

INTERNATIONAL LEGAL GROUNDS OF
THE NANO-TOXICOLOGICAL SAFETY
CONCEPT

T. Zulfugarzade, Candidate of Jurisprudence, Full Professor
Plekhanov Russian University of Economics,
Russia

The author analyzes international legal bases of the concept of nano-toxicological safety in the emergency situations connected with unauthorized emissions of products of nano-technological production.

Keywords: law, science, ecological-legal regulation of production of nano-materials, conceptual approaches to international legal regulation of nano-technologies, legal support of production and distribution of nano-materials, nano-production, nano-industry

Conference participant, National championship in scientific analytics, Open European and Asian research analytics championship

МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ
КОНЦЕПЦИИ НАНОТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ

Зульфугарзаде Т.Э., канд. юрид. наук, проф.
Российский экономический университет
им. Г.В. Плеханова, Россия

В работе анализируются международно-правовые основы концепции нанотоксикологической безопасности в чрезвычайных ситуациях, связанных с несанкционированными выбросами продуктов нанотехнологических производств.

Ключевые слова: право, наука, эколого-правовое регулирование выпуска наноматериалов, концептуальные подходы к международно-правовому регулированию нанотехнологий, правовое обеспечение производства и распространения наноматериалов, нанопродукция, наноиндустрия.

Участник конференции, Национального первенства по научной аналитике, Открытого Европейско-Азиатского первенства по научной аналитике

Нанотехнологии, направленные на прогрессивное развитие человеческого сообщества, подчас непроизвольно, в силу различных причин, могут представлять собой угрозу жизнедеятельности отдельной личности и общества в целом; представлять угрозу для окружающей среды. Так, например, чрезвычайная пожароопасная ситуация, сложившаяся летом 2010 года в центральной части России, сопровождавшаяся массовым выбросом в атмосферу огромного количества продуктов горения, в том числе, наночастиц сажи, оказывающим неблагоприятное воздействие на окружающую среду, причиняющую значительный вред жизни и здоровью человека. Произошедшие события снова обязывают нас обратиться к проблеме нанотоксикологической безопасности, принять необходимые, комплексные меры, направленные на защиту населения в пожароопасных ситуациях, а также в процессе распространения наноматериалов.

Как неоднократно отмечалось ранее¹, в современной юридической науке, при отсутствии соответствующей международно-признанной юридической дефиниции, нашедшей свое надлежащее законодательное закрепление, под термином «нанотехнологии»

понимают целенаправленную человеческую деятельность по производству и использованию (включая отбраживание, измерение, моделирование и управление материей) материалов с преднамеренно внедрёнными 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 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 возможности использования *наноматериалов*, — материалов наномасштаба, искусственно созданных в процессе применения нанотехнологий, — обладают 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 наноиндустрия, 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 применения нанотехнологий), объективно требует от всех участников этого процесса ответственного подхода как к процессам безопасного производства наноматериалов, так и не менее безопасного их хранения, распространения, использования и в промышленности, и в быту. Учитывая, что рассматриваемая технологическая отрасль появилась сравнительно недавно, хотя

1 См.: Зульфугарзаде Т.Э. Зарождение и развитие института правового регулирования нанотехнологий (Zul'fugarzade, Teymur, E. Origin and Development of Institute of Legal Regulation of Nanotechnologies) / XXVII Международная научно-практическая конференция «Экономико-правовые и управленческие методики преодоления социальных кризисов». 28 июня — 6 июля 2012 г. Международная академия наук и высшего образования (МАНВО; Лондон, Великобритания). «Economic and Legal Management Procedures of Overcoming the Social Crisis». Materials digest of the XXVII International Scientific and Practical Conference and the II stage of Championships in Research Analytics in economic sciences and management, juridical sciences. (London, June 28 — July 06, 2012). London: International Academy of Science and Higher Education (IASHE), 2012. — С. 202 — 204.

отдельные технологии наномасштаба используются многие тысячелетия (булат, 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, которой являются нанотехнология, потенциальные возможности которой 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-признанными актами и обеспеченные силой государств, в соответствии с нормами национальных законодательств, требованиях безопасного производства и распространения нанопродукции.

Для выработки принципиальных подходов международно-правового регулирования 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, «ФормативныйНано» 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 надёжному развитию нанотехнологий. Проект является двухлетней акцией поддержки (SA) правового обеспечения нанотехнологий, финансируемой в рамках более крупной программы «Заделы» в разделе «Наука в Обществе». Проект «FramingNano» включает в себя 6 участников из шести стран Европы: Италии, Швейцарии, Великобритании, Нидерландов, Бельгии и Чехии.

