



# МЕЖДУНАРОДНАЯ НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ БАЗА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В СФЕРЕ НАНОИНДУСТРИИ

## INTERNATIONAL REGULATORY AND METHODOLOGICAL FRAMEWORK FOR ENSURING SECURITY IN FIELD OF NANOINDUSTRY

УДК 504.75; ВАК 05.02.23; DOI: 10.22184/1993-8578.2018.83.3.250.266

В.Лучинин\*, И.Хмельницкий\* / [cmid\\_leti@mail.ru](mailto:cmid_leti@mail.ru)  
V.Luchinin\*, I.Khmel'nitskiy\*

Представлен анализ современного состояния нормативно-методического обеспечения безопасности процессов и продукции наноиндустрии за рубежом. Рассмотрены некоторые вопросы стандартизации применительно к наноиндустрии США, Евросоюза и Китая. Обобщены результаты разработки международными организациями (ISO, IEC и др.) стандартов в области безопасности нанотехнологий. Особое внимание уделено рассмотрению стандартов ISO.

The analysis of the current state of regulatory and methodical support of the safety of processes and products of the nanoindustry abroad is presented. Some issues of standardization with reference to the nanoindustry of the USA, the European Union and China are considered. The results of development by international organizations (ISO, IEC, etc.) of standards in the field of nanotechnology safety are generalized. Particular attention is paid to the consideration of ISO standards.

**Р**азвитие наноиндустрии инициирует два направления деятельности, связанные с понятием о безопасности как о "состоянии защищенности жизненно важных интересов личности, общества и государства от внутренних и внешних угроз" [1]:

- анализ причин возникновения наноугроз;
- использование наноматериалов и нанотехнологий для создания систем обеспечения безопасности [1].

Наночастицы и наноматериалы часто обладают свойствами, радикально отличными от свойств того же вещества в форме макроскопических дисперсий или сплошных фаз [2], и поэтому создают принципиально новый фактор воздействия на организм и среду его обитания. Это обуславливает необходимость разработки методов оценки риска негативного воздействия наноматериалов на здоровье человека и организации контроля за их оборотом [3].

Метрология и стандартизация нанотехнологий приобретают все большее значение в эпоху глобализации. Применение нанотехнологий сильно ускорило во многих странах, что было вызвано реализацией "Национальной нанотехнологической инициативы", опубликованной США в 2000 году [4], и ряда аналогичных программ. В различных отраслях промышленности нанотехнологии являются движущей силой улучшения существующих и создания новых продуктов. Прогресс в разработке таких продуктов определяет необходимость развития и использования передовых методов исследования. Кроме того, коммерциализация нанопродукции на глобальном рынке требует международной стандартизации, которая закладывает основу для распространения нанотехнологий в обществе. В связи с этим значение международных стандартов и деятельности по стандартизации постоянно возрастает [5].

\* Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет "ЛЭТИ" (Санкт-Петербург, Россия) / Saint-Petersburg Electrotechnical University "LETI" (Saint-Petersburg, Russia).

Целью данной статьи является анализ современного состояния нормативно-методического обеспечения безопасности процессов и продукции наноиндустрии за рубежом для выбора актуальных направлений отечественных и международных усилий в этой области. Настоящую публикацию следует рассматривать как развитие представлений, изложенных авторами в [6].

Для удобства именования международных и иностранных национальных организаций используются англоязычные аббревиатуры, представленные в табл.1.

### **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В ОБЛАСТИ НАНОТЕХНОЛОГИЙ**

В начале 2000-х годов (еще до принятия международных стандартов в области нанотехнологий) было принято несколько национальных и региональных стандартов. Китай стал первым государством, разработавшим Национальные

стандарты в области нанотехнологий в декабре 2003 года. В 2004 году были созданы Комитет по нанотехнологиям NTI/1 в составе BSI (Великобритания), Группа по стандартам нанотехнологий в составе ANSI (США) и Комитет по исследованиям в области стандартизации нанотехнологий (Япония).

В 2005–2006 годах в нескольких крупных организациях по разработке стандартов (ISO, ASTM, CEN, IEC) появились специализированные технические комитеты, которые разработали комплекс стандартов, касающихся терминологии, физико-химических и биологических измерений, а также охраны окружающей среды и безопасности наноматериалов и нанотехнологий [6, 7].

В настоящее время национальные и региональные организации все более сосредоточены на обеспечении скоординированного вклада в международные усилия ISO, ASTM и OECD, а не на разработке независимых национальных стандартов [6].

The development of the nanoindustry initiates two activities related to the notion of security as "a state of protection of the vital interests of the individual, society and the state against internal and external threats" [1]:

- analysis of the causes of nano-threat;
- use of nanomaterials and nanotechnologies to create safety systems [1].

Nanoparticles and nanomaterials often have properties that are radically different from the properties of the same substance in the form of macroscopic dispersions or continuous phases [2], and therefore create a fundamentally new impact factor on the organism and its habitat. This necessitates the development of methods for assessing the risk of negative effects of nanomaterials on human health and the organization of control over their turnover [3].

Metrology and standardization of nanotechnologies are becoming increasingly important in the era of globalization. The use of nanotechnology has greatly accelerated in many countries, which was caused by the implementation of the National Nanotechnology Initiative, published in the USA in 2000 [4], and a number of similar programs. In various industries, nanotechnology is the driving force for improving existing and creating new products. The progress in the development of such products determines the need for the development and use of advanced research methods. In addition, the commercialization of nano-products in the global market requires international standardization, which lays the foundation for the spread of nanotechnology in society. In this regard, the importance of international standards and standardization activities is constantly increasing [5].

The purpose of this article is to analyze the current state of regulatory and methodological support for the safety of processes and products of the nanoindustry abroad to select the relevant areas of domestic and international efforts in this field. This publication should be considered as a development of the ideas presented by the authors in [6].

For convenience of naming international and foreign national organizations, English-language abbreviations are used, presented in Table 1.

### **ACTIVITIES OF INTERNATIONAL ORGANIZATIONS ON STANDARDIZATION OF SECURITY IN FIELD OF NANOTECHNOLOGY**

In the early 2000's (even before the adoption of international standards in the field of nanotechnology), several national and regional standards were adopted. China became the first country to develop National



Таблица 1. Международные и иностранные национальные организации, работающие в области стандартизации безопасности наноиндустрии

Table 1. International and foreign national organizations working in field of standardization of safety of nanoindustry

ANSI	American National Standards Institute	Американский национальный институт стандартов
ASTM	American Society for Testing and Materials	Американское общество тестирования и материалов
BSI	British Standards Institute	Британский институт стандартов
CEN	European Committee for Standardization	Европейский комитет по стандартизации
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization	Европейский комитет по стандартизации в области электротехники
DIN	Deutsches Institut für Normung	Немецкий институт стандартов
ECHA	European Chemicals Agency	Европейское химическое агентство
EFSA	European Food Safety Authority	Европейское агентство по безопасности продуктов питания
EPA	Environmental Protection Agency	Агентство по охране окружающей среды
ETSI	European Telecommunications Standards Institute	Европейский институт стандартов в области электросвязи
FDA	Food and Drug Administration	Управление по контролю за продуктами и лекарствами
IEC	International Electrotechnical Commission	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers	Институт инженеров по электротехнике и электронике
IRGC	International Risk Governance Council	Международный совет по управлению рисками
ISO	International Organization for Standardization	Международная организация по стандартизации
NSTC	National Nanotechnology Standardization Technical Committee	Национальный комитет по стандартизации нанотехнологий
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development	Организация экономического сотрудничества и развития
SAC	Standardization Administration of China	Управление по стандартизации Китая

ISO является неправительственной организацией с сетью национальных институтов по стандартизации 162 стран. Роль ISO заключается в содействии интернационализации и унификации стандартов и связанной с ними деятельности. Будучи добровольными консенсусными стандартами, документы ISO не устанавливают правил, но могут поддерживать государственную политику и включаться в национальное и региональное регулирование вопросов стандартизации [8].

