

ЗАКЛАД ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ
«Сумський державний університет»

Центр заочної, дистанційної та вечірньої форм навчання
(повне найменування інституту, назва факультету (відділення))

Технологія машинобудування, верстати та інструменти
(повна назва кафедри (предметної, циклової комісії))

Пояснювальна записка

до кваліфікаційної роботи (проєкту)

другий (магістерський)
(освітньо-науковий рівень)

на тему **«Дослідження потреб у валідації, гармонізації та стандартизації
для підтримки стійкого нановиробництва»**

Виконав: студент ІІ курсу, групи СТ.мз-91с
спеціальності: 152 – метрологія
та інформаційно-вимірвальна техніка
(шифр і назва спеціальності)

освітньої програми: якість,
стандартизація та сертифікація
(назва освітньої програми)

Забіла К. І.
(прізвище та ініціали)

Керівник Дядюра К. О.
(прізвище та ініціали)

Рецензент _____
(прізвище та ініціали)

Суми – 2020 року

ЗАКЛАД ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ
«Сумський державний університет»

| | |
|--------------------------|---|
| Інститут, факультет | Центр заочної, дистанційної та вечірньої форм навчання |
| Кафедра | Технологія машинобудування, верстати та інструменти |
| Освітньо-науковий рівень | другий (магістерський) (шифр і назва) |
| Спеціальність | 152 – метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка (шифр і назва) |
| Освітня програма | 152.1 Якість, стандартизація та сертифікація (шифр і назва освітньої програми, за наявності) |

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри технології
машинобудування, верстатів та
інструментів

_____ Віталій ІВАНОВ

«__» _____ 2020 року

ЗАВДАННЯ
ДО КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ (ПРОЄКТУ) СТУДЕНТУ

Забіла Катерина Іванівна

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема проекту (роботи) **«Дослідження потреб у валідації, гармонізації та стандартизації для підтримки стійкого нановиробництва»**

керівник проекту **Дядюра Костянтин Олександрович** док. техн. наук, професор
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом вищого навчального закладу від «__» ____ 2020 року за № ____

2. Строк подання студентом роботи «16» грудня 2020 року
(проєкту)

3. Вихідні дані до роботи Вимоги міжнародних, регіональних та
(проєкту)

національних стандартів, законодавчих документів щодо калібрування
устаткування для повірки лічильників води

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно
розробити) 1. Актуальність проблеми, визначення мети та завдань досліджень.

2. Дослідити сучасний стан та перспективи розвитку питання застосування
витратомірів і лічильників води.

3. Дослідити вимоги нормативних документів стосовно метрологічних
характеристик приладів вимірювання витрат води.

4. Розробити методику калібрування устаткування для повірки лічильників води.

5. Консультанти розділів роботи (проєкту)

| Розділ | Прізвище, ініціали та посада консультанта | Підпис, дата | |
|--------|---|----------------|------------------|
| | | завдання видав | завдання прийняв |
| | | | |
| | | | |

6. Дата видачі завдання «10» вересня 2020 року

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

| № з/п | Назва етапів магістерської роботи (проєкту) | Строк виконання етапів роботи (проєкту) | Примітка |
|-------|--|---|----------|
| 1 | Актуальність проблеми, визначення мети та завдань досліджень | 10.11.2020 | |
| 2 | Дослідження сучасного стану стандартизації в галузі нанотехнологій | 15.11.2020 | |
| 3 | Дослідження міжнародного досвіду регулювання нанотехнологій | 25.11.2020 | |
| 4 | Розробка системи оцінки ризиків | 01.12.2020 | |
| 5 | Розробка системи управління ризиками | 05.12.2020 | |
| 6 | Формулювання загальних висновків | 13.12.2020 | |
| 7 | Підготовка доповіді | 14.12.2020 | |
| 8 | Підготовка презентації | 14.12.2020 | |
| 9 | Оформлення роботи | 14.12.2020 | |
| 10 | Перевірка на наявність плагіату | 15.12.2020 | |
| | | | |

Студент

_____ (підпис)

Катерина ЗАБІЛА

_____ (ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

Керівник роботи (проєкту)

_____ (підпис)

Костянтин ДЯДЮРА

_____ (ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Сумський державний університет

Кафедра «Технологія машинобудування, верстати та інструменти»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідуючий кафедрою

_____ Віталій ІВАНОВ

«___» грудня 2020 р.