В целях реализации новационной экологической политики России, призванной, в первую очередь, по мнению известного политика и юриста 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 экспертизы², считаем необходимым предусмотреть возможность создания общегосударственной программы безопасности в нанотехнологической сфере «FramingNanoRu» («Наноформат-Россия»), которая в последующем могла 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 в последствии 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 неограниченный 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 огром-

2 Подробнее см.: Балобан А. Медведев объявил бой экологическому нигилизму // <http://www.utro.ru/articles/2010/05/27/896887.shtml/>. 2010. 27 мая.

ному 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 вызвать более явные воздействия, чем сама токсичность материала.

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

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

1) случайно изготовленные сверхтонкие частицы;

2) 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, ко-

торые изготавливались промышленно 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 промышленно 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.

Проводя краткий обзор гипотетических кинетических троп (путей) наночастиц в теле человека полагаем важным отметить, что таковые существенным и негативным образом влияют на мозг, центральную нервную систему, оказывают неблагоприятное влияние на кровообращение и т.д.

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 органы³.

На практике необходимо проведение обширных кинетических исследований, включая процессы поглощения, распределения, метаболизма и выделения в течение длительного времени по различным маршрутам воздействия. С полученными (количественными) нано-кинетическими данными станет возможным проведение полноценного Основанного на физиологии кинетического моделирования. Такие модели обеспечивают механистический подход для понимания кинетических свойств наночастиц в теле в течение долгого времени. Преимущество физиологии кинетического моделирования состоит в том, что могут быть включены дополнительные данные и параметры из различных источников (исследования в пробирке — *in vitro*, в естественных условиях — *in vivo* и существующие/новые источники информации). При наличии необходимых кинетических данных для этих моделей, различные экстраполяции (взаимные или перекрестные дозы, межвидовое скрещивание

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

и от маршрута-к-маршруту) могли бы позволить проведение количественной оценки рисков⁴.

На рабочем месте воздействие наночастиц 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 представляют повышенную профессиональную опасность во время их изготовления и обращения с ними, в то время как для других материалов наверняка потребуются намного больше усилий для их переноса воздушным путём (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 микрон. 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 барьер⁵ (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 дерму (собственно кожу) 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 состояниями⁶. 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 органам⁷.

В медицинских целях некоторые наночастицы могут быть также **внедрены** непосредственно в тело. Хотя применение наночастиц для медицинского использования находится всё ещё 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 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

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

5 См.: Peter Hoet & Jorge Boczkowski. What's new in Nanotoxicology? Brief review of the 2007 literature. *Nanotoxicology* (2008), Vol 2, Issue 3, Pp. 171-182.

6 См.: 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) 127. Pp. 1701-1712.

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

синтеза играют решающие роли в их распределении в теле и на их возможную токсичность.

Воздействия наночастиц не ограничиваются только в местах их поглощения, но и в отдаленных органах. Наночастицы могут проникать через клеточные 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 вызвали 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 вызывают дополнительную выработку активных форм кислорода, которые неконтролируемо взаимодействуют с мембраной клетки, ДНК и/или другими клеточными соединениями, существенно повреждая эти клеточные соединения⁸.

Однако необходимо отметить, что токсикологические данные по наноматериалам должны рассматривать фактические уровни воздействия на человеческий организм; любой аэрозольный материал, как нано-размерный или больший по размерам,

даст начало неблагоприятным воздействиям в достаточно высоких дозах. Во многих исследованиях были использованы в недостаточной мере охарактеризованные частицы, нерелистично 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 трубки⁹. 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 молекул¹⁰.

Помимо фуллеренов на основе углерода, также существуют такие неорганические фуллерены, как WS_2 и MoS_2 . Это подобные репчатому лук 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 к 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

8 См.: Amit K. Jain; Neesh 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. Pp. 167-197.

9 См.: Günter Oberdörster, Vicki Stone and Ken Donaldson. Toxicology of nanoparticles: A historical perspective. *Nanotoxicology* (2007), 1:1. Pp. 2-25.

10 См.: Aasgeir 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 Pp. 1125-1131.

sp² связей в гексагональную двумерную кристаллическую решётку) листов с очень высоким отношением длины к диаметру. Они могут быть более крепкими, чем сталь, твёрже, 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 поглощённые человеческим организмом, могут вызывать 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 катализаторов, 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 эпидемиологии¹¹, 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 металло-оксидных наночастиц являются Ag, Au, TiO₂, Al₂O₃, Fe₂O₃, SiO₂, ZnO, и CeO₂. Из числа металлооксидных наноматериалов были тщательно изучены TiO₂ и SiO₂ и основные материалы некоторых оксидных металлов, типа TiO₂ и SiO₂, 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 легких¹². 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 TiO₂, как сообщается, была связана с разнообразием легочных воздействий на крыс, включая воспаления, повреждения лёгких, фиброзы и опухоли лёгких. Было показано, что в естественных условиях, *in vivo*, такие частицы могут быть поглощены легкими, пересечь воздушно-кровяной барьер и перемещены в кровотоки¹³. 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

11 См.: Towards Predicting Nano-Biointeractions: An International Assessment of Nanotechnology Environment, Health and Safety Research Needs. International Council on Nanotechnology, Number 4, May 1, 2008. P. 17.