Стандарты ISO и другие документы разрабатываются в рамках технических комитетов, в состав

которых входят эксперты, представляющие промышленность, неправительственные организации, правительства и другие заинтересованные стороны, которые выдвигаются членами ISO.

В 2005 году в составе ISO был создан Технический комитет 229 "Нанотехнологии" (ISO/TC 229), функции секретариата которого осуществляет BSI. В состав его активных членов входят 35 стран (в том числе Россия), и 16 стран являются наблюдателями [9]. Первоочередные задачи ISO/TC 229 состоят в стандартизации по следующим направлениям [10]:

- термины и определения;
- метрология и методы испытаний и измерений;
- стандартные образцы состава и свойств;
- моделирование процессов;
- медицина и безопасность;
- воздействие на окружающую среду.

В рамках технического комитета ISO/TC 229 действуют четыре рабочие группы:

- Терминология и номенклатура (WG1). Сфера деятельности – стандартизация терминологии и номенклатуры в области нанотехнологий для облегчения коммуникации и содействия общему пониманию.
- Измерение и характеристика (WG2). Сфера деятельности – стандартизация измерений, характеристик и методов испытаний нанопродукции с учетом потребностей в метрологии и стандартных образцах.
- Здоровье, безопасность и окружающая среда (WG3). Сфера деятельности – стандартизация в области здравоохранения, безопасности и экологических аспектов нанотехнологий.
- Спецификации материалов (WG4). Сфера деятельности – стандартизация составов, свойств и характеристик производимых наноматериалов [4].

В 2008 году ISO/TC 229 выпустил технический отчет ISO/TR 12885:2008, описывающий воздействие нанотехнологий на здоровье и безопасность, который обобщает мировой опыт и делает его доступным, пока национальные стандарты многих стран по нанотехнологиям еще находятся

в стадии разработки. Этот отчет содержит советы исследователям и производителям по обеспечению безопасности персонала и потребителя при производстве, хранении, использовании и утилизации промышленных наноматериалов [11].

В 2009 году ISO/TC 229 разработал план стандартизации нанотехнологий, направленный в том числе на поддержку продвижений качества и безопасности, защиты приобретателя и окружающей среды, рациональное использование ресурсов в приложении к нанотехнологиям [6].

Разрабатываемая рабочей группой WG3 система документов состоит из нескольких функциональных блоков, охватывающих следующие аспекты контроля нанотехнологий и наноматериалов:

- ингаляционное воздействие и воздействие наночастиц (табл.2);
- охрана здоровья и безопасности в области нанотехнологий (табл.3);
- управление профессиональными рисками в наноиндустрии (табл.4);
- методы выявления и измерения токсичности конкретных наноматериалов (табл.5).

В области ингаляционного воздействия наночастиц были разработаны стандарты, связанные с получением наноаэрозолей (ISO 10801:2010) [12] и их характеристикой для испытаний на ингаляционную токсичность (ISO 10808:2010) [13]. Технический отчет ISO/TR 19601:2017 описывает методы получения наноаэрозолей для исследований воздействия воздуха *in vivo* и *in vitro* [14].

standards in nanotechnology in December 2003. In 2004, the BSI Committee for Nanotechnologies (NTI/1) (UK), the Nanotechnology Standards Panel in ANSI and the Nanotechnology Standardization Committee (Japan) were formed.

In the years 2005–2006 a number of large standards organizations (ISO, ASTM, CEN, IEC) have established specialized technical committees that have developed a set of standards related to terminology, physical, chemical and biological measurements, as well as environmental protection and safety of nanomaterials and nanotechnologies [6, 7].

At present, national and regional organizations are increasingly focusing on ensuring a coordinated contribution to the international efforts of ISO, ASTM and OECD, and not on the development of independent national standards [6].

ISO is a non-governmental organization with a network of national standards institutions in 162 countries. The role of ISO is to promote the internationalization and harmonization of standards and related activities. As voluntary consensus standards, ISO documents do not establish rules, but can support public policy

and be included in national and regional regulation of standardization issues [8].

ISO standards and other documents are developed in the framework of technical committees, which include experts representing industry, non-governmental organizations, governments and other stakeholders that are nominated by ISO members.

In 2005, the Technical Committee 229 Nanotechnologies (ISO/TC 229) was established in ISO, whose secretariat function is performed by BSI. Its active members include 35 countries (including Russia), and 16 countries are



Таблица 2. Стандарты ISO в области ингаляционного воздействия и воздействия наночастиц

Table 2. ISO standards in field of inhalation exposure and exposure of nanoparticles

Обозначение документа Document designation	Название на английском Title in English	Название на русском Title in Russian	Ссылка Reference
ISO/TR 27628:2007	Workplace atmospheres. Ultrafine, nanoparticle and nano-structured aerosols – Inhalation exposure characterization and assessment	Воздух рабочей зоны. Ультрадисперсные аэрозоли, аэрозоли наночастиц и наноструктурированных частиц. Определение характеристик и оценка воздействия при вдыхании	[15]
ISO 10801:2010	Nanotechnologies. Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method.	Нанотехнологии. Генерирование металлических наночастиц для испытаний токсичности ингаляции методом испарения / конденсации	[12]
ISO 10808:2010	Nanotechnologies. Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing	Нанотехнологии. Определение параметров наночастиц в ингаляционной камере для испытаний токсичности ингаляции	[13]
ISO/TR 19601:2017	Nanotechnologies. Aerosol generation for air exposure studies of nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA)	Нанотехнологии. Образование аэрозоля при исследовании экспозиционной дозы в воздухе для нанобъектов, их агрегатов и агломератов	[14]

Техническим комитетом ISO/TC 146 "Качество воздуха" был разработан технический регламент ISO/TR 27628:2007, содержащий рекомендации по характеристике воздействия наноаэрозолей в рабочей среде [15].

Кроме упомянутого выше технического отчета ISO/TR 12885:2008 выпущено еще несколько документов, регламентирующих практику охраны здоровья и безопасности в области

нанотехнологий. Они касаются разработки паспортов безопасности веществ, содержащих наноматериалы (ISO/TR 13329:2012) [16], определения предельно допустимых концентраций веществ при производстве нанобъектов (ISO/TR 16837:2016) [17] и физико-химической характеристики производимых нанобъектов, представленных для токсикологических испытаний (ISO/TR 13014:2012) [18]. Также разработаны

observers [9]. The primary objectives of ISO/TC 229 are to standardize the following areas [10]:

- terms and definitions;
- metrology and methods of testing and measurement;
- standard samples of composition and properties;
- process modeling;
- medicine and safety;
- environmental impact.

Within the technical committee ISO/TC 229 there are four working groups:

- Terminology and nomenclature (WG1). Scope of activities includes standardization of terminology and nomenclature

in the field of nanotechnology to facilitate communication and promote common understanding.

