

ЕВРОСОЮЗ: ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ НАНОТЕХНОЛОГИЙ

В ноябре 2009 года под девизом "Нет данных – нет рынка. Требования к наноинформации и нанокommunikациям" в Рапперсвиле (Швейцария) прошла 5-я Международная конференция по техническому регулированию в сфере нанотехнологий [1].

Основной организатор конференции – швейцарская консалтинговая компания "Инновационное общество" при поддержке ряда правительственных учреждений и частных организаций Швейцарии, а также журналов "Нано" и "Рисерч". В мероприятии участвовали представители большинства стран Евросоюза (ЕС), Англии, США и России.

Во вступительном докладе председатель конференции д-р К.Мейли сообщил о решении Европарламента (март 2009 г.), согласно которому на наноматериалы распространяется Закон ЕС о регистрации, оценке и условиях применения химических соединений¹. Было отмечено, что в связи с отсутствием необходимого объема информации о возникающих рисках требование по обязательной маркировке нанопродукции превратилось в серьезную проблему, хотя в решении ЕС о косметической продукции, используемой практически всем населением Союза, уже сказано, что "должны быть указаны все присутствующие в наноформе компоненты". Это положение приобретет силу закона для всех европейских стран с 2012 года.

В соответствии с Законом ЕС о "Новых пищевых продуктах", использование в пищевой продукции, в том числе в упаковке наноматериалов должно строго регламентироваться. В связи с этим предстоит уточнить, какая именно "наноспецифическая" информация требуется, как должны решаться вопросы о ее обработке, на какой стадии нужно представлять данные, кто несет ответственность за их передачу.

Первая часть докладов конференции была посвящена политическим предпосылкам технического регулирования. В докладе руководителя Управления по воде, химическим соединениям и биотехнологии Директората Еврокомиссии по окружающей среде Г.Борхардта обсуждалось, насколько существующая система регулирования применима к нанотехнологиям. Это важно, поскольку при разработке Закона ЕС о регистрации, оценке и условиях применения химических со-

единений нанотехнологии не обсуждались. В настоящее время промышленность обязана информировать потребителей об используемых наноматериалах и рисках их применения. От производителей требуется полная информация о процессах и продукции, поскольку без доверия потребителей невозможно долгосрочное планирование инвестиций.

Это важно, поскольку уже имеются данные о проникновении наночастиц углерода – фуллеренов – в почву и попадании их в пищевой цикл. Известно, что "длинные пряди" нанотрубок, внедряемых в высокие технологии и медицину, так же токсичны, как и запрещенный асбест. Необходимо учитывать, что хотя Закон формально касается всех материалов, принцип "тоннажного порога" при его разработке не учитывал малоизвестную пять лет назад нанопродукцию.

Ряд стран ЕС, не ожидая результатов общеевропейских проверок, создает собственное законодательство по техническому регулированию использования продукции нанотехнологий:

- во Франции предложен закон, по которому производители и импортеры наноматериалов обязаны информировать власти о количестве, свойствах и сфере использования последних, представляя все доступные данные о возможном риске;
- в Великобритании Королевская комиссия рекомендует перейти от добровольной к обязательной отчетности об использованных наноматериалах;
- в Германии "Нанокomиссия" настаивает на "прозрачности" данных о продукции и совместно с Министерством по окружающей среде проводит анализ возможности регистрации и маркировки нановключений в масштабах всей страны.

Комиссия Европарламента в апреле 2009 года приняла решение о пересмотре к 2011 году законодательных актов с целью обеспечения гарантии безопасности практически по всему спектру применения наноматериалов в продуктах с учетом их возможного вреда здоровью и окружающей среде.

Вместе с тем, как отмечают эксперты, одной из проблем, тормозящих повсеместное внедрение таких правил, является

¹ Для обозначения Закона используется аббревиатура REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals).

отсутствие согласованного определения понятия "наноматериал" и "нанотехнология".

В докладе советника Европарламента по здоровью и окружающей среде, представителя партии зеленых А.Сингхофена отмечалось, что Европарламент не согласился с выводами Еврокомиссии (2008) о том, что "... существующее законодательство, в принципе, охватывает потенциальные ... риски, относящиеся к наноматериалам". Уже выявлены экотоксикологические свойства некоторых наночастиц, отличающиеся от свойств того же вещества в обычной форме. В резолюции Европарламента от 24 апреля 2009 года, принятой почти единогласно (362 – за, четыре – против при пяти воздержавшихся), четко сказано об отсутствии методов получения ключевых данных по проблеме. Основным выводом Научного комитета Европарламента по новым выявленным рискам для здоровья² – "...недостаток достоверных данных о воздействии наноматериалов на людей и окружающую среду" объясняется тем, что "необходимо разработать, обосновать и стандартизировать методики оценки воздействия и выявления рисков". Констатируя распространение экологически небезопасных наноматериалов, Европарламент призвал к изменению существующей парадигмы в сторону экологически безопасных нанотехнологий.

