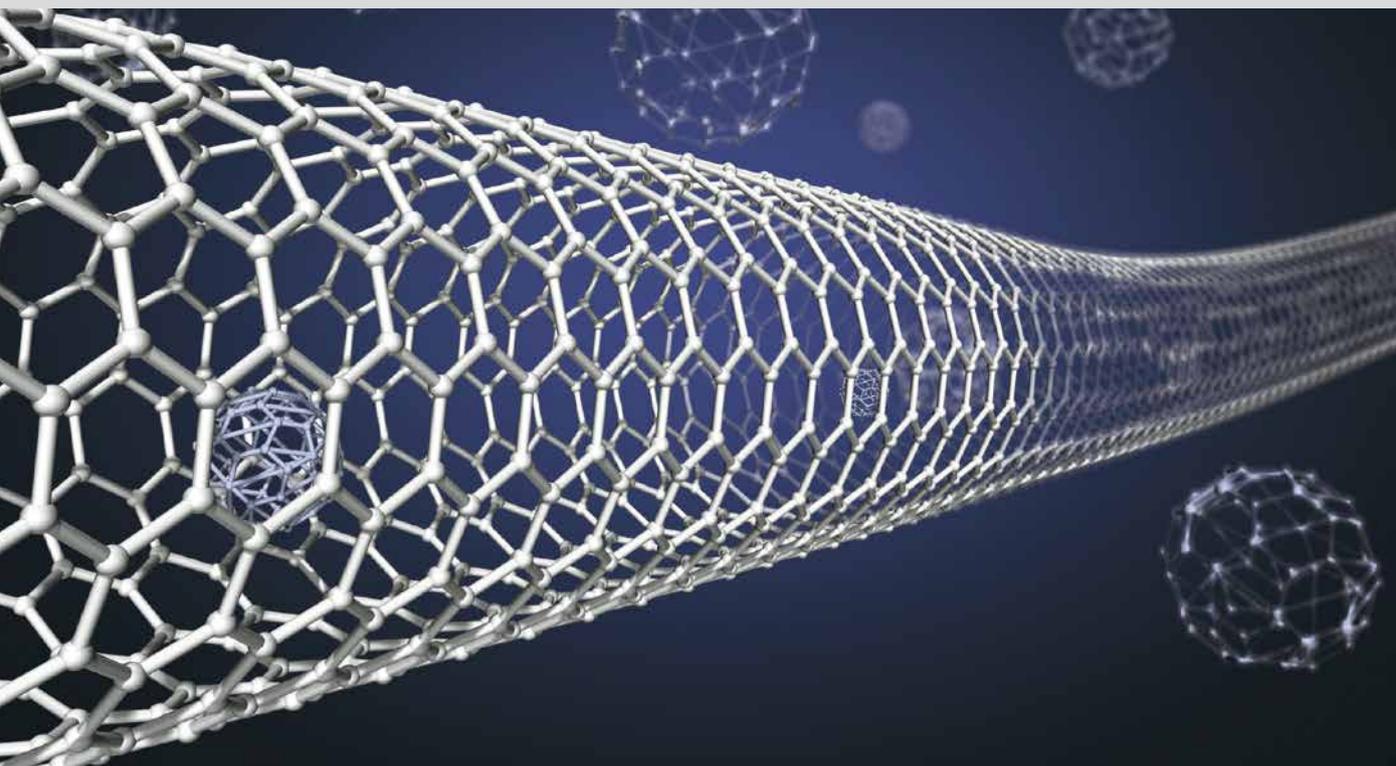




Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро



Нанотехнологии и здоровье населения: научные данные и управление рисками

Отчет о совещании экспертов ВОЗ
10-11 декабря 2012 г., Бонн, Германия





**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

Нанотехнологии и здоровье населения: научные данные и управление рисками

**Отчет о совещании экспертов ВОЗ
10-11 декабря 2012 г., Бонн, Германия**

АННОТАЦИЯ

В настоящее время во многих областях наблюдается быстрое развитие нанотехнологий, т.е. научно-практических методов манипулирования веществами на уровне менее 100 нанометров. Нанотехнологии имеют огромное количество полезных приложений, в том числе в здравоохранении и медицине. В то же время высказывается обеспокоенность относительно того, что непреднамеренный контакт с наноматериалами может оказать негативное влияние на здоровье человека. В принятой в 2010 г. Пармской декларации по окружающей среде и охране здоровья министры здравоохранения и окружающей среды из 53 государств-членов Европейского региона ВОЗ включили последствия воздействия нанотехнологий и наночастиц на здоровье человека в перечень ключевых проблем в области охраны окружающей среды и здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ провело критическую оценку текущего состояния знаний и ключевых данных о возможном воздействии наноматериалов на здоровье человека с целью определения возможных вариантов оценки риска и формирования политики, а также созвало совещание экспертов для рассмотрения различных аспектов этого вопроса. Имеющиеся данные не позволяют сделать окончательные выводы. Ввиду высокого уровня сложности и неопределенности многих аспектов в этой области, оценка риска и научно-обоснованная разработка соответствующих стратегий и правил связаны с большими трудностями. В настоящее время для оценки и управления рисками разрабатываются и внедряются инновационные модели и рамочные программы, которые должны помочь организовать имеющиеся данные о биологических и медицинских последствиях использования наноматериалов таким образом, чтобы создать надежную основу для формирования и реализации соответствующих стратегий.

Ключевые слова

NANOPARTICLES — NANOTECHNOLOGY — PHARMACEUTICALS AND BIOLOGICALS — RISK MANAGEMENT — TOXICOLOGY

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest>).

Информация о цитируемом источнике:

Нанотехнологии и здоровье населения: научные данные и управление рисками Отчет о совещании экспертов ВОЗ 10-11 декабря 2012 г., Бонн, Германия. Копенгаген, Европейское региональное бюро ВОЗ, 2014 г.

© Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет обращения с просьбой разрешить перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью. Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто. Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами. Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Редактор: Elias Owen

Оформление публикации: Marta Pasqualato

Составитель глоссария и переводчик: Александр Шелепин

Фотография на обложке: визуализация нанотрубки © DeMango / iStockphoto

Содержание

Список аббревиатур	VII
Выражение признательности	VIII
1. Введение	1
1.1. Использование наноматериалов и тенденции в области нанотехнологий на глобальном уровне	1
2. Оценка воздействия (экспозиции)	3
2.1. Оценка первичных и вторичных воздействий	3
2.2. Определение метрик (систем) показателей воздействия	3
2.3. Воздействие на детей и другие уязвимые группы населения	4
2.4. Расширение объема данных о токсикологических свойствах наноматериалов и оценка экспозиции	4
3. Нанотоксикология	4
3.1. Общие токсикологические методы	4
3.2. Возможные неблагоприятные последствия для здоровья	5
3.3. Уязвимые подгруппы	5
4. Оценка рисков	6
4.1. Оценка рисков, связанных с каждым отдельным наноматериалом	6
4.2. Варианты дальнейшего развития оценки рисков	7
4.3. Анализ рисков, связанных с нанопродуктами на всех стадиях их жизненного цикла	8
4.4. Выявление, отслеживание и мониторинг наноматериалов	9
5. Регулирование и управление рисками	9
5.1. Предпринимаемые инициативы нормативного характера	9
5.2. Управление рисками	10
5.3. Коммуникация риска (риск-коммуникация)	11
5.4. Многосторонний диалог	11
5.5. Трансграничные проблемы в области окружающей среды, охраны здоровья и безопасности	13

6. Выводы	13
Библиография	14
Термины и их определения	16

Список аббревиатур

ANSES	Французское национальное агентство санитарной безопасности питания, окружающей среды и труда
CLP (Регламент CLP)	Классификация, маркировка и упаковка химических веществ
CoRAP	Регулярно обновляемый план проведения оценки химических веществ (Community Rolling Action Plan)
EINECS	Европейская информационная система по химическим веществам
GAARN	Группа оценки уже зарегистрированных наноматериалов
IRGC	Международный совет по управлению рисками
ITS	Стратегии комплексного тестирования (Integrated Testing Strategies)
IUCLID	Международная унифицированная база данных по химическим веществам
NIOSH	Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене
REACH	Регистрация, оценка, разрешение и ограничение использования химических веществ
REL	рекомендуемый уровень воздействия
RIP-oN	Осуществление проекта REACH применительно к наноматериалам
SDS	листы безопасности
TWA	средневзвешенное по времени
WPMN	Рабочая группа ОЭСР по промышленным наноматериалам
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГМО	генетически модифицированный организм
ЕК	Европейская комиссия
ЕС	Европейский союз
ЕХА	Европейское химическое агентство
ИМТ	Институт медицины труда
мкг	микрограмм
мкм	микрометр
МСУНТ	многостенные углеродные нанотрубки
нм	нанометр
ОУНТ	одностенные углеродные нанотрубки
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
ПДК _{крз} (OEL)	предельно допустимая концентрация (вредных веществ) в рабочей зоне
РРМУР	Ранжирование рисков и методов управления рисками
САА	сывороточный амилоид А
УНТ	углеродные нанотрубки
ЭУ	эксплуатационные условия

Выражение признательности

Подготовительная работа была основана на результатах проекта PAVEL, проведенного при финансовой поддержке со стороны ЕС (Соглашение о предоставлении гранта 2006WHO01).