12 См.: 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 Oberdorster. The potential risks of nanomaterials: a review carried out for ECETOC. Particle and Fibre Toxicology (2006). Pp. 11.

13 См.: Aasgeir 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. Pp. 1125-1131.

физико-химическими свойствами.

Определенные физические и химические свойства, которые наночастицы имеют по сравнению с большими частицами, могут представить неожиданные риски безопасности. Самые важные физико-химические угрозы являются 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 нанопроизводства 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 уровне, способствовать развитию международной интеграции, укреплению социальных и партнерских отношений на межгосударственном уровне.

References:

1. Baloban A. Medvedev ob»yavil boi ekologicheskomu nihilizmu [Medvedev announced war against environmental nihilism] <http://www.utro.ru/articles/2010/05/27/896887.shtml/>. May 27, 2010.

2. Zul'fugarzade T.E. Zarozhdenie i razvitie instituta pravovogo regulirovaniya nanotekhnologii [Origination and development of the institution of legal regulation of nanotechnologies] (Zul'fugarzade, Teymur, E. Origin and Development of Institute of Legal Regulation of Nanotechnologies). XXVII Mezhdunarodnaya nauchno-prakticheskaya konferentsiya "Ekonomiko-pravovye i upravlencheskie metodiki preodoleniya sotsial'nykh krizisov". 28 iyunya-6 iyulya 2012 g. Mezhdunarodnaya akademiya nauk i vysshego obrazovaniya (MANVO; London, Velikobritaniya). [«Economic and Legal Management Procedures of Overcoming the Social Crisis». Materials digest of the XXVII International Scientific and Practical Conference and the II stage of Championships in Research Analytics in economic sciences and management, juridical sciences. (London, June 28 - July 06, 2012). London: International Academy of Science and Higher Education (IASHE)], 2012.

3. Zul'fugarzade T.E. O neobkhodimosti razvitiya kontseptsii «FramingNanoRu» («Nanoformat - Rossiya») [About the necessity to develop the «FramingNanoRu» concept («Nanoformat - Russia»)] T.E. Zul'fugarzade, Nanotekhnika: inzhenernyy zhurnal - Moskva, 2010., No. 4., pp. 59-66.

4. Zul'fugarzade T.E. Obosnovanie neobkhodimosti razvitiya pravovoi kontseptsii «Nanoformat-Rossiya» [Justification of the necessity to develop the legal concept of «Nanoformat-Russian»] Vestnik Rossiiskogo novogo universiteta. Problemy prava. Issue 4. [Bulletin of the Russian New University. Problems of law. Issue 4.] — Moskva; NOU VPO «Rossiiskii novyi universitet», 2010.

5. Zul'fugarzade T.E. O neobkhodimosti razvitiya kontseptsii «FramingNanoRu» («Nanoformat-Rossiya»). Sbornik dokladov na seminarakh «Nanotoksikologiya i standart bezopasnosti». Moskva. Torgovo-Promyshlennaya Palata RF. 9 iyunya 2010 g. [About the necessity to develop the «FramingNanoRu» concept

(«Nanoformat-Russian»). Collection of reports presented at the seminar «Nano-toxicology and the safety standard.» Moscow. Chamber of Commerce of the Russian Federation. June 9, 2010] - Moskva; Natsional'naya assotsiatsiya nanoindustrii [National Nanoindustry Association], 2010

6. Zul'fugarzade T.E. O neobkhodimosti razvitiya kontseptsii «FramingNanoRu» («Nanoformat - Rossiya»). Nanotoksikologiya i standart bezopasnosti. 2010. 9 iyunya. [About the necessity to develop the «FramingNanoRu» concept («Nanoformat-Russian»). Nano-toxicology and the safety standard. June 9, 2010]

7. Zul'fugarzade T.E. Pravovye osnovy nanonauki (Legal Bases of Nanoscience), Evroaziiskii studencheskii yuridicheskii zhurnal (Evroaziiskiy Student Law Journal). [Legal bases of the Nanoscience. Euro-Asian Student Law Journal] —2012., No. 01.

8. Zul'fugarzade T.E. Razvitie sistemy standartizatsii innovatsionnykh nanotekhnologii. Nauka i praktika REU im. G.V. Plekhanova. [Innovative nanotechnologies standardization system development. Science and practice of the REU n.a. Plekhanov] 2012. No. 2.