Доклад руководителя группы нанобезопасности Управления по окружающей среде Организации экономического сотрудничества и развития³ Х.Ханава назывался "Наноинформация и коммуникации на глобальном уровне". Докладчик отметил, что мировой рынок нанотехнологий растет и к 2015 году должен включать 2 млн. рабочих мест с объемом продукции более триллиона долларов. Управлением разработано 120 нормативных документов по тестированию физико-химических свойств химических соединений. Часть этих нормативов пригодна для оценки наноматериалов, остальные же требуют доработки. Для этого в сентябре 2006 года была создана специальная комиссия по производимым наноматериалам, состоящая из представителей стран-членов, в которую в качестве наблюдателей вошли эксперты от России, Бразилии, Китая, Южной Африки, Таиланда, ООН (Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Программы ООН по окружающей среде (ЮНЭП)), ряд неправительственных организаций по окружающей среде и Технический комитет ТК229 "Нанотехнологии" Международной организации по стандартизации (ИСО).

Основная цель этих проектов – создание согласованной базы данных по свойствам наноматериалов и поддержка международного сотрудничества по "глобальной нанобезопасности".

Вторая часть докладов относилась к теме "Потребности и ожидания заинтересованных сторон".

Выступление руководителя подразделения Федерального института по оценке рисков (Берлин) д-ра Р. Хертеля было посвящено регистрации продукции и информационной поддержки этого процесса. Отмечено, что институтом разработана стратегия оценки потенциальных нанотехнологических рисков для косметической продукции. Основная ответственность за безопасность продукта лежит на производителе, причем маркировка должна содержать перечень его "наносоставляющих".

В ряде случаев применение наноматериалов безвредно (чернила, автопокрышки). В то же время, Конференция потребителей продукции, созданная Международным объединением фирм по переработке отходов⁴ в марте 2009 года, призвала к мораторию на использование наноматериалов в пищевых продуктах.

Доклад руководителя Управления по окружающей среде и безопасности Европейского общества потребителей (Брюссель) Л.Дегалле назывался "Что необходимо знать потребителю о нанотехнологиях и наноматериалах". Эта структура совместно с Европейской организацией по стандартизации для потребителей предлагает Европейской Комиссии:

- применять обязательную дорыночную оценку уровня безопасности использования наноматериалов, в частности, тех, с которыми потребители вступают в прямой, близкий или периодический контакт (пищевые продукты, косметика) или соединений, входящих в состав отходов и выбросов в окружающую среду;
- приспособить для потребностей нанотехнологий существующее или разработать новое европейское законодательство;
- разработать требования по безопасности, определяющие предельно допустимые примеси наноматериалов в изделиях;
- внедрить обязательную отчетность производителей о перечне содержащих наноматериалы изделий;
- разработать реестр используемых наноматериалов;
- с учетом этических, юридических и социальных аспектов обеспечить приоритетное финансирование исследований по воздействию наноматериалов на здоровье и окружающую среду.

Первый день работы конференции завершил доклад д-ра П.Хетто, директора по науке фирмы Ion Bond (Великобритания), руководителя технического комитета ТК229 "Нанотехнологии" ИСО⁵ о роли стандартизации в решении проблемы нанорегулирования. Он отметил, в частности, что в отличие от других классических инновационных технологий, стандартизацию в нанотехнологиях можно сравнить с "листом чистой бумаги", поскольку

² SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks).

³ OECD (Organization for Economic Cooperation and Development). В нее входят страны Европы, Европейская Комиссия, США, Канада, Япония, Корея, Австралия и Новая Зеландия.

⁴ BIR (Bureau of International Recyclers).

⁵ Д-р Хетто одновременно является председателем подразделений по стандартизации нанотехнологий Европейского Комитета по Стандартизации (CEN/TC 352) и Британского института стандартов (BSI NTI/1).



ку пока еще отсутствуют согласованные определения в области терминологии⁶, недоработаны методы измерения характеристик нанообъектов, не в полной мере хватает эталонов, стандартных образцов структуры, состава и свойств для калибровки средств измерений и, как следствие, нет международно согласованных правил, гарантирующих при использовании наноматериалов здоровье человека и безопасность окружающей среды.