Федеральное министерство окружающей среды, охраны природы и безопасности ядерных реакторов Германии оказало финансовую поддержку совещанию, в том числе на этапе подготовки отчета о его работе.

Председателем совещания был выбран профессор Michael Depledge из Медицинской школы Университета Эксетер, а составителем доклада был выбран д-р Steffen F. Hansen из Технического университета Дании.

Редакторы отчета: Steffen F. Hansen, Charles V. Howard, Marco Martuzzi, Michael Depledge. Участники совещания экспертов рассмотрели предварительный текст отчета и представили свои замечания.

**Отчет о совещании экспертов ВОЗ
10-11 декабря 2012 г., Бонн, Германия**

1. Введение

Процесс использования наноматериалов и наноизделий и их продвижения на рынок набирает все более быстрые темпы. В принятой в 2010 г. Пармской декларации по окружающей среде и охране здоровья¹ министры здравоохранения и окружающей среды из 53 государств-членов Европейского региона ВОЗ отнесли последствия воздействия нанотехнологий и наночастиц на здоровье человека к числу ключевых проблем в области окружающей среды и охраны здоровья. В частности, министры призвали активизировать исследования по использованию наночастиц в нанопродуктах и наноматериалах, а также взяли на себя обязательство развивать и использовать улучшенные методы оценки как рисков для здоровья, так и преимуществ, связанных с нанотехнологиями. Объем научных исследований, посвященных различным аспектам производства и использования наноматериалов и их влиянию на окружающую среду, здоровье людей и безопасность, уже достаточно обширный и он быстро возрастает. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) провело обзор недавних и текущих исследований с целью уточнения связей между нанотехнологиями и здоровьем населения. Выводы этого исследования показывают, что тщательная оценка рисков вряд ли возможна и что наиболее целесообразной на данный момент, по-видимому, является прагматичная модель “управления рисками”. В целях изучения того, какой вклад Региональное бюро может внести в работу по управлению рисками, связанными с нанотехнологиями, в декабре 2012 г. был проведен специальный двухдневный семинар. Представить результаты своей работы на семинаре было предложено специалистам различного профиля, с тем чтобы ВОЗ могла ознакомиться с широким диапазоном аспектов и знаний, относящихся к этому вопросу. Справочный документ по нанотехнологиям и охране здоровья (не являющийся комплексным или систематическим обзором данного вопроса) был использован в качестве основы для семинара и он включен в настоящий отчет. Тезисы докладов, сделанных участниками семинара, приведены в приложении. Обсуждения, имевшие место в ходе этого мероприятия, были сконцентрированы на следующих четырех ключевых областях: (I) оценка воздействия наноматериалов, (II) нанотоксикология, (III) оценка рисков, (IV) меры регулирования и управления рисками.

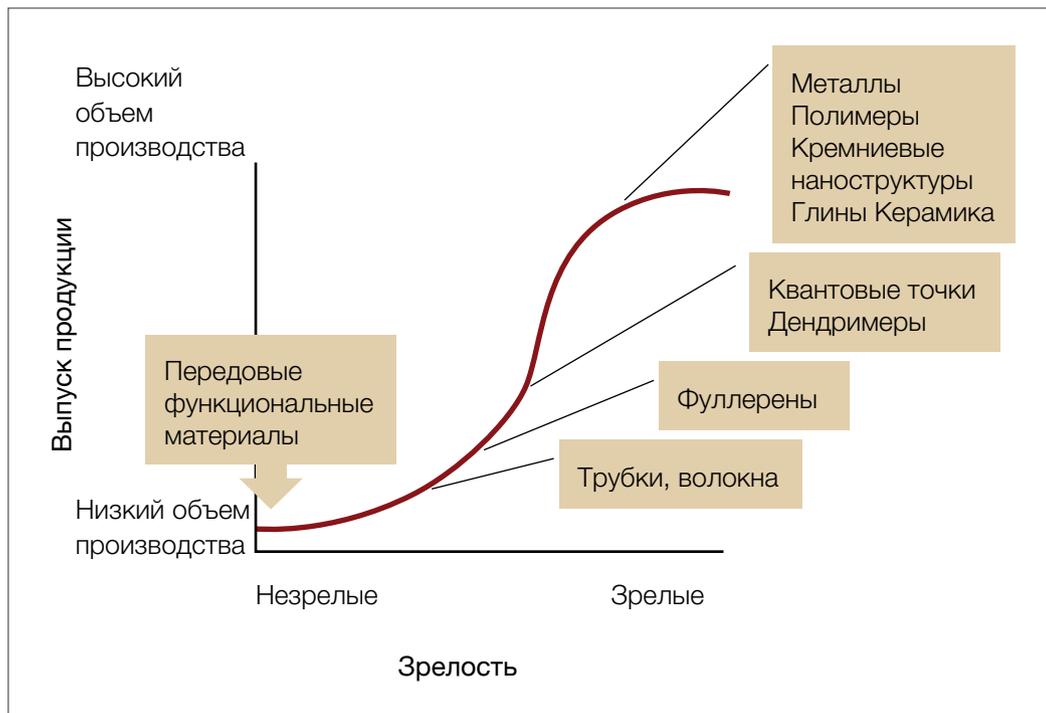
1.1. Использование наноматериалов и тенденции в области нанотехнологий на глобальном уровне

Наноматериалы внедряются во все аспекты нашей жизни. Они все чаще используются в таких различных областях, как фармакология и медицина, производство косметики и продуктов личного пользования, хранение энергии и повышение эффективности ее использования, очистка воды и фильтрация воздуха, восстановление окружающей среды, производство химических и биологических сенсоров, военная оборона и производство взрывчатых веществ (Chaudhry, 2012), а также при производстве огромного числа потребительских товаров и материалов. Например, в области продовольствия возможности применения наноматериалов могут включать следующие: создание новых вкусовых качеств и ароматизирующих веществ; производство функциональных пищевых продуктов; гигиеническая обработка пищевых продуктов и их упаковка; производство “умных”, легких и прочных упаковочных материалов; увеличение сроков хранения продуктов;

¹ Пармская декларация по окружающей среде и охране здоровья была подписана на пятой Конференции министров по окружающей среде и охране здоровья, Парма, Италия, 10-12 марта 2010 г. (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/78610/E93618R.pdf).

а также снижение объемов использования агрохимикатов, красителей, ароматизирующих веществ и консервантов (Chaudhry, 2012). Причины использования наноматериалов различаются в зависимости от области и цели их применения. Диапазон применения наноматериалов может еще больше расшириться за счет увеличения площади поверхности материалов на единицу массы, что придает им большую функциональность, а также за счет улучшенного контроля свойств материалов, улучшения дисперсии и стабильности лекарственных средств или сокращения использования химических ингредиентов. Еще одна категория способов применения наноматериалов расширяется благодаря увеличенному всасыванию питательных веществ и добавок или повышению их химической и биохимической активности (Chaudhry, 2012). Согласно Chaudhry (2012) разработка нанометаллов и нанополимеров достигла “зрелой стадии”, а это означает, что потенциал их широкомасштабного производства является высоким. Объем производства нанотрубок, нановолокон и фуллеренов также продолжает возрастать. На данный момент, передовые функциональные наноматериалы находятся на “незрелой” или ранней стадии, характеризующейся низким объемом промышленного производства в связи с тем, что они лишь недавно вышли на рынок или все еще находятся на этапе окончательных испытаний. В качестве примера таких материалов можно назвать системы целевой доставки лекарственных средств. Ожидается, что эта ситуация резко изменится в будущем (см. красную линию на рисунке 1).

