

УДК 534:615.9

СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ РИСКА И ГИГИЕНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТИРОВАНИЯ НАНОМАТЕРИАЛОВ В РОССИИ И ЕВРОСОЮЗЕ (НА ПРИМЕРЕ НОРВЕГИИ)

*А.В. Глушкова, А.С. Радилов,
С.А. Дулов, Н.С. Хлебникова*

ФГУП «Научно-исследовательский институт гигиены, профпатологии и экологии человека» (ФГУП «НИИГПЭЧ» ФМБА России) 188663, Ленинградская область, Российская Федерация

Подходы к оценке рисков при работе с наночастицами и наноматериалами как в странах Европейского Союза, так и в Российской Федерации, в принципе, аналогичны. Никаких специфических процедур при оценке риска при работе с наночастицами и наноматериалами не предусмотрено. Все подходы основаны на использовании тех же методов и приемов, как и для оценки веществ в микро- или макроформах (за исключением нановолокон). Однако в подходах стран к основам гигиенического регламентирования имеются определенные различия, которые подробно рассмотрены в представленной статье.

Ключевые слова: наночастицы, наноматериалы, оценка риска, гигиеническое нормирование, гигиеническое регламентирование, страны ЕС, РФ, гигиена, токсикология.

Введение. Как известно, в условиях антропогенной нагрузки на экосистемы наноматериалы воздействуют на организм человека не изолированно, а в сочетании с контаминантами объектов окружающей среды. Совокупное действие на организм разных по механизму действия вредных факторов, при разных путях их поступления, приводит либо к усилению токсического эффекта (синергизм), либо, напротив, к его ослаблению (антагонизм) [1]. Действенным инструментом исследования безопасности является анализ риска.

Методы оценки риска воздействия наночастиц и наноматериалов – один из ведущих инструментов экологического менеджмента в Европейском союзе (ЕС), основанный на серии ISO-стандартов и предназначенный для оценки эколого-экономических, социальных аспектов и воздействий на окружающую среду в системах производства продукции и утилизации отходов. Принципы, содержание, требования этапов проведения оцен-

ки рисков регламентируются стандартами ISO и регламентом ЕС REACH (Registration Evaluation Authorization of Chemicals/Регистрация, оценка, авторизация химических веществ) [2, 3].

REACH является регулирующим документом, используемым в ЕС в отношении безопасного обращения химических веществ, включая их оценку, регистрацию, авторизацию,

Норвегия, являясь членом Европейской экономической зоны, при проведении процедуры оценки риска наночастиц и наноматериалов принимает за основу регулирующие правила REACH, а также регламента ЕС CLP (Classification, Labelling and Packaging/Классификация, маркировка, упаковка), регламентирующего процесс классификации, маркировки и упаковки химических веществ.

На сегодняшний день правила REACH требуют обязательного упоминания о наночастицах (НЧ) на упаковке выпускаемой продукции, если таковые имеются в составе представлен-

Глушкова Анжела Викторовна (Glushkova Anzhela Victorovna), кандидат медицинских наук, вед. специалист международного отдела ФГУП «Научно-исследовательский институт гигиены, профпатологии и экологии человека» (НИИ ГПЭЧ) ФМБА России, 188663, Ленинградская область, Российская Федерация, angela_glushkova@yahoo.com;

Радилов Андрей Станиславович (Radilov Andrey Stanislavovich), доктор медицинских наук, профессор, зам. директора по науке ФГУП «Научно-исследовательский институт гигиены, профпатологии и экологии человека» (НИИ ГПЭЧ) ФМБА России, 188663, Ленинградская область, Российская Федерация, grsch@fmbamail.ru;

Дулов Сергей Анатольевич (Dulov Sergey Anatolievich), кандидат медицинских наук, зам. заведующего отделом токсикологии и гигиенического нормирования ФГУП «Научно-исследовательский институт гигиены, профпатологии и экологии человека» (НИИ ГПЭЧ) ФМБА России, 188663, Ленинградская область, Российская Федерация, sergey_dulov@mail.ru;

Хлебникова Наталья Семеновна (Khlebnikova natalia Semenovna), кандидат химических наук, зав. международным отделом ФГУП «Научно-исследовательский институт гигиены, профпатологии и экологии человека» (НИИ ГПЭЧ) ФМБА России, 188663, Ленинградская область, Российская Федерация, grsch@fmbamail.ru

ной на рынке продукции, таким образом, привлекая участников рынка к социальной ответственности, а промышленность к управлению рисками.