**ДОСЛІДЖЕННЯ ПОТРЕБ У ВАЛІДАЦІЇ,
ГАРМОНІЗАЦІЇ ТА СТАНДАРТИЗАЦІЇ
ДЛЯ ПІДТРИМКИ СТІЙКОГО НАНОВИРОБНИЦТВА**

Кваліфікаційна робота (проект) магістра

Спеціальність 152 – метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка

Освітня програма – якість, стандартизація та сертифікація

Студент

К. І. Забіла

Керівник

К. О. Дядюра

Нормоконтроль

О. В. Івченко

Суми – 2020

РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота магістра становить 59 сторінок, в тому числі 1 рисунок, 6 таблиць, бібліографії із 23 джерел посилань на 3 сторінках, 4 додатків на 10 сторінках.

Метою дослідження є забезпечення сталого нановиробництва шляхом валідації, гармонізації та стандартизації в галузі нанотехнологій.

Для досягнення поставленої мети були встановлені наступні завдання:

1. Дослідити сучасний стан стандартизації в галузі нанотехнологій.
2. Дослідити міжнародний досвід регулювання нанотехнологій.
3. Розробити систему управління ризиками.

Об'єкт досліджень. Стандартизація в галузі нанотехнологій.

Предмет досліджень. Система управління ризиками в галузі нанотехнологій.

Наукова новизна отриманих результатів.

На основі принципів системного й процесного підходів розроблено узагальнені уніфіковані вимоги до оцінювання нанотехнологічної продукції.

Отримано подальшого розвитку підхід оцінювання потенційної небезпеки нанотехнологічної продукції для життя й здоров'я людини протягом всього життєвого циклу.

Практичне значення отриманих результатів: В роботі запропоновані оцінка ризиків та система управління ризиками в галузі нанотехнологій.

НАНОТЕХНОЛОГІЇ, НАНОМАТЕРІАЛИ, РИЗИК,
СТАНДАРТИЗАЦІЯ, ОЦІНКА РИЗИКІВ, СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ
РИЗИКАМИ

ABSTRACT

The master's qualification work is 59 pages, including 1 figure, 6 tables, bibliographies from 23 sources of references on 3 pages, 4 appendices on 10 pages.

The aim of the study is to ensure sustainable new production through validation, harmonization and standardization in the field of nanotechnology.

To achieve this goal, the following tasks were set:

1. Investigate the current state of standardization in the field of nanotechnology.
2. Investigate the international experience of nanotechnology regulation.
3. Develop a risk management system.

Object of study. Standardization in the field of nanotechnology.

Subject of study. Risk management system in the field of nanotechnology.

Scientific novelty of the obtained results.

Based on the principles of system and process approaches, generalized unified requirements for the evaluation of nanotechnology products have been developed.

The approach of estimating the potential danger of nanotechnological products for human life and health during the whole life cycle is further developed.

The Practical significance of the results obtained: The paper proposes risk assessment and risk management system in the field of nanotechnology.