Рисунок 1. Производство наноматериалов в разбивке по классам



Примечание: “Незрелые” материалы – это материалы, которые все еще находятся на этапе исследований и разработок, а “зрелые” материалы – это материалы, которые уже производятся и находятся в коммерческом обращении.

Источник: Chaudhry (2012). Воспроизведено с разрешения автора.

2. Оценка воздействия (экспозиции)

2.1. Оценка первичных и вторичных воздействий

Имеется несколько возможных первичных и вторичных путей воздействия, связанных с нынешними и потенциальными применениями нанотехнологий, которые приводят к росту экспозиции к наноматериалам как в производственных условиях, так и в сфере потребления. Такое воздействие может иметь место при вдыхании, проглатывании или поглощении наноматериалов через кожу – в зависимости от характера конкретных наноматериалов и их конкретного применения (например, при лечении больных с помощью инъекций) (Hansen, 2012; Poland, 2012). Поэтому существует настоятельная необходимость оценки уровня воздействия наноматериалов на людей, которая должна проводиться в динамике и с охватом различных групп населения. Как правило, такая оценка будет включать оценку концентраций наночастиц или наноматериалов, воздействующих на работников, потребителей и другие группы населения, с учетом всех видов экспозиции. Для завершения полной оценки воздействия необходим большой объем данных, в том числе о производственных условиях, уровне производства, видах промышленного применения и использования, потребительских товарах и поведении людей, а также о трансформации и распределении наночастиц в окружающей среде (Hansen, 2012). К сожалению, такая подробная информация отсутствует практически для каждого типа наноматериалов или группы наноматериалов, а технические проблемы затрудняют проведение точных измерений содержания наночастиц и наноматериалов как на рабочих местах, так и в окружающей среде. Несмотря на значительный прогресс в последние годы, биологические и экологические пути воздействия наноматериалов остаются в основном неисследованными (Hankin, 2012; Hansen, 2012; Howard, 2012; Poland, 2012). Значительные усилия были предприняты для оценки и прогнозирования воздействия наноматериалов на рабочих местах, в сфере потребления и в окружающей среде. Кроме того, в свете уже имеющихся знаний о наноматериалах была проанализирована применимость методов и руководящих принципов, которые сейчас используются для оценки химических веществ. Эти усилия были осложнены как недостатком информации в целом, так и плохим доступом к той информации, которая необходима для завершения оценки воздействия. Существует целый ряд проблем, связанных с оценкой воздействия, которые должны быть преодолены, если мы хотим выработать более совершенные методы оценки медицинских и экологических рисков, которые могут быть связаны с наноматериалами.

2.2. Определение метрик (систем) показателей воздействия

Когда речь идет о наноматериалах и наночастицах, неоднократно отмечалось, что их массовая концентрация может быть не самым важным показателем для оценки их воздействия на здоровье людей. Определение наиболее подходящей системы показателей для регистрации воздействия наноматериалов – это сложная задача не только из-за ограниченного объема знаний о возможных механизмах действия, но и из-за ряда технических трудностей, таких как отсутствие методов последовательного забора проб и анализа для выявления и измерения концентрации наночастиц из расчета на дозу или на число частиц, которые могут быть использованы для определения уровня воздействия в реальном времени (Poland, 2012). При выборе оптимального параметра, которым следует пользоваться при предоставлении данных об уровне воздействия, очень важно помнить о том, что он должен соответствовать традиционной практике измерения токсического действия. Применительно к нанотоксикологии обычной рекомендацией является регистрация значений более чем одной системы дозовых показателей.

2.3. Воздействие на детей и другие уязвимые группы населения

Существует настоятельная необходимость рассмотреть и оценить воздействие наноматериалов на детей и на другие уязвимые группы населения. Хорошо известно, что в сравнении со взрослыми дети более чувствительны к опасным химическим веществам² и имеют большую площадь поверхности тела относительно массы (ВОЗ, 2008 г.). Кроме того, важно отметить, что некоторые группы нанопродуктов предназначены для использования специфическими группами населения, такими как дети и люди пожилого возраста (например, детские бутылочки, пустышки и изделия медицинского назначения, которые содержат наночастицы серебра, используемые в качестве противомикробного средства) (Chaudhry, 2012).

2.4. Расширение объема данных о токсикологических свойствах наноматериалов и оценка экспозиции

Можно утверждать, что на сегодняшний день исследования направлены главным образом на расширение объема токсикологических данных и изучение токсикологических механизмов и способов действия, а оценке воздействия уделяется меньшее внимание. Это может быть связано с относительно ранней стадией производства наноматериалов и ограниченными возможностями для проведения обширных исследований их воздействия на здоровье населения. Однако, учитывая пробелы в знаниях, оценка экспозиции жизненно необходима для того, чтобы правильно сориентироваться и определить приоритеты работы по сбору токсикологических данных, требуемых для оценки рисков. Для того, чтобы разрабатывать и проводить информативные токсикологические исследования, необходимы соответствующие знания, например, о наиболее актуальных путях воздействия наноматериалов на различные группы населения, включая рабочих, потребителей, детей и лиц пожилого возраста. Информация также необходима для определения реалистичных диапазонов воздействия наноматериалов на различные группы населения (Chaudhry, 2012).

3. Нанотоксикология

3.1. Общие токсикологические методы

В ряде исследований, посвященных изучению различных видов наноматериалов (фуллерен C₆₀, одно- и многостенные углеродные нанотрубки и т.д.) было выявлено, что токсикологический эффект связан с величиной дозы по массе тела, т.е. чем выше была доза, которой подвергались лабораторные животные, тем сильнее был наблюдаемый неблагоприятный эффект. Однако результаты проведенных исследований показывают, что токсичность наночастиц зависит не только от соотношения “доза/масса тела”, но и возможно от физических и химических свойств, которые обычно не учитываются в исследованиях токсичности (Howard, 2012; Loft, 2012; Vogel, 2012). В частности, применительно к плохо растворимым и малотоксичным частицам, одна гипотеза заключается в том, что площадь поверхности наночастиц является лучшим предиктором токсичности с точки зрения воспалительных

² Например, вследствие таких факторов, как уникальные пути их поступления в организм (трансплацентарной, через грудное молоко), высокая скорость обмена веществ, высокие темпы деления клеток, плохая способность к метаболизму, незрелая выделительная способность и исследовательская модель поведения, которая повышает контакт ребенка с наноматериалами (малыши часто засовывают в рот предметы, которые попадают в их руки, и они могут проглотить несъедобные предметы).

процессов (Howard, 2012; Vogel, 2012). В некоторых исследованиях число наночастиц было наилучшим показателем дозы воздействия, в то же время как в других исследованиях степень токсичности была связана с количеством функциональных групп на поверхности наночастиц.

Какие факторы определяют или влияют на опасные свойства наночастиц? Этот вопрос все еще остается открытым – отчасти из-за общей нехватки данных о характеристиках протестированных наночастиц (Howard, 2012). Кроме того, был поднят вопрос об адекватности текущих протоколов испытания безопасности наноматериалов для здоровья населения, а также соответствующих руководящих принципов и моделей животных, используемых в качестве основы для оценки опасности наноматериалов для человека. В частности, имеются сомнения относительно того, используются ли для определения долгосрочных эффектов малых доз наноматериалов наиболее подходящие виды и модели животных (Howard, 2012; Kearns, 2012; Loft, 2012). До сих пор отсутствуют научные данные, которые бы однозначно показали, что новые биологические конечные точки или токсикологические эффекты вызваны воздействием наноматериалов (ССА, 2008, Hankin et al., 2011).