- Measurement and characterization (WG2). Scope of activities includes standardization of measurements, characteristics and methods of testing of nano-products, taking into account the requirements for metrology and standard samples.
- Health, safety and environmental aspects of nanotechnologies (WG3). Scope of activities includes standardization in the field of health, safety

and environmental aspects of nanotechnology.

- Material specifications (WG4). Scope of activity includes standardization of compositions, properties and characteristics of manufactured nanomaterials [4].

In 2008, ISO/TC 229 issued a technical report ISO/TR 12885:2008, describing the impact of nanotechnology on health and safety, which summarizes world experience and makes it available as long as the national standards of many countries on nanotechnology are still under development. This report contains advice



Таблица 3. Стандарты ISO для охраны здоровья и безопасности в области нанотехнологий

Table 3. ISO Standards for health and safety in nanotechnology

Обозначение документа Document designation	Название на английском Title in English	Название на русском Title in Russian	Ссылка Reference
ISO/TR 12885:2008	Nanotechnologies. Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies	Нанотехнологии. Методы здравоохранения и безопасности в профессиональном окружении в связи с нанотехнологиями	[11]
ISO/TR 13329:2012	Nanomaterials. Preparation of material safety data sheet (MSDS)	Наноматериалы. Подготовка формы для записи данных по безопасности материала	[16]
ISO/TR 18637:2016	Nanotechnologies. Overview of available frameworks for the development of occupational exposure limits and bands for nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAAs)	Нанотехнологии. Обзор доступных методов разработки предельно допустимых концентраций и полос частот для нанообъектов, их агрегатов и агломератов	[17]
ISO/TR 13014:2012	Nanotechnologies. Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment	Нанотехнологии. Руководство по физико-химическому описанию материалов с заданной наномасштабом для токсикологической оценки	[18]
ISO/TR 16197:2014	Nanotechnologies. Compilation and description of toxicological screening methods for manufactured nanomaterials	Нанотехнологии. Сбор и описание токсикологических методов скрининга для искусственных наноматериалов	[19]
ISO/TR 19057:2017	Nanotechnologies. Use and application of acellular in vitro tests and methodologies to assess nanomaterial bioburden	Нанотехнологии. Использование и применение бесклеточной среды в испытаниях in vitro и методология оценки долговечности наноматериалов в биологической среде	[20]

to researchers and manufacturers on ensuring the safety of personnel and consumers in the production, storage, use and utilization of industrial nanomaterials [11].

In 2009, ISO/TC 229 developed a plan for the standardization of nanotechnologies, aimed, among other things, to support the promotion of quality and safety, the protection of the acquirer and the environment, and the rational use of resources in nanotechnology applications [6].

The document system developed by the WG3 consists of several functional blocks covering the following aspects of

control of nanotechnologies and nanomaterials:

- inhalation and exposure to nanoparticles (Table 2);
- health and safety protection in the field of nanotechnology (Table 3);
- management of professional risks in the nanoindustry (Table 4);
- methods for detecting and measuring the toxicity of specific nanomaterials (Table 5).

In the field of inhalation exposure to nanoparticles, standards related to the production of nano-aerosols (ISO 10801:2010) [12] and their characterization

for tests for inhalation toxicity (ISO 10808:2010) have been developed [13]. Technical Report ISO/TR 19601:2017 describes methods for obtaining nano-aerosols for studies of the effects of air in vivo and in vitro [14].

Technical Committee ISO/TC 146 (Air Quality) developed the technical regulation ISO/TR 27628:2007, containing recommendations for characterizing the effect of nano-aerosols in the working environment [15].

In addition to the above-mentioned technical report ISO/TR 12885:2008, several other documents have been issued that



Таблица 4. Стандарты ISO в области управления профессиональными рисками в наноиндустрии

Table 4. ISO standards for professional risk management in nanoindustry

Обозначение документа Document designation	Название на английском Title in English	Название на русском Title in Russian	Ссылка Reference
ISO/TR 13121:2011	Nanotechnologies. Nanomaterial risk evaluation	Нанотехнологии. Оценка рисков для наноматериалов	[21]
ISO/TS 12901-1:2012	Nanotechnologies. Occupational risk management applied to engineered nanomaterials – Part 1: Principles and approaches	Нанотехнологии. Менеджмент профессиональных рисков, связанных с разработанными наноматериалами. Часть 1. Принципы и подходы	[22]
ISO/TS 12901-2:2014	Nanotechnologies. Occupational risk management applied to engineered nanomaterials – Part 2: Use of the control banding approach	Нанотехнологии. Менеджмент профессиональных рисков, связанных с разработанными наноматериалами. Часть 2. Использование подхода с выделением области контроля	[23]

документы, рассматривающие методы *in vitro* и *in vivo* для токсикологического и экотоксикологического скрининга инженерных и промышленных наноматериалов (ISO/TR 16197:2014) [19] и бесклеточные *in vitro* тест-системы и методики для оценки биодоступности наноматериалов (ISO/TR 19057:2017) [20].

Для управления рисками в наноиндустрии рабочая группа WG3 разработала три документа.

Технический отчет ISO/TR 13121:2011 описывает процесс идентификации, оценки, рассмотрения, принятия решений и информирования о потенциальных рисках при разработке и использовании

производимых наноматериалов в целях защиты здоровья потребителей и работников и обеспечения безопасности окружающей среды [21].

Техническая спецификация ISO/TS 12901:2012 содержит руководства по технике безопасности и гигиене труда в области наноматериалов, включая использование технических средств контроля и соответствующих средств индивидуальной защиты, по ликвидации разливов и аварийных выбросов, а также по надлежащему обращению с такими материалами при утилизации [22].

Техническая спецификация ISO/TS 12901-2:2014 описывает использование метода контрольных

regulate health and safety practices in the field of nanotechnology. They concern the development of safety data sheets for substances containing nanomaterials (ISO/TR 13329:2012) [16], the determination of occupational exposure limits and bands for nano-objects and their aggregates and agglomerates (ISO/TR 16837:2016) [17] and the physical-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicological assessment (ISO/TR 13014:2012) [18]. There are also papers on *in vitro* and *in vivo* methods for toxicological and eco-toxicological screening of engineered and industrial

nanomaterials (ISO/TR 16197:2014) [19], and cell-free *in vitro* test systems and techniques for assessing the biodegradability of nanomaterials (ISO/TR 19057:2017) [20].

To manage risks in the nanoindustry, WG3 developed three documents.

Technical Report ISO/TR 13121:2011 describes the process of identifying, evaluating, reviewing, deciding and informing about potential risks in the development and use of manufactured nanomaterials in order to protect the health of consumers and workers and ensure environmental safety [21].

The technical specification ISO/TS 12901:2012 contains guidelines for occupational safety and health in the field of nanomaterials, including the use of technical means of control and appropriate personal protective equipment, for spill and emergency emissions response, and the proper handling of such materials during disposal [22].