Кроме того, как для персонала, так и для потребителей Европейское химическое агентство (ЕСНА) является основным регулирующим органом в обновлении и регулировании химического законодательства ЕС, ориентируясь на предупреждение и сохранение здоровья населения [3]. Для работы с НЧ также было создано отдельное подразделение в рамках Европейского химического агентства [10].

Норвежское агентство по защите окружающей среды (подчиняется Министерству климатических изменений и окружающей среды) является авторизованным подразделением REACH и несет ответственность за обеспечение соблюдения всех регламента REACH в Норвегии.

Для оценки содержания химических веществ в продуктах питания, в том числе НЧ и наноматериалов (НМ), в Норвегии под эгидой Научного комитета и Консультативного форума Европейского ведомства по безопасности пищевых продуктов была учреждена Научная сеть по оценке рисков, содержащихся в пищевых продуктах наночастиц и наноматериалов.

В свою очередь существующий в Норвегии Научный комитет по безопасности пищевых продуктов выполняет независимую оценку риска содержащихся в пищевых продуктах химических компонентов и веществ за частую по заказу Норвежского агентства по пищевой безопасности [4].

Норвежский институт гигиены труда (STAMI) и Норвежский институт общественного здоровья (NIOH), подчиняющиеся Министерству здравоохранения и социального развития, выполняют исследования по оценке безопасности наночастиц и наноматериалов, а также оказывают консультативные услуги по заказу государственных контролирующих органов, отвечающих за безопасность и охрану здоровья населения.

В Российской Федерации основным контролирующим органом является Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), одной из важных задач которого является оценка токсичности и опасности НЧ и НМ и утверждение гигиенических нормативов для НЧ и НМ в объектах среды обитания человека.

Ряд научно-исследовательских институтов, аккредитованных Роспотребнадзором, могут проводить исследования для определения токсических свойств химических веществ (в том числе НЧ и НМ) и разрабатывать гигиенические нормативы для них (в т.ч. НЧ и НМ). В этих случаях используются традиционные методы и приемы исследования с веществами в микро- или макроформе.

Что касается вопросов оценки риска, то, в принципе, данный процесс как в странах ЕС, так и в России практически идентичен и базируется на оценке эффектов, возникающих при воздействии той или иной дозы или концентрации. В обоих случаях, как в РФ, так и в странах ЕС, за основу принимаются приемы и методы для работы с веществами в микро- и макроформах при оценке их токсичных свойств, а также при оценке рисков. Что же касается регуляторной политики, то в России регуляторная политика осуществляется на уровне федерального законодательства, в странах Евросоюза данная деятельность осуществляется в рамках регламента ЕС REACH.

Впервые на уровне Европейского парламента заговорили о потенциальном влиянии НЧ и НМ на здоровье населения и окружающую среду в 2009 году. Данная тема была поднята именно на законодательном уровне в связи с бурно развивающимся рынком производства НЧ и НМ и отсутствием регулирующих нормативных документов.

В последние годы именно большинство исследований было сосредоточено на указанных моментах, пытаюсь сократить разрыв в уровне знаний. Кроме того, например, в России, были предприняты важные шаги с целью расширения знаний о токсических эффектах НЧ и НМ на здоровье населения и влиянии их на объекты окружающей среды.

Бурно развивающиеся технологии производства НЧ и НМ в последние годы, а также их применение в промышленности, медицине, науке и технике представляют по сути революционный прорыв с огромными потенциальными экономическими выгодами. Тем не менее, вопросы негативного влияния технологий, связанных с использованием и применением НЧ и НМ, до сих пор остаются еще не до конца изученными. Также остается открытым на сегодняшний день вопрос, касающийся подходов к оценке рисков при работе с НЧ и НМ, а также вопрос гигиенического нормирования НЧ в объектах среды обитания человека..

Оценка риска при работе с НЧ и НМ в странах ЕС (в том числе и в Норвегии) основана на принципах оценки и идентификации потенциальной опасности НЧ и НМ, а также на оценке экспозиции.

В странах ЕС потенциальный риск, как правило, рассчитывается на основе объединенных данных об опасности того или иного вещества, полученных в ходе экспериментальных исследований на животных с последующей экстраполяцией данных на человека. В настоящее время характеристика опасности основывается на результатах исследований, полученных на животных и клеточных культурах.