3.2. Возможные неблагоприятные последствия для здоровья

С начала 2000-х годов высказывается обеспокоенность относительно того, что углеродные нанотрубки (УНТ) могут быть опасными для здоровья людей. Эти опасения были первоначально основаны на физических сходствах УНТ с асбестовыми волокнами. Собственно говоря, за период с 2004 г. в ряде экспериментальных исследований было показано, что некоторые УНТ способны вызывать эффекты, подобные эффектам асбеста (Poland et al., 2008). Это было одним из факторов, с учетом которых Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене США (NIOSH) установил рекомендуемый уровень воздействия (REL), равный 1 микрограмму (мкг) на кубический метр элементарного углерода, в качестве средневзвешенной по времени концентрации (TWA) УНТ в воздухе, вдыхаемом в течение 8-часового рабочего дня (NIOSH, 2011). Для наночастиц диоксида титана было показано, что частицы размером в 20-30 нанометров (нм) значительно чаще вызывают респираторные заболевания, чем микрочастицы свыше 100 нм (Vogel, 2012). Известно, что у людей наночастицы оседают в альвеолах, откуда они преимущественно удаляются с помощью обычных защитных механизмов с участием макрофагов. Определенная доля частиц может перемещаться в организме и это, по-видимому, зависит от их физико-химических свойств. Но все еще неясно, приводит ли хроническое воздействие к накоплению объема частиц, достаточного для развития болезни (Howard, 2012; Poland, 2012). Для диоксида титана NIOSH предложил значения предельно допустимой концентрации в рабочей зоне (ПДК_{рз}), варьирующиеся от 0,3 мг/м³ – для диоксида нанотитана – до 2,4 мг/м³ – для мелких частиц диоксида титана (Vogel, 2012). Здоровая кожа является лучшим барьером, чем дыхательные пути, но необходимы дальнейшие исследования, чтобы оценить эффект конкретных составов и покрытий, а также их воздействие на поврежденную кожу (например, в результате ожога или растяжения). В ряде исследований были выявлены перенос и системное распределение наночастиц через кишечник после их проникновения в организм через рот, с накоплением, как правило, в печени и других органах ретикулоэндотелиальной системы. Необходимы дальнейшие исследования по дозиметрии, а также по долгосрочным последствиям таких накоплений (Poland, 2012).

3.3. Уязвимые подгруппы

Результаты ряда исследований на животных указывают на то, что некоторые наночастицы могут иметь токсический эффект, например, в стадии эмбрионального развития. При внутривенном введении беременным мышам наночастиц диоксида титана размером в 35 нм было отмечено уменьшение маток

и эмбрионов, а также проникновение наночастиц в плаценту и в печень и мозг эмбриона (Yamashita et al., 2011). Поскольку люди относятся к долгоживущим видам млекопитающих, влияние раннего контакта с наночастицами с возможно продолжающимся долгосрочным, хроническим воздействием малых доз остается неизвестным. На данный момент, острая токсичность, по-видимому, не является проблемой при использовании многих наночастиц. Однако по-прежнему малоизвестным остается эффект воздействия наноматериалов в период развития и импринтинга ряда систем, когда могут наблюдаться такие процессы, как неправильное сворачивание белка и иммунологические реакции. В целом, характер и последствия проксимального и дистального воздействия наночастиц в организме до сих пор мало изучены в токсикологических исследованиях и поэтому их влияние с точки зрения конечных результатов в тех или иных подгруппах также остается неясным.

4. Оценка рисков

4.1. Оценка рисков, связанных с каждым отдельным наноматериалом

В идеале, следует проводить оценку рисков, связанных с каждым отдельным наноматериалом, учитывая при этом его уникальные свойства (Kobe, 2012). Традиционная оценка химического риска основана на том допущении, что риски, связанные с химическими веществами, зависят от их химической природы. Тем не менее, в случае наноматериалов учет ряда других характеристик может играть важную роль в оценке их риска для здоровья человека. В частности, уже известно, что степень общей опасности может зависеть от большого количества характеристик наночастиц (Chaudhry, 2012; Hankin, 2012). С одной стороны, вышеуказанное говорит в пользу оценки безопасности каждого отдельного наноматериала, так как только в этом случае можно однозначно определить риск, связанный с конкретным видом наночастиц и их специфическими свойствами. Изменение тех или иных свойств наноматериалов (размер, площадь поверхности и т.д.) может привести к возникновению совершенно различных рисков, требующих отдельной оценки.

С другой стороны, число потенциальных комбинаций различных свойств материалов делает индивидуальную оценку рисков, связанных с наноматериалами, настолько сложной и трудоемкой, что ее практическое применение становится невозможным (за исключением ситуаций, когда уже хорошо известны ключевые специфические свойства конкретных материалов). Так, например, было высказано предположение, что число потенциальных комбинаций одностенных углеродных нанотрубок (ОУНТ) может достигать до 50000 в зависимости от их структурного типа, длины, поверхностного покрытия, а также процессов их изготовления и очистки. Каждый из этих видов ОУНТ имеет свои особенные химические, физические и биологические свойства, которые могут определять степень их общей опасности. Не все виды ОУНТ будут вероятно иметь коммерческую значимость, но существует множество других видов наночастиц, такие как фуллерены, квантовые точки, металлы и наночастицы оксидов металлов, в результате чего общее количество видов наноматериалов, которые могут представлять различные типы риска, становится бесконечным.

Таким образом, выявление паттернов и определенных сходств между различными категориями и семействами наноматериалов, анализ которых может проводиться в совокупности с применением методов группировки и обобщения с учетом их токсикологического профиля и возможных последствий для здоровья людей, сделает этот процесс намного проще. Более того, такой подход становится необходимым условием, когда ставится цель управления рисками, связанными с нанотехнологиями (Chaudhry, 2012). В свою очередь, это требует составления отчетов по свойствам каждого конкретного

наноматериала и последствиях их использования с точки зрения токсического и экологического поведения. Только таким образом можно обеспечить выявление, описание и оценку различных семейств наноматериалов и/или видов их применения.

4.2. Варианты дальнейшего развития оценки рисков

С учетом проблем, связанных с оценкой рисков, необходимо приложить усилия для изучения, разработки и применения дополнительных методов и инструментов для описания и управления (потенциальными) рисками, связанными с наноматериалами. Примерами таких методов являются Швейцарская матрица предосторожности (Swiss Precautionary Matrix), система NanoRiskCat и система ранжирования рисков и методов управления рисками.

Швейцарская матрица предосторожности

В рамках швейцарского плана действий 2008 г. относительно синтетических наноматериалов была разработана Швейцарская матрица предосторожности, цель которой заключалась в оказании помощи в создании стратегии контроля рисков, связанных с искусственными наноматериалами, в рамках действующего законодательства. Эта матрица основана на ряде основных принципов. Первым принципом является то, что данная матрица должна охватывать не только производителей и потребителей, но и окружающую среду. Во-вторых, входные потребности были установлены на низком уровне и они включают только несколько свойств частиц, небольшой объем информации о количествах материалов и некоторый объем информации о нанопродуктах и производственных процессах. Наконец, выходные данные при использовании матрицы основаны на оценке наихудших потенциальных рисков, связанных с нанотехнологиями. Для ответа на вопрос о том насколько велика потребность в оценке рисков, связанных с наноматериалами, на основе системы показателей формируется балльная оценка с учетом следующих элементов: (I) наличие информации о том, что исследуемый материал действительно относится к категории наноматериалов; (II) внутренние свойства наноматериала (например, реактивность, стабильность и т.д.) и (III) потенциал воздействия наноматериала на людей и потенциальный объем его выбросов в окружающую среду. Когда балльная оценка равна 0-20, необходимость в мерах предосторожности классифицируется буквой «А», означающей, что потребность в действиях оценивается как низкая. Если же балльная оценка превышает 20, необходимость в мерах предосторожности классифицируется буквой «В», что указывает на необходимость проведения конкретных мероприятий и пересмотра существующих мер (Riediker, 2012). Матрица показателей может использоваться промышленным сектором и как система раннего оповещения о риске в процессе разработки продукта, и как инструмент, помогающий выполнять обязательства самоконтроля, вытекающие из нормативных и законодательных актов, относящихся к химическим веществам и окружающей среде (Riediker, 2012).