The technical specification ISO/TS 12901-2:2014 describes the use of the control banding approach to control the risks associated with exposure to nanoparticles, even if data on their toxicity and quantitative

Таблица 5. Стандарты ISO в области методов выявления и измерения токсичности конкретных наноматериалов  
Table 5. ISO standards for methods for detecting and measuring toxicity of specific nanomaterials

Обозначение документа Document designation	Название на английском Title in English	Название на русском Title in Russian	Ссылка Reference
ISO/TS 18827:2017	Nanotechnologies. Electron spin resonance (ESR) as a method for measuring reactive oxygen species (ROS) generated by metal oxide nanomaterials	Нанотехнологии. Электронный спиновый резонанс (ESR) как метод измерения активных форм кислорода (ROS), образуемых металлооксидными наноматериалами	[24]
ISO/TS 19006:2016	Nanotechnologies. 5-(and 6)-Chloromethyl-2',7' Dichlorodihydrofluorescein diacetate (CM-H2DCF-DA) assay for evaluating nanoparticle-induced intracellular reactive oxygen species (ROS) production in RAW 264.7 macrophage cell line	Нанотехнологии. Проба на 5-(и 6)-Хлорметил-2,7 Дихлордигидрофлуоресцеин диацетат (CM-H2DCF-DA) для оценки продуцирования активных форм кислорода (ROS) в макрофагальной клеточной линии RAW 264.7, вызванного наночастицами	[25]
ISO/TS 19337:2016	Nanotechnologies. Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity	Нанотехнологии. Характеристики рабочих суспензий нанообъектов при анализе in vitro для оценки присущей токсичности нанообъекта	[26]
ISO 29701:2010	Nanotechnologies. Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems – Limulus ameobocyte lysate (LAL) test	Нанотехнологии. Испытания эндотоксинов на образцах наноматериалов для систем in vitro. Испытание Limulus ameobocyte lysate (LAL)	[27]
ISO/TS 20787:2017	Nanotechnologies. Aquatic toxicity assessment of manufactured nanomaterials in saltwater lakes using Artemia sp. Nauplii	Нанотехнологии. Оценка токсичности промышленных наноматериалов для водной среды соленых озер с использованием Artemia sp. Nauplii	[28]

impact assessments are limited or absent [23].

The latest group of standards developed by the WG3 regulates methods for detecting and measuring the toxicity of specific nanomaterials. It includes two documents that are devoted to the measuring reactive oxygen species generated by nanomaterials in aqueous solutions using the electron spin resonance method (ISO/TS 18827:2017) [24] and their determination in vitro in cells exposed to nano-objects using oxidative stress indicators (ISO/TS 19006:2016) [25].

In addition, three papers have been developed on the

toxicity of suspensions of nano-objects. Technical specification ISO/TS 19337:2016 describes the characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro studies of their toxicity [26]. ISO 29701:2010 standardizes the test using LAL reagent (limulus ameobocyte lysate), intended for the toxicological evaluation of nanomaterial suspensions in vitro [27]. Technical specification ISO/TS 20787:2017 regulates the assessment of the water toxicity of manufactured nanomaterials in saltwater [28].

The world's leading organization for the development and

publication of international standards for electrical, electronic and related technologies is IEC [6]. In May 2006, IEC established Technical Committee 113: Nanotechnology for electrotechnical products and systems (IEC/TC 113) [29]. This structure deals with the standardization of solutions related to electrical and electronic products and systems in the field of nanotechnology, in close cooperation with other IEC committees and ISO/TC 229 [8]. The activities of IEC/TC 113 cover, in particular, the evaluation of the productivity, reliability and safety of nanomaterials





диапазонов для контроля рисков, связанных с воздействием наночастиц, даже если данные об их токсичности и количественных оценках воздействия ограничены или отсутствуют [23].

Последняя группа стандартов, разработанных рабочей группой WG3, регламентирует методы выявления и измерения токсичности конкретных наноматериалов. В нее входят два документа, которые посвящены выявлению активных форм кислорода, генерируемых наноматериалами в водных растворах, методом электронного спинового резонанса (ISO/TS 18827:2017) [24] и определению их *in vitro* в клетках, подвергающихся воздействию нанобъектов с использованием индикаторов окислительного стресса (ISO/TS 19006: 2016) [25].

Кроме того, разработаны три документа, посвященных исследованию токсичности суспензий нанобъектов. Техническая спецификация ISO/TS 19337:2016 описывает характеристики рабочих суспензий нанобъектов при проведении *in vitro* исследований их токсичности [26]. Стандарт ISO 29701:2010 нормирует тест с использованием реагента LAL (*Limulus amoebocyte lysate*), предназначенного для токсикологической оценки суспензий наноматериалов *in vitro* [27]. Техническая спецификация ISO/TS 20787: 2017 регламентирует оценку водной токсичности промышленных наноматериалов в соленых озерах [28].

Ведущей в мире организацией по разработке и публикации международных стандартов для

электротехнических, электронных и смежных технологий является ИЕС [6]. В мае 2006 года ИЕС учредила Технический комитет 113: "Стандартизация нанотехнологий для электротехнических и электронных изделий и систем" (IEC/TC 113) [29]. Эта структура занимается стандартизацией решений, имеющих отношение к электротехническим и электронным продуктам и системам в области нанотехнологий, в тесном сотрудничестве с другими комитетами ИЕС и ISO/TC 229 [8]. Деятельность ИЕС/ТС 113 охватывает, в частности, вопросы оценки производительности, надежности и безопасности наноматериалов на протяжении всего жизненного цикла конечного продукта.

Функции секретариата ИЕС/ТС 113 выполняет DIN. Технический комитет ИЕС/ТС 113 состоит из двух объединенных с ТК ISO 229 рабочих групп: "Терминология и номенклатура" (JWG1) и "Измерения и характеристики" (JWG2), а также шести самостоятельных рабочих групп. В его составе 16 стран – активных членов (в том числе Россия) и 18 стран-наблюдателей, являющихся членами ИЕС.

Объединенная рабочая группа JWG2 разрабатывает стандарты измерения и характеристики наноматериалов, которые очень важны, поскольку определение физико-химических свойств имеет решающее значение для понимания воздействий и опасностей наноматериалов. В общей сложности объединенная рабочая группа JWG2 опубликовала или разрабатывает 31 стандарт [4].

throughout the life cycle of the final product.

The DIN acts as the secretariat of IEC/TC 113. The IEC/TC 113 consists of two working groups united with the TC ISO 229: Terminology and nomenclature (JWG1) and Measurement and characterization (JWG2), as well as six independent working groups. It consists of 16 active member countries (including Russia) and 18 observer countries that are members of the IEC.

The Joint Working Group JWG2 is developing standards for measuring and characterizing nanomaterials, which are very

important, as the definition of physical and chemical properties is crucial to understanding the impacts and hazards of nanomaterials. In total, the joint working group JWG2 published or is developing 31 standards [4].

In Russia, the functions of the permanent national working body of ISO/TC 229 and IEC/TC are assigned to TC 441 Nanotechnology of Federal Agency on Technical Regulating and Metrology [30].

Within the framework of the Organisation of the Environment, Health and Safety Programme (OECD), products

of the chemical and biotechnological industry are considered that affect the environment, the economy, health and living standards. A special section of this program is devoted to the safety of industrial nanomaterials. In order to ensure compliance with security requirements, OECD members joined their efforts in the implementation of the programme. The following main tasks are being solved:

- active exchange of information on security issues;
- verification of the adequacy of the methodology for risk

В России функции постоянно действующего национального рабочего органа ISO/TK 229 "Нанотехнологии" и ИЕС/ТС 113 "Стандартизация нанотехнологий для электротехнической, электронной продукции и систем" возложены на ТК 441 "Нанотехнологии" Росстандарта [30].