Несмотря на то, что НЧ имеют новые или улучшенные свойства по сравнению с их более крупными аналогами, на сегодняшний день не существует специального регулирования именно для НЧ или веществ в наноформе. За основу регулирования принимаются правила и требования регламентов REACH и CLP, которые регулируют содержание химических веществ в микро- и макроформах.

Требования и правила REACH являются основополагающими в процессе регулирования в отношении химических веществ и их безопасного использования в странах ЕС.

Требования REACH вступили в силу 1 июня 2007 года. Регламент REACH обеспечивает повышенную степень защиты здоровья населения и окружающей среды от рисков, которые могут быть связаны с химическими веществами, путем выявления опасных свойств химических веществ, а также дополнительно путем рекомендаций и указаний по безопасному обращению с химическими веществами [5].

Изначально требования REACH разрабатывались для улучшения защиты здоровья человека и окружающей среды, а также замены законодательной базы для химических веществ, используемых в ЕС до 2007 года. Начиная с 2007 года, требования REACH распространяются на все химические вещества, используемые как в промышленных целях, так и в быту, а не только на те химические вещества, которые используются в промышленных процессах [5].

Кроме того, REACH был разработан для повышения конкурентоспособности химической промышленности ЕС. Требования REACH приветствуют альтернативные методы оценки опасности веществ, с тем, чтобы уменьшить количество используемых в экспериментах животных [5].

Хотя на сегодняшний день нет никаких специфических требований к регулированию НЧ, предполагается, что должны использоваться подходы к регулированию и регламентированию НЧ в соответствии с требованиями REACH, используемыми для регулирования химических веществ в производственных условиях и окружающей среде [5].

Система регулирования CLP является частью глобальной системы регулирования и гармонизации, которая используется в странах Евросоюза.

Система CLP обязывает компании-производители надлежащим образом классифицировать, наносить маркировку и использовать специальную упаковку с указанием всех содержащихся веществ в продукте, размещенном на рынке.

Все вещества, в зависимости от степени выраженности оказываемых ими на организм челове-

ка канцерогенных, мутагенных и репродуктивных эффектов, делятся на вещества 1 и 2 класса, причем 1 класс подразделяется на 1А и 1В.

Для отнесения веществ к классу 1А обязательны данные по их влиянию на организм человека, для веществ класса 1В требуются убедительные данные об их влиянии на организм животных.

Что касается данных о НЧ и веществах в наноформах, то согласно требованиям REACH, информация о наноформе должна быть включена в Паспорт безопасности продукции [15].

Паспорт безопасности обычно должен содержать информацию о размере вещества в наноформе, если оно присутствует в продукте. Паспорта безопасности в целом содержат адекватную информацию о наноматериалах, содержащихся в продукте.

Следует отметить, что любой производитель или импортер химических веществ или НЧ и НМ в количестве одной тонны или более в год должен быть зарегистрирован в Европейском химическом агентстве. Каждый производитель или импортер готовит техническое досье, которое включает в себя полную информацию о химическом веществе, а также данные о химической безопасности представленного вещества.

В реестр Европейского химического агентства на сегодняшний день включено порядка 20-30 НЧ и НМ [15].

Норвежское агентство по охране окружающей среды несет ответственность за безопасность химических веществ, включая НЧ и НМ, находящихся в объектах окружающей среды, в пищевых продуктах и воздухе рабочей зоны.

Министерство по охране климата и окружающей среды отвечает за мониторинг содержания химических веществ в потребительских товарах и на объектах окружающей среды.

Также Министерство здравоохранения и социальной защиты играет определенную роль в оценке воздействия некоторых загрязнителей на здоровье населения.

На сегодняшний день в странах Евросоюза используются следующие нормативные документы – директивы ЕС по безопасности и гигиене труда на рабочих местах (Директива 89/391 ЕЕС (безопасность на рабочих местах и охране здоровья персонала), Директива 98/24/ЕС (риски, связанные с воздействием химических веществ на рабочих местах) и Директива 2004/37/ЕС (мутагенные и карциногенные эффекты).

Что касается НЧ, то к ним применяются эти же самые директивы, согласно которым одни НЧ могут быть признаны опасными, а другие – нет [10, 11, 12, 13, 14].

