключение полагаем важным отметить, что последующая разработка новых нормативных правовых актов, в том числе технических регламентов, а также стандартов безопасности в нанотехнологической сфере, должна проводиться с учетом вышеперечисленных факторов в рамках предложенной концепции «Наноформат-Россия», что позволит оптимизировать систему защиты человека от неблагоприятного влияния нанотехнологий на здоровье, безопасность человека и окружающей среды как на национальном, так и международном уровнях, способствовать развитию международной интеграции, укреплению социальных и

партнерских отношений на межгосударственном уровне.

Литература

1. Балобан, А. Медведев объявил бой экологическому нигилизму // <http://www.utro.ru/articles/2010/05/27/896887.shtml/>. – 2010. – 27 мая.

2. Oberdörster, G., Oberdörster, E., Oberdörster, J. Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles // *Environmental Health Perspectives*, Vol. 113. – 2005.

3. 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.*, Vol. 49. – 2007.

4. 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.*, Vol. 18.

5. Peter Hoet & Jorge Boczkowski. What's new in Nanotoxicology Brief review of the 2007 literature // *Nanotoxicology* (2008), Vol. 2, Issue 3.

6. Biancamaria Baroli, Maria Grazia Ennas, Felice Loffredo, Michela Isola, Raimondo Pinna and M. Arturo López-Quintela. Penetration of Metallic Nanoparticles in Human Full-Thickness Skin // *Journal of Investigative Dermatology* (2007), Vol. 127.

7. Amit, K. Jain; Neelesh, Kumar Mehra; Neeraj, Lodhi; Vaibhav, Dubey; Dinesh, K. Mishra; Parijat, K. Jain; Narendra, K. Jain. Carbon nanotubes and their toxicity // *Nanotoxicology* (2007), Vol. 1 Issue 3.

8. Günter Oberdörster, Vicki Stone and Ken Donaldson. Toxicology of nanoparticles: A historical perspective // *Nanotoxicology* (2007), 1:1.

9. Aasegeir Helland, Peter Wick, Andreas Koehler, Kaspar Schmid, and Claudia Som. Reviewing the Environmental and Human Health Knowledge Base of Carbon Nanotubes // *Environmental Health Perspectives*, Vol 115, No 8.

10. Towards Predicting Nano-Biointeractions: an International Assessment of Nanotechnology Environment, Health and Safety Research Needs // *International Council on Nanotechnology*, Number 4, May 1, 2008.

11. Paul JA Borm, David Robbins, Stephan Haubold, Thomas Kuhlbusch, Heinz Fissan, Ken Donaldson, Roel Schins, Vicki Stone, Wolfgang Kreyling, Jurgen Lademann, Jean Krutmann, David Warheit and Eva Oberdörster. The potential risks of nanomaterials: a review carried out for ECETOC // *Particle and Fibre Toxicology* (2006). Pp. 11.