В рамках "Программы по безопасности окружающей среды и здоровья" (БОЗ) OECD рассматривается продукция химической и биотехнологической промышленности, влияющая на окружающую среду, экономику, здоровье и уровень жизни. Специальный раздел этой программы посвящен безопасности промышленных наноматериалов. С целью обеспечения выполнения требований безопасности члены OECD объединили свои усилия в реализации Программы БОЗ OECD. При этом решаются следующие основные задачи:

- активный обмен информацией по вопросам безопасности;
- проверка адекватности методологии оценки рисков и схем тестирования в отношении наноматериалов;
- осуществление международной координации по регуляторным вопросам [31].

В составе OECD созданы рабочая группа по производимым наноматериалам и рабочая группа по нанотехнологиям, которые подготовили более 90 отчетов, посвященных безопасности производимых наноматериалов [32, 33].

Вопросами нормативного регулирования безопасности нанотехнологий также занимается

IRGC [34], который, в частности, разработал "Рекомендации по глобальному скоординированному подходу к управлению потенциальными рисками" (Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed) [35] и "Руководство по управлению возникающими рисками" (IRGC guidelines for emerging risk governance) [36].

### **НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ БАЗА США В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НАНОТЕХНОЛОГИЙ**

В США стандартизацией в области нанотехнологий занимаются три организации: ASTM, ANSI и IEEE [6].

В 2005 году в составе ASTM был сформирован Комитет E56 по нанотехнологиям. Его деятельность связана со стандартами и руководящими документами в области нанотехнологий и наноматериалов, а также координацией текущей работы ASTM по стандартизации в соответствии с потребностями nanoиндустрии [37]. В состав комитета E56 входят два подкомитета, которые занимаются разработкой стандартов в области безопасности нанотехнологий:

- E56.02 – определение физических, химических и токсикологических характеристик;
- E56.03 – охрана окружающей среды, здоровья и безопасность труда [4].

Комитет E56 уделяет основное внимание стандартизации измерения свойств наночастиц

assessment and testing schemes for nanomaterials;

- international coordination on regulatory issues [31].

As part of the OECD, a working group on manufactured nanomaterials and a working group on nanotechnologies have been created, and they have produced more than 90 reports on the safety of manufactured nanomaterials [32, 33].

The IRGC is also concerned with regulation of nanotechnology safety [34], which in particular developed the Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of

nanoscience and nanotechnologies to food and feed [35] and the IRGC guidelines for emerging risk governance [36].

### **US REGULATORY AND METHODOLOGICAL FRAMEWORK IN FIELD OF NANOTECHNOLOGY SAFETY**

In the US, three organizations are involved in the standardization of nanotechnology: ASTM, ANSI and IEEE [6].

In 2005, the ASTM formed Committee E56 on nanotechnology. Its activities are related to standards and guidelines in the field of nanotechnology and

nanomaterials, as well as the coordination of ASTM's ongoing standardization work in accordance with the needs of the nanoindustry [37]. The E56 includes two subcommittees that develop standards in the field of nanotechnology safety:

- E56.02 – Physical and Chemical Characterization;
- E56.03 – Environment, Health, and Safety [4].

The E56 focuses on standardizing the measurement of nanoparticle properties using various methods (Table 6). Subcommittee E56.02 developed seven standards regulating the physical-chemical



Таблица 6. Стандарты ASTM в области безопасности нанотехнологий

Table 6. ASTM standards in field of nanotechnology safety

Обозначение документа Document designation	Название на английском Title in English	Название на русском Title in Russian	Ссылка Reference
E2490-09(2015)	Standard Guide for Measurement of Particle Size Distribution of Nanomaterials in Suspension by Photon Correlation Spectroscopy (PCS)	Стандартное руководство по измерению гранулометрического состава наноматериалов во взвеси методом фотонной корреляционной спектроскопии	[38]
E2578-07(2018)	Standard Practice for Calculation of Mean Sizes/ Diameters and Standard Deviations of Particle Size Distributions	Стандартная практика расчета средних размеров / диаметров и стандартных отклонений распределения частиц по размерам	[39]
E2834-12(2018)	Standard Guide for Measurement of Particle Size Distribution of Nanomaterials in Suspension by Nanoparticle Tracking Analysis (NTA)	Стандартное руководство по измерению распределения по размерам частиц наноматериалов в суспензии методом отслеживания наночастиц	[40]
E2859-11(2017)	Standard Guide for Size Measurement of Nanoparticles Using Atomic Force Microscopy	Стандартное руководство по измерению размеров наночастиц с помощью атомно-силовой микроскопии	[41]
E2864-13	Standard Test Method for Measurement of Airborne Metal and Metal Oxide Nanoparticle Surface Area Concentration in Inhalation Exposure Chambers using Krypton Gas Adsorption	Стандартный метод измерения концентрации поверхностных наночастиц металлов и оксидов металлов в воздухе в камерах ингаляционного воздействия с использованием адсорбции криптоновым газом	[42]
E2865-12(2018)	Standard Guide for Measurement of Electrophoretic Mobility and Zeta Potential of Nanosized Biological Materials	Стандартное руководство по измерению электрофоретической подвижности и дзета-потенциала наноразмерных биологических материалов	[43]
E3143-18	Standard Practice for Performing Cryo-Transmission Electron Microscopy of Liposomes	Стандартная практика для проведения крио-просвечивающей электронной микроскопии липосом	[44]
E2524-08(2013)	Standard Test Method for Analysis of Hemolytic Properties of Nanoparticles	Стандартный метод анализа гемолитических свойств наночастиц	[45]
E2525-08(2013)	Standard Test Method for Evaluation of the Effect of Nanoparticulate Materials on the Formation of Mouse Granulocyte-Macrophage Colonies	Стандартный метод оценки влияния наноматериалов на формирование колоний мышиных гранулоцитов-макрофагов	[46]
E2526-08(2013)	Standard Test Method for Evaluation of Cytotoxicity of Nanoparticulate Materials in Porcine Kidney Cells and Human Hepatocarcinoma Cells	Стандартный метод оценки цитотоксичности наноматериалов в клетках почек свиней и клетках гепатокарциномы человека	[47]
E2535-07(2013)	Standard Guide for Handling Unbound Engineered Nanoscale Particles in Occupational Settings	Стандартное руководство по обработке несвязанных инженерных наноразмерных частиц в профессиональных условиях	[48]

с использованием различных методов (табл.6). Подкомитет E56.02 разработал семь стандартов, регламентирующих физико-химическую характеристику и определение размера наночастиц, их распределение по размерам, площади поверхности и дзета-потенциалу. Перечисленные

четыре показателя определяют биологические свойства, включая токсичность [38–44]. Подкомитет E56.03 разработал четыре стандарта, регламентирующие определение биологических свойств и обработку наночастиц в промышленных условиях [45–48].

В 2004 году ANSI сформировал Комиссию по нанотехнологическим стандартам с целью координации разработки стандартов для применения в области нанотехнологий [49].

Исследования экологической безопасности продуктов, созданных с использованием наноматериалов, в США проводит EPA [50]. В первую очередь это касается изделий, содержащих в своем составе наночастицы серебра, обладающие антимикробным действием [51]. Кроме того, EPA разработало "Белую книгу нанотехнологий" (Nanotechnology White Paper) [52].

Обеспечение безопасности, эффективности и надежности лекарств, медицинских приборов, биотехнологических продуктов, текстиля, вакцин, косметики и лекарственных препаратов, созданных с использованием нанотехнологий для человека и животных, в США контролирует FDA [53]. В 2006 году была создана Специальная внутренняя комиссия FDA по нанотехнологиям для оценки безопасности продуктов, содержащих наноматериалы [54].