В соответствии с указанными директивами, Комиссия ЕС обязана установить предельные значения воздействия химических веществ

на рабочих местах и биологически предельные значения там, где это возможно. Работодатели обязаны оценивать риски, связанные с опасными химическими веществами и обеспечить проведение мероприятий для сведения к минимуму рисков, связанных с воздействием опасных химических веществ на здоровье населения.

В свою очередь норвежский институт гигиены труда выполняет исследования в области нанотоксикологии, нанобезопасности и гигиены труда на рабочих местах.

Норвежский институт гигиены труда играет ведущую роль по обновлению гигиенических регламентов и нормативных документов в соответствии с последними научными достижениями в области безопасности использования НЧ и НМ, а также по и вопросам безопасного обращения с НЧ и НМ как персонала, так и производителей.

Следует отметить, что на сегодняшний день в странах ЕС не существует официально утвержденных ПДК для веществ в наноформе [12, 13, 14].

В свою очередь использование нанотехнологий в пищевой промышленности контролируется Европейским Агентством по безопасности пищевых продуктов. В этом секторе экономики основной акцент направлен на контроль за пищевыми добавками и материалами, непосредственно контактирующими с пищевыми продуктами (например, упаковка, содержащая НЧ). В обязанности указанного Агентства также входит оценка риска и контроль за продовольственной безопасностью. Для обеспечения практического применения оценки рисков, связанных с использованием нанотехнологий в пищевой промышленности, Агентством по безопасности пищевых продуктов было опубликовано «Руководство по оценке риска при использовании нанотехнологий и наноматериалов в пищевой промышленности и пищевых цепях» (2011). Данное руководство обеспечивает практический подход к оценке потенциальных рисков, возникающих в связи с использованием нанотехнологий и наноматериалов в пищевой промышленности и пищевых цепях [15].

В Руководстве представлены данные, касающиеся требований к физико-химическим характеристикам используемых НЧ, а также подходы к идентификации и характеристике потенциальной опасности используемых НЧ в зависимости от их свойств.

Руководство распространяется на 2 вида ситуаций:

- имеется отсутствие экспозиции НЧ, но отсутствие миграции НЧ в окружающие среды (пищевые продукты) не подтверждены исследовательскими данными;

- полная деградация/разложение НЧ, при этом миграция в окружающие среды как таковая отсутствует.

В РФ используется традиционная система анализа риска, включающая четырехэтапный процесс оценки риска, управление риском и информирование о риске.

При рассмотрении вопроса о гигиеническом нормировании содержания химических веществ, в том числе НЧ, в Российской Федерации следует отметить, что головным регулирующим учреждением является Роспотребнадзор, одной из важных задач которого является оценка опасности НЧ и НМ и их гигиеническое регламентирование [15,17,20].

Роспотребнадзор придает большое значение соблюдению безопасности условий труда на объектах, которые работают с НЧ и НМ, и безопасности нанотехнологической продукции. На сегодняшний день в РФ создано более 50 методических документов, регламентирующих содержание НЧ и работу с НМ [17].

В отличие от стран Евросоюза в РФ разработаны ПДК для ряда НЧ.

Все учреждения, занимающиеся разработкой гигиенических стандартов химических веществ (в том числе и НЧ), должны быть аккредитованы в установленном порядке. На сегодняшний день специальной сертификации для работы с НЧ не требуется.

На сегодняшний день ряд государственных учреждений аккредитованы на выполнение исследовательских работ с НЧ с последующей разработкой гигиенических нормативов и утверждением их в органах Роспотребнадзора. Среди таковых можно отметить Научно-исследовательский институт гигиены, профпатологии и экологии человека (НИИ ГПЭЧ) (г. Санкт-Петербург), Институт питания Российской Академии Наук (г. Москва) и Государственный центр гигиены и эпидемиологии (г. Москва). Конечно же, список учреждений, не является исчерпывающим.

Также на российском рынке представлены и коммерческие организации, работающие в сфере обеспечения безопасности при работе с НЧ и НМ, например, РОСНАНОТЕХ. Данная корпорация как таковая не работает с НЧ и НМ, однако выдает экспертные заключения о безопасности нанотехнологической продукции в соответствии с проведенными исследованиями, специально аккредитованными для подобных исследований лабораториями и учреждениями [18].