NanoRiskCat

Аналогичным образом Hansen (2012) представил концепцию под названием NanoRiskCat, которая была разработана в Департаменте экологической инженерии (DTU Environment) для того, чтобы оказать производителям и регулирующим органам поддержку в оценке потенциальной опасности, связанной с наноматериалами, содержащимися в потребительских товарах, а также в коммуникации по этим вопросам. Окончательный результат оценки по системе NanoRiskCat сообщается в виде короткого названия с описанием целевого назначения продукта и пяти цветных точек. Первые три точки характеризуют степень потенциального воздействия на (I) профессиональных конечных пользователей, (II) потребителей и (III) окружающую среду. Последние две точки характеризуют степень потенциальной

опасности для (I) людей и (II) окружающей среды. Каждой точке может быть назначен один из четырех цветов – красный, желтый, зеленый и серый – которые обозначают соответственно высокий, средний, низкий и неизвестный риск. Потенциальная опасность конкретного наноматериала в конкретном нанопродукте для человека и окружающей среды оценивается путем рассмотрения ряда различных критериев, например, следующих: классифицируется ли наноматериал как материал из удлиненных наночастиц, классифицирована ли исходная форма материала как опасная и имеет ли он такие свойства, как устойчивость или способность к биоаккумуляции в прогрессивной последовательности. Цветовой код назначается в зависимости от соответствия или несоответствия конкретным критериям оценки.

Системы ранжирования связанных с наноматериалами рисков и мер управления такими рисками

Система NanoRiskCat подходит для оценки потребительских товаров, но она не охватывает опасности, связанные с профессиональным применением наноматериалов. В 2012 г. Brouwer дал описание ряда систем ранжирования рисков и методов управления рисками, предназначенных для условий профессионального использования наноматериалов, нанопродуктов и наноизделий. Большинство систем PPMUP основываются, главным образом, на качественной оценке рисков (риск = вероятность реализации опасности × тяжесть возможных последствий), так как количественная оценка риска часто оказывается невозможной ввиду ее научной неопределенности. Ранжирование рисков и методов управления рисками (PPMUP) – это упрощенная методика систематического сбора, обработки и оценки информации о рисках и вероятности их возникновения путем группирования их в структурированные категории рисков и необходимых мер противодействия. Категории рисков привязаны к уровням соответствующих мер противодействия, которые включают следующие: CL1 (общая вентиляция), CL2a/b (использование локальных систем вытяжной вентиляции/вытяжных шкафов), CL3 (3-й уровень биологической безопасности) и CL4a/b (4-й уровень биологической безопасности/экспертный обзор). В настоящее время имеется несколько веб-систем PPMUP, предназначенных для управления рисками. Эти системы различаются по используемым параметрам и механизмам отнесения оцениваемых нанопродуктов к той или иной категории риска. Кроме того, большинство систем PPMUP созданы для наноматериалов первого поколения и они частично базируются на информации об исходном (“родительском”) материале. Поэтому в настоящее время имеется большая потребность в калибровке и проверке эффективности этих систем, в более точном определении категорий рисков и в расширении значений достоверности.

4.3. Анализ рисков, связанных с нанопродуктами на всех стадиях их жизненного цикла

До настоящего времени большинство научных работников и регулирующих органов уделяли основное внимание оценке рисков, связанных с отдельными, однородными наноматериалами, характеризующимися высокой степенью чистоты. Лишь в последнее время внимание стало уделяться другим аспектам, например, таким как: характер и токсичность наноматериалов в том виде, в котором они содержатся в различных коммерческих продуктах; общий объем ресурсов, используемых для производства, обработки и включения наноматериалов в конкретные изделия; истирание и старение нанопродуктов; а также утилизация отходов, содержащих наноматериалы. Оценка общего риска, связанного с нанопродуктами – это сложный процесс, требующий знаний не только общих характеристик нанопродуктов и способов их изготовления, но и того где, как и в какой концентрации они используются и каким образом они утилизируются после срока эксплуатации. Кроме того, важно собрать обширную информацию о самих нанопродуктах, о их изменениях в течение жизненного цикла и о различающихся свойствах наноматериалов, обусловленных различными средовыми условиями. Получение такой информации необходимо для того, чтобы составить полное представление о рисках для здоровья населения и окружающей среды, связанных с производством и использованием наноматериалов и нанопродуктов в течение их жизненного цикла.

4.4. Выявление, отслеживание и мониторинг наноматериалов

Выявление и отслеживание наноматериалов связано со значительными трудностями по причине большого числа путей воздействия наноматериалов на человека (например, при их вдыхании, проглатывании, поглощении через кожу и т.д.). Понимание роли физико-химических характеристик наноматериалов, таких как поверхностные изменения и трансформация частиц в процессе их проникновения и распространения в организме человека также является сложной задачей (Poland, 2012). Это утверждение также относится к исследованию наноматериалов как в различных объектах окружающей среды (воздух, вода и почва), так и на протяжении всего их жизненного цикла (производство, обработка, использование и утилизация). Используемые в настоящее время инструменты и методы требуют слишком много времени и не являются достаточно надежными, чтобы проводить рутинный анализ большого числа проб окружающей среды – даже для ограниченного круга производимых наноматериалов. Как было отмечено в докладе Королевской комиссии по загрязнению окружающей среды (2008 г.) под названием *Novel materials in the environment: The case of nanotechnology*, методы должны быть очень чувствительны и способны различать различные физико-химические формы наноматериалов, как правило, на фоне природных наночастиц с аналогичными структурными и химическими характеристиками (RCEP, 2008). Еще одним ключевым условием для создания систем раннего предупреждения, позволяющих выявить неожиданные последствия производства и использования наноматериалов, является эффективный мониторинг производства, использования и воздействия наноматериалов, а также общего состояния здоровья соответствующих групп работников и населения в целом. Эффективная система мониторинга должна включать динамическую регистрацию следующих факторов: кто произвел данный материал, где, когда и какое количество; как именно были вовлечены в процесс производства различные группы работников и какому воздействию они могли быть подвержены; какие средства защиты были использованы и т.д.

5. Регулирование и управление рисками

5.1. Предпринимаемые инициативы нормативного характера

Очень немногие части существующего законодательства в Европе включают положения, относящиеся непосредственно к наноматериалам. Примерами законодательных актов, которые содержат такие положения, являются директивы Европейского союза (ЕС) по регулированию биоцидных продуктов и по регулированию косметических продуктов (Kobe, 2012). Хотя европейское законодательство по регистрации, оценке, разрешению и ограничению использования химических веществ (REACH) и не включает конкретные положения, относящиеся к наноматериалам, в принципе, оно охватывает их, будучи применимым к веществам любого размера и формы, а также ко всем выявленным видам их применения (Fabrega Climent, 2012; Kobe, 2012). Однако, по мнению некоторых заинтересованных сторон, на практике ряд положений, которые неприменимы к нанопродуктам (например, в отношении конкретных триггерных показателей тоннажа), делают это законодательство неэффективным применительно к наноматериалам (Azoulay, 2012). Таким образом, в этой области имеются вопросы и проблемы, требующие решения. Например, до настоящего времени лишь несколько регистрационных досье, полученных Европейским химическим агентством (ЕХА) согласно законодательству REACH, содержали информацию, относящуюся конкретно к наноматериалам. Эти досье были идентифицированы в рамках проекта поддержки нанотехнологий, проводимого Объединенным исследовательским центром Европейской комиссии (ЕК) и ЕХА. Цели данного проекта включают следующие: проведение анализа и оценки информации, представленной в регистрационных досье

REACH; разработка вариантов конкретных положений по наноматериалам в рамках законодательства REACH; а также изучение последствий этих вариантов для здоровья населения, окружающей среды и социально-экономического развития (Aschberger, 2012).

Для достижения этих целей уже проводится ряд мероприятий по инициативе ЕХА, ЕК, Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), ученых и организаций гражданского общества и других заинтересованных сторон. ЕХА в настоящее время уделяет основное внимание вопросам характеристики зарегистрированных наночастиц отдельных веществ, считая, что знания о характеристиках наночастиц являются одним из необходимых условий для надлежащей оценки рисков. В частности, ЕХА занимается сбором передового опыта и разработкой наиболее эффективных методов работы в этой области, обращаясь при необходимости к производителям с просьбой предоставить информацию, которая должна была быть предоставлена. Этот раздел работы ЕХА будет полезным в процессе будущих регистраций наноматериалов (Fabrega Climent, 2012; Kobe, 2012). В настоящее время в различных государствах-членах ЕС осуществляется оценка различных наноматериалов и в рамках этой оценки проводятся согласительные совещания и семинары с участием представителей ЕХА, ЕК, стран-членов ЕС, регистрантов и заинтересованных сторон (Fabrega Climent, 2012; Kobe, 2012).