### **НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ БАЗА ЕС ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ В ОБЛАСТИ НАНОТЕХНОЛОГИЙ**

В Европе стандарты разрабатываются и согласовываются тремя организациями по стандартизации: CEN, CENELEC и ETSI [5].

CEN объединяет национальные агентства по стандартизации 33 стран. В 2005 году был создан технический комитет

352 по нанотехнологиям (CEN/TC 352). Технические комитеты CEN/TC 352 и ISO/TC 229 имеют схожие сферы деятельности, структуры и бизнес-планы. Функции секретариатов обоих комитетов выполняет BSI. CEN/TC 352 занимается подготовкой стандартов по следующим направлениям:

- классификация, терминология и номенклатура;
  - метрология, измерение и характеристика (включая калибровку);
  - здоровье, безопасность, вопросы окружающей среды, продукты и процессы нанотехнологий.
- В составе CEN/TC 352 действуют три рабочие группы:
- Измерение, характеристика и оценка эффективности (WG1).
  - Коммерческие и другие аспекты для заинтересованных сторон (WG2).
  - Аспекты охраны труда, техники безопасности и окружающей среды (WG3).

CEN/TC 352 поддерживает связи с 22 европейскими техническими организациями и сотрудничает с 23 другими техническими комитетами CEN и ISO [5]. CEN/TC 352 стремится разрабатывать общие стандарты, применимые к максимально широкому кругу отраслей промышленности в Европе и принимает активное участие в работе ISO/TC 229. Стандарты, утверждаемые CEN, соответствуют стандартам ISO. В области безопасности наноиндустрии ISO/TC 229 на текущий момент выпустил три стандарта, которые полностью соответствуют стандартам ISO 10801:2010, ISO 10808:2010 и ISO 29701:2010.

characterization and determination of nanoparticle size, their size distribution, surface area and zeta potential. The four main physical-chemical indicators listed above determine biological properties, including toxicity [38-44]. Subcommittee E56.03 has developed four standards regulating the determination of biological properties and the processing of nanoparticles under industrial conditions [45-48].

In 2004, ANSI formed a Nanotechnology Standards Panel to coordinate the development of standards for nanotechnology applications [49].

Studies of the ecological safety of products created using nanomaterials are conducted in the USA by the EPA [50]. First of all, this concerns products containing silver nanoparticles with antimicrobial effect [51]. In addition, the EPA has developed the "Nanotechnology White Paper" [52].

The FDA controls the safety, efficacy and reliability of drugs, medical devices, biotechnological products, textiles, vaccines, cosmetics and pharmaceuticals created using nanotechnology for humans and animals [53]. In 2006, the

FDA's Nanotechnology Task Force was established to assess the safety of products containing nanomaterials [54].

### **NORMATIVE AND METHODOLOGICAL BASE OF EU ON ENSURING SECURITY IN FIELD OF NANOTECHNOLOGY**

In Europe, standards are developed and agreed by the three standardization organizations: CEN, CENELEC and ETSI [5].

CEN brings together national standardization agencies in 33 countries. In 2005, the Technical Committee 352 on Nanotechnology (CEN/TC 352)



Таблица 7. Стандарты BSI в области безопасности нанотехнологий

Table 7. BSI standards in field of nanotechnology safety

Обозначение документа Document designation	Название на английском Title in English	Название на русском Title in Russian	Ссылка Reference
PAS 130	Guidance on the labelling of manufactured nanoparticles and products containing manufactured nanoparticles	Руководство по маркировке производимых наночастиц и продуктов, содержащих производимые наночастицы	[49]
PD 6699-1:2007	Nanotechnologies. Good practice guide for specifying manufactured nanomaterials –	Нанотехнологии. Практическое руководство по определению характеристик производимых наноматериалов	[50]
PD 6699-2:2007	Nanotechnologies. Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials	Нанотехнологии. Руководство по безопасному обращению и утилизации производимых наноматериалов	[51]
PD 6699-3:2010	Nanotechnologies. Guide to assessing airborne exposure in occupational settings relevant to nanomaterials	Нанотехнологии. Руководство по оценке воздействия в воздухе в рабочих условиях при применении наноматериалов	[52]

В 2005–2006 годах 33 европейские страны создали национальные комитеты по нанотехнологиям в рамках своих национальных органов по стандартизации, причем 32 из них официально назначили своих представителей в CEN/TC 352.

Страны, входящие в Евросоюз и другие международные сообщества, используют национальное законодательство, основанное на стандартах ISO или полностью повторяющее их [5, 7]. Например, в структуре BSI в 2004 году создан комитет по нанотехнологиям (NTI/1) [48]. К настоящему времени BSI наряду

с участием в разработке и применении стандартов ISO разработал ряд национальных документов в области безопасности нанотехнологий, в том числе терминологический стандарт и три руководящих нормативных документа (табл.7).

Кроме того, вопросами нормативного регулирования в области безопасности нанотехнологий в Евросоюзе занимаются ECHA [53], EFSA [54] и другие организации.

Режим регулирования нанотехнологических химических веществ в ЕС определен в Регламенте

was established. CEN/TC 352 and ISO/TC 229 have similar activities, structures and business plans. The functions of the secretariats of both committees are performed by BSI. CEN/TC 352 is preparing standards in the following areas:

- classification, terminology and nomenclature;
- metrology, measurement and characterization (including calibration);
- health, safety, environmental issues, nanotechnology products and processes.

The CEN/TC 352 consists of three working groups:

- Measurement, characterization and performance evaluation (WG1).
- Commercial and other stakeholder aspects (WG2).
- Health, safety and environmental aspects (WG3).

CEN/TC 352 maintains links with 22 European technical organizations and cooperates with 23 other CEN and ISO technical committees [5]. CEN/TC 352 aims to develop common standards applicable to the widest possible range of industries in Europe and actively participates in the work of ISO/TC 229. The standards approved by CEN comply with ISO

standards. In the field of safety of the nanoindustry, ISO/TC 229 has so far issued three standards that fully comply with ISO 10801:2010, ISO 10808:2010 and ISO 29701:2010.

In the years 2005–2006, 33 European countries established national nanotechnology committees within their national standardization bodies, 32 of which formally appointed their representatives to CEN/TC 352.

Countries that are members of the European Union and other international communities use national legislation based on or completely replicate ISO standards [5, 7]. For example, in



Евросоюза по химическим веществам (REACH). В соответствии с этим документом все химические вещества, импортируемые или производимые в ЕС, подвергаются надзору со стороны регулирующих органов, и все компании обязаны представлять данные о таких веществах ЕСНА, включая рекомендации по безопасному обращению с ними для управления рисками, и сведения об их экологических, санитарных и токсикологических свойствах [53].

Круг вопросов, связанных с возможными рисками применения нанотехнологий в областях пищевых продуктов и цепочек производства кормов, рассмотрен в документе EFSA "Руководство по оценке риска в отношении потенциальных рисков, связанных с приложениями наноауки и нанотехнологий в пищевых продуктах и кормах" (Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed) [55].

### **НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ БАЗА КНР В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ НАНОТЕХНОЛОГИЙ**

Стандарты нанотехнологий в Китайской Народной Республике принимаются Национальным техническим комитетом по стандартизации нанотехнологий (NSTC) и Техническим комитетом 279 по нанотехнологиям SAC (SAC/TC 279).

NSTC разрабатывает протоколы испытаний и технические стандарты, используемые

компаниями-производителями, а также осуществляет надзор за прикладными исследованиями в области промышленности и метрологии и, в частности, за лабораторными измерительными приборами.