Отвечая на собственный вопрос, можно ли регулировать то, что не имеет точного наименования, методов измерения, определения характеристик и ясного понимания воздействия на человека и природу, докладчик подробно рассказал о совместной деятельности ТК 229 "Нанотехнологии" ИСО и ТК 113 "Стандартизация в нанотехнологиях для электрических и электронных изделий и систем" МЭК, направленных на решение этих проблем. Он проинформировал участников о создании совместных рабочих групп по терминологии и номенклатуре (JWG1), измерениям и характеристике (JWG2), занятых подготовкой согласованных международных стандартов, без которых невозможна открытая, безопасная и ответственная разработка и коммерциализация нанотехнологий.

В панельной дискуссии, участники которой пришли к выводам о преобладающей роли метрологии в стандартизации в нанотехнологиях и о необходимости скоординированного развития работ в части метрологии и стандартизации в национальных организациях, как базисе для принятия международных документов, от России участвовал директор НИЦПВ проф. П.Тодуа.

Третья часть докладов была посвящена роли информации при определении стоимости нанопродукции. Доклад руководителя отдела "Химические соединения и здоровье персонала" Швейцарского федерального секретариата по экономическим связям К.Рюегга был посвящен подходу властей страны к проблеме использования наноматериалов и данных об их безопасности. Отмечено, в частности, что в апреле 2008 года правительством утвержден План по разработке основ безопасного использования синтетических материалов и нанотехнологий. Готовятся нормативы по безопасности для производителей и потребителей, при этом рассматриваются два типа нанообъектов: наночастицы и нановолокна.

Доклад руководителя отделения глобального контроля продукции фирмы "Байер Материал Сайенс" (Германия) д-ра Б.Рихтера назывался "Производство наноматериалов: информация от производителя об их безопасности". Отмечено, что фирма выпускает продукцию в области здравоохранения, космической и автомобильной промышленности, электроники и биотехнологии, полимеры и адгезивные добавки, включая нанокompозитные термопластики и наномодифицированные покрытия. Один из ее основных проектов – углеродные нанотрубки, производство которых сопровождается изучением их воздействия на организм при проникновении пер орально, через органы дыхания и

кожу. Компанией разрабатывается Руководство по безопасности. Она принимает участие в общенациональном нанодialoge правительства с производителями.

Доклад управляющего директора фирмы "Пластикс Юроп" (Германия) д-ра Р. Баунемана назывался "Нанотехнология и пластмассы: какая специфическая информация требуется?" Отмечено, что более 70% инноваций прямо или косвенно связано с использованием различных материалов. При этом "нанотехнологии, наночастицы и наноматериалы" – это общие термины, пока не имеющие ясного определения. Было предложено до разработки специальной методики нанорегулирования использовать и приспосабливать существующие правила Закона ЕС о регистрации, оценке и условиях применения химических соединений.

Проблеме обработки nanoотходов был посвящен доклад М.Телленбаха, представителя фирмы "Терра Консалт" в Берне (Швейцарский Федеральный офис по окружающей среде). Отмечено, что поведение наночастиц при переработке отходов (например, нанотрубок при сжигании) еще не изучено. Соответствующая работа с участием ведущих фирм ведется в рамках проекта по созданию "Руководства по управлению nanoотходами".

В завершающем совместном докладе Швейцарского Института прикладной экологии и Центра оценки технологий, представленном д-ром А.Херманном, излагались результаты проводимого по заказу правительства исследования по использованию нанотехнологий в пищевой продукции. Отмечено, что в действующем в ЕС законе о новых продуктах частично оговорено использование нанотехнологий, но не упомянуты пищевые добавки. Недостаточно исследованы упаковочные материалы, хотя для улучшения их свойств (повышение упругости пластиковых бутылей, стерилизация через обертку с использованием наночастиц серебра) используются наноматериалы. Швейцарский закон о пищевой продукции касается наноматериалов, но не содержит конкретного механизма их использования. Маркировка пищевых продуктов не предусматривает представления спецификации используемых наноматериалов. Авторы считают, что не следует объявлять мораторий на их применение, но необходимо доработать законодательство относительно продуктов, добавок и упаковочных материалов.

В целом конференция еще раз продемонстрировала нарастающую интенсивность проводимых ЕС работ по изучению экотоксикологии наноматериалов и выработке мер по регулированию их использования.

ЛИТЕРАТУРА

1. 5-th Nano-Regulation Conference, Rapperswil, Switzerland, 25-26 November 2009 (www/innovationsgesellschaft.ch).
2. Нанотехнологии, метрология, стандартизация и сертификация в терминах и определениях. / Под ред. М.В. Ковальчука, П.А. Тодуа. – М.: Техносфера, 2009.

⁶ В октябре 2009 г. в России издан первый словарь терминов и определений по нанотехнологии, метрологии, стандартизации и сертификации [2].