Что касается национальных инициатив, то Франция приняла решение ввести практику обязательного декларирования производства наноматериалов, которая применима ко всем производителям, которые производят, импортируют, распространяют или изготавливают формы наноматериалов в количествах, превышающих 100 г в год. Бельгия, Дания, Германия и Италия, а также ЕК изучают возможность создания согласованной базы данных по производству и коммерциализации наноматериалов.

Промышленный сектор полагается на технические руководящие указания ЕХА относительно химических веществ в целом. Благодаря результатам и рекомендациям двух проектов по внедрению законодательства REACH применительно к наноматериалам, в 2012 г. был проведен ряд обновлений ключевых положений REACH, относящихся к наноматериалам. Эти положения касаются следующих аспектов: подготовка проб, отчетность по ключевым физико-химическим свойствам наноматериалов, измерение и моделирование воздействия, надлежащее использование метрик оценки опасности и воздействия, применимость подходов к оценке, не включающей методы тестирования (Hankin, 2012).

Когда дело доходит до оценки химических рисков, большая часть технических инструкций, которые ЕХА предоставляет промышленному сектору, опирается на примерно 150 руководств по тестированию химических веществ с учетом таких аспектов, как физико-химические свойства, токсичность для человека, экотоксичность и т. д. Общий подход, разработанный на сегодняшний день ОЭСР и различными государствами-членами ОЭСР для тестирования и оценки химических веществ, применим и к наноматериалам. Однако конкретные руководящие принципы тестирования наноматериалов, возможно, придется дополнительно адаптировать с учетом их особенностей (Kearns, 2012). С этой целью, ОЭСР начала проведение программы спонсорства, которая направлена на то, чтобы оценить существующие руководства ОЭСР по тестированию химических веществ на их адекватность применительно к изучению биотических систем, а также физико-химических свойств, деградации и накопления наноматериалов, а также их последствий для здоровья людей (Kearns, 2012).

5.2. Управление рисками

В связи с такими факторами, как неполнота данных, научная неопределенность и двусмысленность, традиционный анализ рисков, когда меры регулирования и управления рисками основаны прежде всего на независимой и полной научной оценке риска, часто приводит к “аналитическому параличу” (ЕЕА, 2001, 2013), когда слишком много времени может быть потрачено на завершение процедур оценки рисков и слишком мало внимания уделяется реализации мер по предотвращению или

уменьшению возможных рисков. В частности, во многих обзорах отмечается потребность в подходах, которые основываются на традиционной оценке рисков, но которые лучше адаптированы для анализа более сложных аспектов такой оценки. Рамочная структура управления рисками, разработанная Международным советом по управлению рисками (IRGC), является одним из примеров такого подхода для анализа рисков, связанных с наноматериалами, так как помимо традиционных механизмов оценки рисков в ней предусматривается учет социальных и этических аспектов (рис. 2). Эта структура считается особенно актуальной для нанотехнологий, что объясняется такими факторами, как неопределенность относительно потенциальных последствий их использования для здоровья людей и окружающей среды, и, следовательно, необходимость вовлечения широкого круга заинтересованных сторон в процесс принятия решений относительно производства и использования наноматериалов (Grobe, 2012).

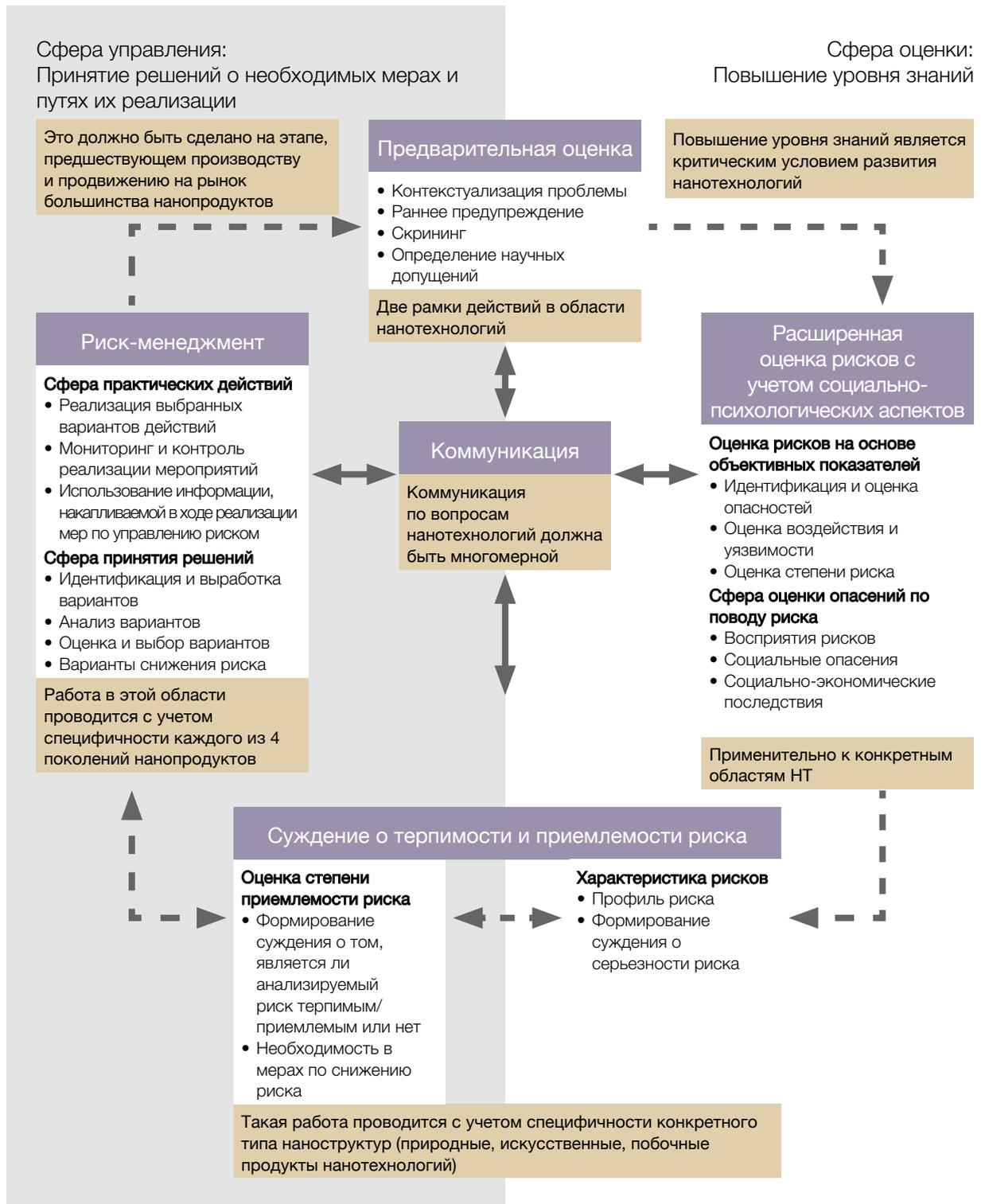
5.3. Коммуникация риска (риск-коммуникация)

Коммуникация риска является ключевым элементом этой структуры, так как в реальной жизни люди не могут исключить себя из процесса информационно-коммуникативного обмена (Grobe, 2012). Как отметил IRGC (2006 г.), “отсутствие коммуникации и знаний об изучении, применении и регулировании нанотехнологий между всеми заинтересованными сторонами может оказать негативное воздействие на общественное восприятие нанотехнологий и на процесс принятия политических и нормативных решений, относящихся к этим технологиям”. Коммуникация имеет большое значение на протяжении всей цепочки создания стоимости и жизненного цикла нанопродуктов. Хорошая коммуникация служит целому ряду целей. Прежде всего, она должна способствовать тому, чтобы все заинтересованные стороны понимали наиболее важные аспекты этого вопроса, например, такие как факторы, лежащие в основе оценки и управления рисками на различных этапах. Во-вторых, вовлечение заинтересованных сторон в процесс принятия решений, относящихся к рискам, должно помочь им делать осознанный выбор в ситуациях, связанных с тем или иным риском (IRGC, 2006). С более широкой точки зрения, большое внимание, уделяемое коммуникативному обмену между специалистами по оценке рисков и специалистами по управлению рисками, а также между учеными, лицами, принимающими решения, и гражданским обществом, способствует “... сближению позиций конфликтующих сторон, создает основу для решения спорных вопросов и усиливает доверие к институциональным средствам оценки и управления рисками и решения связанных с рисками проблем” (IRGC, 2006, 2008).