Технический комитет SAC/TC 279 выполняет функции координационного органа по разработке основных стандартов в области нанотехнологий, в том числе терминологии, методологии и безопасности наноразмерных измерений, материалов и нанобиомедицины. SAC/TC 279 также создает базу данных для исследований токсикологии наноматериалов, чтобы помочь в определении стандартов безопасности их производства, упаковки и транспортировки [55].

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Развитие nanoиндустрии характеризуется высокой динамикой, мультидисциплинарными исследованиями и межотраслевой инженерной деятельностью, что определяет необходимость формирования и использования нормативно-методического обеспечения безопасности при разработке, производстве и использовании нанопродукции.

Ускоренная коммерциализация нанопродукции, глобальная торговля и международная кооперация в исследовательских и производственных процессах требуют гармонизации взаимодействий на государственном уровне с целью анализа и профилактики наноугроз. Эта деятельность является одним из востребованных

the structure of BSI in 2004, a Committee for Nanotechnologies (NTI/1) was established [48]. To date, BSI (along with participation in the development and application of ISO standards) has developed a number of national documents in the field of nanotechnology safety, including the terminology standard and three guiding regulatory documents (Table 7).

In addition, ECHA [53], EFSA [54] and other organizations are involved in regulation of nanotechnology safety in the European Union.

The regulatory regime for nanotechnological chemicals in the

EU is defined in the Regulation on Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH). According to this document, all chemicals imported or produced in the EU are subject to regulatory oversight, and all companies are required to report about such substances, including recommendations for safe handling for risk management and information on their environmental, sanitary and toxicological properties [53].

A range of issues related to the possible risks of using nanotechnologies in food and feed production chains is discussed in the

EFSA's "Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed" [55].

### **NORMATIVE-METHODICAL BASE OF PRC IN FIELD OF ENSURING SAFETY OF NANOTECHNOLOGIES**

Nanotechnology standards in the People's Republic of China are adopted by the Nanotechnology Standardization Technical Committee (NSTC) and the National Technical Committee on Nanotechnology of Standardization Administration of China (SAC/TC 279).

современных направлений обеспечения безопасности личности, государства и общества.

В эпоху глобализации и ускоренной эволюции междисциплинарных конвергентных технологий особое значение приобретает образовательная составляющая предотвращения наноугроз в рамках традиционных преподаваемых дисциплин по направлениям экологии и безопасности жизнедеятельности [2, 3].

#### ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Лучинин В.В. Введение в индустрию наносистем // Нано- и микросистемная техника. 2005. № 5. С. 2–10.  
Luchinin V.V. Introduction into the industry of nanosystems // Nano- and microsystems technology. 2005. No. 5. P. 2–10.
2. Лучинин В.В., Хмельницкий И.К. Разработка курса лекций по новой дисциплине "Безопасность наноматериалов и процессов наноиндустрии" // Биотехносфера. 2009. № 4. С. 37–41.  
Luchinin V.V., Hmelnickiy I.C. Development of course of lectures on new discipline "Safety of nanomaterials and processes of nanoindustry" // Biotekhnosfera. 2009. No. 4. P. 37–41.
3. Соловьев А.В., Хмельницкий И.К., Лучинин М.В. Комплекс лабораторных работ для подготовки и переподготовки кадров по дисциплине "Безопасность материалов и процессов наноиндустрии" // Биотехносфера. 2011. № 1–2 (13–14). С. 110–114.  
Soloviev A.V., Khmel'nitskiy I.K., Luchinin M.V. Complex of laboratory works for education and continuing education on the study discipline "Security of nanomaterials and processes in nanoindustry" // Biotekhnosfera. 2011. No. 1–2 (13–14). P. 110–114.
4. The National Nanotechnology Initiative NNI. URL: <http://www.nano.gov>.
5. Metrology and standardization for nanotechnology: protocols and industrial innovations. E. Mansfield, D. L. Kaiser, D. Fujita, M. Van de Voorde (eds.). John Wiley & Sons, 2017. 626 p.
6. Лучинин В.В., Хмельницкий И.К. Правовая и нормативно-методическая база обеспечения безопасности в сфере наноиндустрии // Нано- и микросистемная техника. 2015. № 12 (185). С. 3–21.  
Luchinin V.V., Khmel'nitskiy I.K. Legal, regulatory and methodological standards of safety in nanoindustry // Nano- and microsystems technology. 2015. No. 12 (185). P. 3–21.
7. Nanotechnology Standards. V. Murashov and J. Howard (eds.). New York. Springer-Verlag. 2011. 262 p.
8. Хмельницкий И.К. Безопасность продуктов и процессов наноиндустрии: учеб.-метод. комплекс. СПб.: СПбГЭТУ "ЛЭТИ", 2011. 175 с.  
Khmel'nitskiy I.K. Bezopasnost produktov i protsessov nanoindustrii: Ucheb.-metod. kompleks [Safety of products and processes of nanoindustry: teaching method. complex]. SPb.: SPbGETU "LETI", 2011. 175 s.

NSTC develops test reports and technical standards used by manufacturing companies, and also supervises applied research in the field of industry and metrology and in particular supervises laboratory measuring instruments.

The SAC/TC 279 acts as the coordinating body for the development of basic standards in the field of nanotechnology, including terminology, methodology and safety of nanoscale measurements, materials and nanobiomedicine. SAC/TC 279 also creates a database for toxicology studies of nanomaterials to

help define safety standards for their production, packaging and transport [55].

#### CONCLUSION

The development of the nanoindustry is characterized by high dynamics, multidisciplinary research and intersectoral engineering activities, which determines the need for the formation and use of regulatory and methodological safety in the development, production and use of nano-products.

Accelerated commercialization of nano-products, global trade and international cooperation

in research and production processes require harmonization of interactions at the state level with the aim of analyzing and preventing nano-threats. This activity is one of the most popular modern areas of ensuring the security of the individual, state and society.

In the era of globalization and the accelerated evolution of interdisciplinary convergent technologies, the educational component of prevention of nano-threats in the framework of traditional disciplines in the areas of ecology and life safety is of particular importance [2, 3]. ■