9. Zul'fugarzade T.E. Pravovye osnovy innovatsionno-nanotekhnologicheskoi i naukoemkoi deyatel'nosti v Rossiiskoi Federatsii [Legal bases for innovative and nano-technological as well as knowledge-intensive activities in the Russian Federation], XXXIV Mezhdunarodnaya nauchno-prakticheskaya konferentsiya «Reshenie problem sootnosheniya sotsial'nykh zaprosov i ob»ektivnoi real'nosti v ekonomicheskikh i yuridicheskikh naukakh» (October 11 – 16, 2012 g.) Mezhdunarodnaya akademiya nauki vysshego obrazovaniya (MANVO; London, Velikobritaniya) [XXXIV International Research and Practice Conference "Solution of social requirements and objective reality issues in economical and juridical sciences" (London, October 11-16, 2012). London., International Academy of Science and Higher Education (IASHE)], 2012. (<http://gisap.eu/ru/node/14481>)

10. Zul'fugarzade T.E. Istochniki pravovogo obespecheniya nanotekhnologicheskikh issledovaniy i nanoproduktov v Rossii (1991-2010.) [Sources of legal support of nano-technological researches and nano-manufacturing in Russia (1991-

2010)], XLI Mezhdunarodnaya nauchno-prakticheskaya konferentsiya «Dilemma epokhi: ogranichennye sotsial'nye resursy, pravila i mekhanizmy ikh vosproizvodstva i ispol'zovaniya». 30yanvarya—5 fevralya 2013 g. Mezhdunarodnaya akademiya nauk i vysshego obrazovaniya (MANVO; London, Velikobritaniya) [Materials digest of the XLI International Research and Practice Conference «Dilemma of the era: scarce social resources, rules and mechanisms of their reproduction and exploitation». (London, January 30 - February 5, 2013). London: International Academy of Science and Higher Education (IASHE)], - 2013., pp. 73-76., 3,8 P. (0,7 p.l.) (<http://www.gisap.eu/ru/node/20293>)

11. Zul'fugarzade T.E., Tsirina M.A. Dispozitivnye i imperativnye pravovye normy v pravovom regulirovanii nanotekhnologii v SShA. Zhurnal zarubezhnogo zakonodatel'stva i sravnitel'nogo pravovedeniya. 2013. [Discretionary and mandatory legal norms in the legal regulation of nano-technologies in the United States. Journal of Foreign Legislation and Comparative Law. 2013] No. 1., pp. 68-70.

12. Zul'fugarzade T.E. Osnovy pravovogo obespecheniya bezopasnosti nanobiotekhnologii v SShA. Sbornik trudov pyatoi nauchno-prakticheskoi konferentsii «Aktual'nye problemy sovremennoi nauki i obrazovaniya» [Bases of the legal security of nano-bio-technologies in the United States. Proceedings of the 5th scientific

and practical conference «Actual problems of modern science and education»], April 20, 2013., Aleksandrovskii filial NOU VPO «RosNOU». — Moskva; NOU VPO «RosNOU», 2013.

13. Aasgeir 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, pp. 1125-1131.

14. 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), Volume 1., Issue 3., pp. 167-197.

15. Biancamaria Baroli, Maria Grazia Ennas, Felice Loffredo, Michela Isola, Raimondo Pinna and M. Arturo Lopez-Quintela. Penetration of Metallic Nanoparticles in Human Full-Thickness Skin. Journal of Investigative Dermatology (2007) 127. pp. 1701—1712.

16. Ginter Oberdirster, Vicki Stone and Ken Donaldson. Toxicology of nanoparticles: A historical perspective. Nanotoxicology (2007), 1:1. pp. 2-25.

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

18. Kuempel E.D., Tran C.L., Castranova V., Bailer A.J. Lung dosimetry and risk

assessment of nanoparticles: evaluating and extending current models in rats and humans. Inhal Toxicol 18. pp. 717-724.

19. Peter Hoet & Jorge Boczkowski. What's new in Nanotoxicology? Brief review of the 2007 literature. Nanotoxicology (2008), Vol 2, Issue 3. pp. 171-182.

20. 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 Oberdorster. The potential risks of nanomaterials: a review carried out for ECETOC. Particle and Fibre Toxicology (2006). pp. 11.

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

22. Towards Predicting Nano-Biointeractions: An International Assessment of Nanotechnology Environment, Health and Safety Research Needs. International Council on Nanotechnology, Number 4, May 1, 2008. P. 17.

Information about author:

Teymur Zul'fugarzade - Candidate of Jurisprudence, Professor, Plekhanov Russian University of Economics; address: Russia, Moscow city; e-mail: teymurz@yandex.ru