5.4. Многосторонний диалог

Нынешнее состояние знаний о наноматериалах в целом характеризуется неопределенностью и двусмысленностью, что требует постоянного диалога между различными научными дисциплинами, специалистами по оценке рисков, регулирующими органами, заинтересованными сторонами и гражданским обществом о том, как наилучшим образом использовать преимущества наноматериалов и минимизировать связанные с ними риски. Изучение всей совокупности преимуществ и рисков имеет важное значение для конструктивной и реалистической дискуссии о текущей и будущей роли нанотехнологий и о связанных с ними проблемах и рисках (IRGC, 2008). Потребительские исследования выявили необходимость в дополнительной информации о функциональности, пользе и безопасности наноматериалов на всех этапах жизненного цикла нанопродуктов. Очень важно, чтобы промышленность, регулирующие органы, потребители, заинтересованные группы и все соответствующие стороны предпринимали активные усилия для обеспечения прозрачности, а также для распространения и обмена информацией. Неспособность продвигать и поддерживать конструктивный диалог приведет к возникновению проблемных ситуаций, например, таких как дискуссия о генетически модифицированных организмах (ГМО) (Grobe, 2012).

Рисунок 2. Рамочная структура управления рисками, разработанная Международным советом по управлению рисками (IRGC)



Источник: IRGC (2007). Воспроизведено с разрешения автора.

5.5. Трансграничные проблемы в области окружающей среды, охраны здоровья и безопасности

В более 60 стран под руководством правительства осуществляются инициативы по нанотехнологиям, но есть потребность в более тесной международной координации этих инициатив, например, с помощью таких механизмов, как созданный ЕК кластер по вопросам нанобезопасности. Кроме того, имеется необходимость в большем объеме инвестиций, направленных на то, чтобы использование нанотехнологий обеспечивало устойчивые экономические, социальные и экологические выгоды для всех членов общества. Важно помнить, что проблемы в области окружающей среды, охраны здоровья и безопасности, которые могут быть связаны с производством и использованием наноматериалов, являются трансграничными по своему характеру, о чем, в частности, свидетельствует тот факт, что в процессе международной торговли наноматериалы, наноизделия и nanoотходы транспортируются из одной страны в другую всеми видами транспорта наземными, воздушными и водными путями. Быстрые изменения в технологиях и процессах производства также могут повлиять на необходимость и характер использования сырья и природных ресурсов, и привести к возникновению конфликтующих интересов развитых и развивающихся стран, а также к неравномерному или несправедливому распределению рисков и пользы среди разных стран и экономических групп (IRGC, 2006). Как было отмечено IRGC (2006, 2008 гг.), в настоящее время ситуация с нормативными структурами и процессами применительно к нанотехнологиям характеризуется фрагментарностью юрисдикции и типов регулирования, а также отсутствием гармонизации процедур оценки и управления рисками на национальном и международном уровнях. Уже в 2006 году IRGC заявил, что «во всем мире лица, принимающие управленческие решения, должны прилагать усилия к созданию системы управления нанорисками, которая должна иметь глобальный характер, быть скоординированной и обеспечивать участие всех заинтересованных сторон, включая гражданское общество» (IRGC, 2006).

6. Выводы

Исследования в области нанотехнологий и охраны здоровья неуклонно возрастали в течение последних 10 лет, и позволили получить обширный объем знаний. Однако, как указано в справочном документе ВОЗ в Приложении 2, общие данные по этому вопросу и фактические данные о последствиях нанотехнологий для здоровья людей пока что не позволяют сделать окончательные выводы. В ряде опубликованных источников дается описание токсичности и экотоксичности некоторых наноматериалов – с уделением основного внимания токсикологической оценке *in vitro* и воздействию наноматериалов в производственных условиях. Имеются определенные данные, например, о том, что УНТ и диоксид титана могут представлять опасность в производственных условиях и что наносеребро может стать экологическим загрязнителем. Тем не менее, характер возможного их влияния на здоровье населения остается неясным. Хотя наноматериалы первого поколения и используются в различных приложениях и продуктах, они, по-видимому, не являются непосредственной проблемой для общественного здоровья. С другой стороны, с учетом быстро растущего производства наноматериалов (и, следовательно, повышения риска их потенциального воздействия на население) имеется потребность в решении ряда научно-исследовательских вопросов, особенно, относящихся к долгосрочным последствиям развития и использования нанотехнологий.

Учитывая научную неопределенность и появление все новых данных, а также ранние признаки вреда и возможных неблагоприятных последствий для здоровья человека, которые могут быть связаны с некоторыми наноматериалами, осторожный подход представляется наиболее целесообразным. Все

еще предстоит оценить возможную степень масштабного воздействия наноматериалов на население, например, через потребительские товары, косметику, пищевые добавки и другие нанопродукты, учитывая при этом скорость технологического развития и ожидаемое расширение диапазона применения наноматериалов. Имеется необходимость в точной информации о воздействии наночастиц и их распределении в организме человека, о токсикологических механизмах и о возможных неблагоприятных последствиях для здоровья человека, несмотря на то, что применение этой информации для оценки рисков для здоровья человека и является сложной задачей. Имеющиеся методологии, протоколы и руководящие принципы тестирования, применяемые для оценки химического риска и обеспечения химической безопасности, могут быть использованы в качестве основы для оценки рисков, связанных с наноматериалами, но они нуждаются в соответствующей адаптации. Альтернативные или адаптированные модели и рамки разрабатываются и применяются для организации имеющихся данных о биологических и медицинских последствиях использования наноматериалов таким образом, чтобы эти данные можно было использовать для обоснования стратегий и политики в этой области. Во многих из этих подходов, разработанных консорциумом государственных и в ряде случаев частных учреждений и экспертных групп, отмечается высокая степень сложности и неопределенности оценки. Поэтому в них предусматриваются несколько этапов (последовательного или алгоритмического характера) и расширенные консультации с заинтересованными сторонами. В некоторых из них также предусматривается сравнение альтернативных веществ или материалов.

Из-за дефицита знаний в настоящее время трудно сформулировать убедительные и достоверные оценки тех рисков для здоровья, которые могут быть связаны с наноматериалами. Поэтому очень важно создать на различных уровнях адекватные механизмы, позволяющие обеспечить проведение прозрачных и справедливых переговоров между различными заинтересованными сторонами. Дальнейшие инициативы необходимы для того, чтобы в максимально возможной степени использовать уже имеющиеся данные о потенциальных воздействиях нанотехнологий на здоровье населения с целью создания надежной информационной основы для управления соответствующими рисками.

Библиография

Aschberger K (2012). Nanosupport – Assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*

Azoulay D (2012). *Just out of REACH; How REACH is failing to regulate nanomaterials and how it can be fixed.* Geneva, Center for International Environmental Law.

Brouwer D (2012). Control/risk banding nano tools. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*

CCA (2008). *Small Is Different: A Science Perspective On The Regulatory Challenges of the Nanoscale.* Ottawa, The Council of Canadian Academies.

Chaudhry Q (2012). Current and projected applications of nanomaterials. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*

EEA (2001). *Late Lessons from Early Warnings: The Precautionary Principle 1896–2000.* Copenhagen, European Environmental Agency.

EEA (2013). *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation.* European Copenhagen, European Environmental Agency.