9. ISO Standards – TC 229 – Nanotechnologies. URL: <https://www.iso.org/ru/committee/381983.html>
10. **Новиков Ю., Тодуа П.** Наноиндустрия и безопасность // НАНОИНДУСТРИЯ. 2007. № 1. С. 20–22.  
**Novikov Yu., Todua P.** Nanoindustriya i bezopasnost [Nanoindustry and safety] // NANOINDUSTRY. 2007. No. 1. P. 20–22.
11. ISO/TR 12885:2008, Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies. ISO. 2008. 79 p.
12. ISO 10801:2010. Nanotechnologies. Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method. ISO. 2010. 22 p.
13. ISO 10808:2010. Nanotechnologies. Characterization of nanoparticles inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing. ISO. 2010. 18 p.
14. ISO/TR 19601:2017. Nanotechnologies. Aerosol generation for air exposure studies of nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA). ISO. 2017. 53 p.
15. ISO/TR 27628:2007. Workplace atmospheres. Ultrafine, nanoparticle and nano-structured aerosols. Inhalation exposure characterization and assessment. ISO. 2007. 34 p.
16. ISO/TR 13329:2012. Nanomaterials. Preparation of material safety data sheet (MSDS). ISO. 2012. 22 p.
17. ISO/TR 18637:2016. Nanotechnologies. Overview of available frameworks for the development of occupational exposure limits and bands for nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAAs). ISO. 2016. 75 p.
18. ISO/TR 13014:2012. Nanotechnologies. Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment. ISO. 2012. 33 p.
19. ISO/TR 16197:2014. Nanotechnologies. Compilation and description of toxicological screening methods for manufactured nanomaterials. ISO. 2014. 30 p.
20. ISO/TR 19057:2017. Nanotechnologies. Use and application of acellular in vitro tests and methodologies to assess nanomaterial biodurability. ISO. 2016. 48 p.
21. ISO/TR 13121:2011. Nanotechnologies. Nanomaterial risk evaluation. ISO. 2011. 58 p.
22. ISO/TS 12901-1:2012. Nanotechnologies. Occupational risk management applied to engineered nanomaterials. Part 1: Principles and approaches. ISO. 2012. 37 p.
23. ISO/TS 12901-2:2014. Nanotechnologies. Occupational risk management applied to engineered nanomaterials. Part 2: Use of the control banding approach. ISO. 2014. 31 p.
24. ISO/TS 18827:2017. Nanotechnologies. Electron spin resonance (ESR) as a method for measuring reactive oxygen species (ROS) generated by metal oxide nanomaterials. ISO. 2017. 20 p.
25. ISO/TS 19006:2016. Nanotechnologies. 5-(and 6)-Chloromethyl-2',7' Dichloro-dihydrofluorescein diacetate (CM-H2DCF-DA) assay for evaluating nanoparticle-induced intracellular reactive oxygen species (ROS) production in RAW 264.7 macrophage cell line. ISO. 2016. 21 p.
26. ISO/TS 19337:2016. Nanotechnologies. Characteristics of working suspensions of nano-objects for in vitro assays to evaluate inherent nano-object toxicity. ISO. 2016. 11 p.
27. ISO 29701:2010. Nanotechnologies. Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems. Limulus ameocyte lysate (LAL) test. ISO. 2010. 20 p.
28. ISO/TS 20787:2017. Nanotechnologies. Aquatic toxicity assessment of manufactured nanomaterials in saltwater lakes using Artemia sp. Nauplii. ISO. 2017. 15 p.
29. IEC – TC 113. URL: <http://www.iec.ch>.
30. **Хмельницкий И.К., Ларин А.В., Лучинин В.В.** Современное состояние нормативно-методического обеспечения безопасности нанотехнологий в Российской Федерации // Биотехносфера. 2015. № 5 (41). С. 95–103.  
**Khmelnitsky I.K., Larin A.V., Luchinin V.V.** The current state of regulatory and methodical support of nanotechnology safety in the Russian Federation. Biotekhnosfera. 2015. No. 5(41). P. 95–103.
31. Organisation for Economic Co-operation and Development, OEC. URL: <http://www.oecd.org>
32. OEC. Working Party on Nanotechnology. URL: <http://www.oecd.org/science/nanosafety/>
33. Safety of manufactured nanomaterials. URL: <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/oecdworkingpartyonnano.htm>
34. International Risk Governance Council: IRGC URL: <https://www.irgc.org/>
35. Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed. European Food Safety Authority, 2011. 32 p.
36. IRGC Guidelines for Emerging Risk Governance. 2015. 64 p.



37. ASTM International – Committee E56 on Nanotechnology. URL: <https://www.astm.org/COMMITTEE/E56.htm>
38. ASTM E2490-09(2015), Standard Guide for Measurement of Particle Size Distribution of Nanomaterials in Suspension by Photon Correlation Spectroscopy (PCS), ASTM International, West Conshohocken, PA, 2015.
39. ASTM E2578-07(2018), Standard Practice for Calculation of Mean Sizes/Diameters and Standard Deviations of Particle Size Distributions, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2018, 6 p.
40. ASTM E2834-12(2018), Standard Guide for Measurement of Particle Size Distribution of Nanomaterials in Suspension by Nanoparticle Tracking Analysis (NTA), ASTM International, West Conshohocken, PA, 2018, 11 p.
41. ASTM E2859-11(2017), Standard Guide for Size Measurement of Nanoparticles Using Atomic Force Microscopy, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2017, 9 p.
42. ASTM E2864-13, Standard Test Method for Measurement of Airborne Metal and Metal Oxide Nanoparticle Surface Area Concentration in Inhalation Exposure Chambers using Krypton Gas Adsorption, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, 6 p.
43. ASTM E2865-12(2018), Standard Guide for Measurement of Electrophoretic Mobility and Zeta Potential of Nanosized Biological Materials, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2018, 7 p.
44. ASTM E3143-18, Standard Practice for Performing Cryo-Transmission Electron Microscopy of Liposomes, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2018, 7 p.
45. ASTM E2524-08(2013). Standard Test Method for Analysis of Hemolytic Properties of Nanoparticles. ASTM International. West Conshohocken. PA, 2013. 5 p.
46. ASTM E2525-08(2013). Standard Test Method for Evaluation of the Effect of Nanoparticulate Materials on the Formation of Mouse Granulocyte-Macrophage Colonies. ASTM International. West Conshohocken. PA, 2013. 5 p.
47. ASTM E2526-08(2013), Standard Test Method for Evaluation of Cytotoxicity of Nanoparticulate Materials in Porcine Kidney Cells and Human Hepatocarcinoma Cells, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, 6 p.
48. ASTM E2535-07(2013), Standard Guide for Handling Unbound Engineered Nanoscale Particles in Occupational Settings, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, 24 p.
49. American national standards institute, ANSI URL: <https://www.ansi.org/>
50. Environmental Protection Agency – EPA. URL: <http://www.EPA.gov>
51. **Макаров Д.В.** Экологическая безопасность нанопорошков // Вестник КРАУНЦ. Физико-математические науки 2013. № 1(6). С. 73–79.  
**Makarov D.V.** Environmental safety nanopowders. Bulletin KRASEC. Physical and mathematical sciences. 2013. No. 1 (6). P. 73–79.
52. Nanotechnology White Paper. EP. 100/B-07/001. EPA. Washington, 2007. 132 p.
53. Food and Drug Administration –FDA. URL: <http://www.fda.gov/>
54. Nanotechnology Task Force. A Report of the U.S. Food and Drug Administration, 2007 July 25. 38 p.
55. European Committee for Standardization, CEN URL: <https://www.cen.eu>
56. BSI Committee for Nanotechnologies (NTI/1) URL: <https://shop.bsigroup.com/Browse-By-Subject/Nanotechnology/BSI-Committee-for-Nanotechnologies/>
57. PAS 130. Guidance on the labelling of manufactured nanoparticles and products containing manufactured nanoparticles. BSI. 2007. 24 p.
58. P. 6699-1:2007. Nanotechnologies. Good practice guide for specifying manufactured nanomaterials. BSI. 2007. 22 p.
59. P. 6699-2:2007. Nanotechnologies. Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials. BSI. 2007. 32 p.
60. P. 6699-3:2010. Nanotechnologies. Guide to assessing airborne exposure in occupational settings relevant to nanomaterials. BSI. 2010. 34 p.
61. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances, REACH. URL: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm)
62. European Food Safety Authority, EFSA <https://www.efsa.europa.eu>
63. Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed. European Food Safety Authority, 2011. 32 p.
64. **Jarvis S.L., Richmond N.** Regulation and Governance of Nanotechnology in China: Regulatory Challenges and Effectiveness. European Journal of Law and Technology, 2011. V. 2. No. 3.