Основной миссией РОСНАНО является коммерческая поддержка предприятий, работающих с нанотехнологической продукцией. Интересен тот факт, что, например, РОСНАНО подразделяет НЧ на 2 разные категории: наноо-

бъекты как таковые (например, НЧ TiO₂ в краске) и продукты нанотехнологий (например, автомобильные шины, покрытые углеродными нанотрубками).

РОСНАНО не выполняет каких-либо экспериментов и не выдает каких-либо рекомендаций в отношении стандартов содержания НЧ в воде, атмосферном воздухе, в воздухе рабочей зоны и иных объектах окружающей среды [19].

Тем не менее, РОСНАНО классифицирует все НЧ по степени опасности, базируясь на следующих 3 принципах:

- принцип безопасности НЧ (токсикологическая, экологическая, экотоксикологическая безопасность);
- техническое регулирование;
- санитарно-эпидемиологические требования.

Заключение. Таким образом, сравнительный анализ между российской и норвежской регуляторной политикой в области регламентирования безопасности НЧ и НМ в объектах окружающей среды показал, что принципы и подходы к гигиеническому регламентированию и оценке рисков в странах Евросоюза и в Российской Федерации аналогичны и основываются, в первую очередь, на взаимосвязи «доза-эффект», как и для химических веществ в целом. Что касается самой ре-

гуляторной политики, то одним из важных отличий является тот факт, что Роспотребнадзор выполняет регулируемую роль при утверждении нормативов при работе с различными химическими веществами, в том числе и НЧ в различных объектах окружающей среды. Это является преимуществом, давая согласованный и скоординированный подход в области регуляторной политики. Для сравнения, в ЕС в области регуляторной политики участвует большое количество министерств и ведомств, как на европейском международном уровне, так и на национальном.

Таким образом, оценка рисков и управление рисками для НЧ и НМ создают проблемы для регулирующих органов, промышленности, работников и потребителей как в ЕС (включая Норвегию), так и в Российской Федерации. Из-за отсутствия или слабых научных данных об опасности и способах экспозиции, это все еще представляет определенные затруднения для многих НЧ. Примечательно, что не существует каких-то специфических токсических эффектов, которые кажутся уникальными для НЧ. В настоящее время существующие методы оценки риска, применимы для НЧ, хотя по-прежнему существует необходимость их разработки именно для НЧ и НМ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/ REFERENCES:

1. Анциферова И.В. Оценка рисков на протяжении жизненного цикла производства наноматериалов // Современные проблемы науки и образования. 2015; 2-1; URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=20357> (дата обращения: 13.08.2016).
2. <https://osha.europa.eu/en/topics/riskassessment>
3. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf
4. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:040:EN:PDF>
5. http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/index_en.html
6. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf
7. <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives>
8. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-05-30-516>
9. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2012-06-16-622?q=merking+klassifisering>
10. <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives>
11. <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives>
12. <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/the-osh-framework-directive>
13. <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/exposure-to-chemical-agents-and-chemicalsafety/osh-directives/75>
14. <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/exposure-to-chemical-agents-and-chemicalsafety/>
15. http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm
16. http://web.ion.ru/GM_1/GM.asp
17. <http://fp.crc.ru/>
18. <http://www.rusnanonet.ru/products/list/>
19. <http://www.rusnanonet.ru/goods/>
20. <http://www.portalnano.ru/>

A.V. Glushkova, A.S. Radilov, S.A. Dulov, N.S. Khlebnikova.

COMPARATIVE APPROACHES TO RISK ASSESSMENT AND HYGIENE REGULATION OF NANOMATERIALS IN RUSSIA AND IN THE EUROPEAN UNION (ON EXAMPLE OF NORWAY)

Research Institute of Hygiene, Occupational Pathology and Human Ecology, Federal Medical Biological Agency, 188663 Settlement Kuzmolovskiy, Leningrad Region, Russian Federation

Approaches to risk assessment when working with nanoparticles and nanomaterials in the European Union countries and the Russian Federation are in principle similar. No specific procedures for risk assessment are provided for working with nanoparticles and nanomaterials. All approaches are based on using the same methods and techniques as for assessment of substances in the micro or macro form (except nanofibers). However approaches to hygiene regulation differ to some extent from country to country. Those differences are examined in detail in the present article.

Keywords: nanoparticles, nanomaterials, risk assessment, hygiene regulation, hygiene standards, EU countries, the Russian Federation, hygiene, toxicology.

Материал поступил в редакцию 18.11.2016 г.