- Fabrega Climent J (2012). European Chemicals Agency activities on nanomaterials. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- Grobe A (2012). The IRGC Risk Governance Framework: Applications in food and cosmetics. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- Hankin SM et al. (2011). *Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 2) – Final Project Report.* Brussels, European Commission (RNC/RIP-oN2/FPR/1/FINAL).
- Hankin S (2012). REACH implementation projects on nanomaterials: Outcomes and implementation. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- Hansen SF (2012). Exposure pathways of nanomaterials. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- Howard V (2012). General toxicity of NM. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- IRGC (2006). *Nanotechnology risk governance (White Paper).* Geneva, International Risk Governance Council.
- IRGC (2007). *Nanotechnology risk governance: Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks.* Geneva, International Risk Governance Council.
- IRGC (2008). *Risk governance of nanotechnology applications in food and cosmetics.* Geneva, International Risk Governance Council.
- Kearns P (2012). OECD programme on nanomaterials. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- Kobe A (2012). Nanomaterials in European Union regulation. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- Loft S (2012). Cardiovascular and other systemic effects of nanoparticles. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- NIOSH (2011). *Occupational exposure to carbon nanotubes and nanofibers.* Washington, DC, Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health (Current Intelligence Bulletin 65).
- Poland CA et al. (2008). Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. *Nature Nanotechnology*, 3:423–428.
- Poland C (2012). Nanoparticles: Possible routes of intake. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- RCEP (2008). *Novel materials in the environment: The case of nanotechnology.* London, Royal Commission on Environmental Pollution.
- Riediker M (2012). The Swiss Precautionary Matrix. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- Vogel U (2012). Pulmonary and reproductive effects of nanoparticles. *WHO Workshop on Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Bonn, Germany, 10–11 December 2012.*
- WHO (2008). *Children are not little adults. WHO Training Package for the Health Sector.* Geneva, World Health Organization (http://www.who.int/ceh/capacity/Children_are_not_little_adults.pdf, accessed 23 June 2013).
- Yamashita K et al. (2011). Silica and titanium dioxide nanoparticles cause pregnancy complications in mice. *Nature Nanotechnology*, 6(5):321–328.

Термины и их определения

Анализ вариантов (option analysis) – применительно к управлению рисками этот термин означает рассмотрение количественных и качественных аспектов возможных вариантов действий с целью выбора наиболее перспективных из них. Такой анализ проводится на основе расширенной оценки рисков, включающей учет как социально-психологических аспектов рисков, так и ожидаемых результатов, связанных с каждым вариантом действий.

Восприятие риска (risk perception) – это субъективное суждение людей о вероятности реализации опасности и серьезности связанных с этим последствий.

Коммуникация риска; синонимы – риск-коммуникация, коммуникация рисков и т.д. (risk communication) – совокупность всех процессов информационно-коммуникационного обмена по вопросам рисков между специалистами по оценке риска, лицами, принимающими управленческие решения, СМИ, заинтересованными группами и широкой общественностью. В широком смысле риск-коммуникация включает формирование и распространение информационных сообщений, разъяснение характера рисков и их коллективное обсуждение, изучение общественного мнения, информирование и просвещение населения, формирование мотивации к здоровому образу жизни и другие формы информационно-коммуникационной деятельности, относящейся к социально значимым рискам.

Концептуализация проблемы (problem framing) – деятельность, направленная на определение сути и особенностей проблемы с учетом обеспокоенности людей, их отношений и восприятий, а также имеющихся научных знаний, ресурсов и социального опыта.

Мониторинг экспозиций и рисков (exposure and risk monitoring) – один из компонентов управления риском, который заключается в осуществлении динамического или периодического контроля уровней экспозиций и рисков.

Нанометр (нм) (nanometer) – единица измерения длины в Международной системе единиц (СИ), равная одной миллиардной части метра.

Нанориски (nanorisks) – реальные и потенциальные угрозы для здоровья людей и/или окружающей среды, связанные с наноматериалами и нанотехнологиями.

Нанотехнологии (nanotechnology) – совокупность научно-практических методов манипулирования веществами на уровне менее 100 нанометров с целью получения новых свойств материалов или создания микроскопических устройств и объектов.

Неопределенность в управлении рисками (uncertainty in risk management) – ситуация, характеризующаяся недостатком или отсутствием информации или несовершенством знаний о связанных с риском процессах, явлениях и событиях, а также о вероятности их развития или их последствиях.

Опасность (hazard) – любой природный и антропогенный фактор, который может причинить вред (ущерб) отдельным людям или обществу в целом.

Оценка риска (risk assessment, risk estimation) – в широком смысле этот термин означает процесс определения вероятности и последствий наступления неблагоприятных событий. Оценка риска включает в себя четыре этапа, а именно: выявление опасностей (опасных факторов), определение характеристик опасностей, оценка воздействия, определение характеристик риска.

Оценка риска для здоровья (health risk assessment/estimation) – процесс определения вероятности и серьезности возможных последствий для здоровья и жизни людей в настоящее время или в будущем.

Ранжирование рисков и методов управления рисками (PPMYP) (control/risk banding) – это система, используемая для оценки и управления рисками на рабочих местах. Она представляет собой упрощенную методику систематического сбора, обработки и оценки информации о рисках и вероятности их возникновения путем группирования их в структурированные категории с целью определения необходимых мер противодействия. Большинство систем PPMYP основываются, главным образом, на качественной оценке рисков (риск = вероятность реализации опасности x тяжесть возможных последствий), так как количественная оценка риска часто оказывается невозможной ввиду ее научной неопределенности.

Расширенная оценка рисков (risk appraisal) включает два компонента: традиционную оценку измеримых характеристик риска, включая вероятность реализации опасности; а также оценку степени общественной обеспокоенности по поводу риска, включающую систематический анализ тех субъективно воспринимаемых последствий (преимуществ и рисков), которые заинтересованные стороны, отдельные лица, группы или различные культуры могут ассоциировать с опасностью или причиной опасности.

Риск (risk) – в наиболее общем виде риск можно охарактеризовать как степень вероятности реализации опасности в конкретных условиях. Для определения величины риска используется следующая формула: риск = вероятность реализации опасности x тяжесть возможных последствий.

Риск для здоровья (health risk) – понятие, обозначающее вероятность и степень неблагоприятных последствий для здоровья или жизни людей в настоящее время или в будущем.

Управление рисками; синоним – риск-менеджмент (risk management) – процесс принятия и выполнения управленческих решений, направленных на идентификацию, оценку, мониторинг и минимизацию рисков.

Уровни биологической безопасности; синоним – уровни сдерживания распространения (containment level (CL), biological safety level (BSL)) – метод классификации мер биобезопасности различной строгости, применяемых при работе с опасными или потенциально опасными микроорганизмами и веществами.

Экспозиция; синоним – воздействие (exposure) – контакт организма с потенциально вредным фактором (например, с химическим, физическим или биологическим агентом).

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Бывшая югославская Республика Македония
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чешская Республика
Швейцария
Швеция
Эстония

Оригинал: Английский

В настоящее время во многих областях наблюдается быстрое развитие нанотехнологий, т.е. научно-практических методов манипулирования веществами на уровне менее 100 нанометров. Нанотехнологии имеют огромное количество полезных приложений, в том числе в здравоохранении и медицине. В то же время высказывается обеспокоенность относительно того, что непреднамеренный контакт с наноматериалами может оказать негативное влияние на здоровье человека. В принятой в 2010 г. Пармской декларации по окружающей среде и охране здоровья министры здравоохранения и окружающей среды из 53 государств-членов Европейского региона ВОЗ включили последствия воздействия нанотехнологий и наночастиц на здоровье человека в перечень ключевых проблем в области охраны окружающей среды и здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ провело критическую оценку текущего состояния знаний и ключевых данных о возможном воздействии наноматериалов на здоровье человека с целью определения возможных вариантов оценки риска и формирования политики, а также создало совещание экспертов для рассмотрения различных аспектов этого вопроса. Имеющиеся данные не позволяют сделать окончательные выводы. Ввиду высокого уровня сложности и неопределенности многих аспектов в этой области, оценка риска и научно-обоснованная разработка соответствующих стратегий и правил связаны с большими трудностями. В настоящее время для оценки и управления рисками разрабатываются и внедряются инновационные модели и рамочные программы, которые должны помочь организовать имеющиеся данные о биологических и медицинских последствиях использования наноматериалов таким образом, чтобы создать надежную основу для формирования и реализации соответствующих стратегий.

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: contact@euro.who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int



Вы можете найти эту публикацию на сайте:
www.euro.who.int/EH-Nanotechnology-health-evidence-2012