NANOTECHNOLOGIES, NANOMATERIALS, RISK,
STANDARDIZATION, RISK ASSESSMENT, RISK MANAGEMENT SYSTEM

ЗМІСТ

| | |
|--|----|
| Вступ..... | 4 |
| Розділ 1 Сучасний стан стандартизації в галузі нанотехнологій | 6 |
| 1.1 Актуальність нормативного забезпечення нанотехнологій | 6 |
| 1.2 Стандартизація термінології в галузі нанотехнологій та наноматеріалів | 9 |
| 1.3 Проблеми стандартизації наноматеріалів..... | 10 |
| 1.4 Стандартизація оцінки екотоксичності наноматеріалів..... | 12 |
| 1.5 Висновок | 15 |
| Розділ 2 Міжнародний досвід регулювання нанотехнологій | 16 |
| 2.1 Регулювання нанотехнологій в Європейському Союзі..... | 16 |
| 2.1.1 Регламент Європейського Союзу REACH | 16 |
| 2.1.2 Проект NANOGENTOOLS..... | 18 |
| 2.2 Регулювання нанотехнологій в США та Канаді | 20 |
| 2.3 Потенціал і перспективи розвитку нанотехнологій | 21 |
| 2.4 Висновок | 22 |
| Розділ 3 Системи управління ризиками нанотехнологій | 23 |
| 3.1 Система оцінки ризиків | 23 |
| 3.2 Перехід від оцінки ризиків та управління ними до управління наноматеріалами та нанотехнологіями | 29 |
| 3.3 Основи управління ризиками для наноматеріалів..... | 32 |
| 3.4 Науковий погляд на універсальну систему управління ризиками та плани розвитку та функціонування Ради з управління ризиками | 35 |
| 3.5 Висновок | 43 |
| Висновки | 45 |
| Перелік джерел посилань | 47 |
| Додаток А Організаційна схема ISO / TC 229..... | 50 |
| Додаток Б Опубліковані стандарти | 51 |

| | | |
|-----------|---|----|
| Додаток В | Характеристика систем управління ризиками розроблених або адаптованих для наноматеріалів протягом останнього десятиліття..... | 55 |
| Додаток Г | Схема визначення науково обґрунтованих стандартів EHS для нанотехнологій | 59 |

ВСТУП

Актуальність теми. Нанотехнології представляють як безпрецедентний виклик, так і безпрецедентну можливість для управління ризиками. Оскільки нанотехнології перетворилися з лабораторії на виробництво та комерційне розповсюдження, потенціал впливу на людину та навколишнє середовище, а отже, і ризик, стають дедалі більшою реальністю та пріоритетом. У цілях даної роботи ми зосереджуємось на розробці та впровадженні нормативних документів зі стандартизації та системи управління ризиками в галузі нанотехнологій.

Мета досліджень: забезпечення сталого нановиробництва шляхом валідації, гармонізації та стандартизації в галузі нанотехнологій.

Для досягнення поставленої мети були встановлені наступні завдання:

1. Дослідити сучасний стан стандартизації в галузі нанотехнологій.
2. Дослідити міжнародний досвід регулювання нанотехнологій.
3. Розробити систему управління ризиками нанотехнологій.

Об'єкт досліджень. Стандартизація в галузі нанотехнологій.

Предмет досліджень. Система управління ризиками в галузі нанотехнологій.

Методи досліджень. Принцип системного й процесного підходів, аналітичний та порівняльний аналіз.

Наукова новизна отриманих результатів. Розроблена оцінка ризиків та система управління ризиками в галузі нанотехнологій

Практичне значення отриманих результатів: В роботі запропоновані оцінка ризиків та система управління ризиками в галузі нанотехнологій.

Особистий внесок здобувача. Результати досліджень отримані отримані автором самостійно або за його участі.

Апробація роботи. Не має.

Публікації. Не має.

Структура й обсяг кваліфікаційної роботи магістра. Робота складається із вступу, трьох розділів, списку джерел посилань і додатків. Повний обсяг кваліфікаційної роботи магістра становить 59 сторінок, в тому числі 1 рисунок, 6 таблиць, бібліографії із 23 джерел посилань на 3 сторінках, 4 додатків на 10 сторінках.

РОЗДІЛ 1

СУЧАСНИЙ СТАН СТАНДАРТИЗАЦІЇ В ГАЛУЗІ НАНОТЕХНОЛОГІЙ

1.1 Актуальність нормативного забезпечення нанотехнологій

В останні роки спостерігається інтенсивне зростання обсягів виробництва різної продукції на основі наноматеріалів та застосуванням нанотехнологій. Сьогодні нанотехнології присутні практично в усіх сферах нашого життя, застосування котрих, спрямовано на отримання максимальної користі від використання наноматеріалів у різних галузях економіки, у тому числі, для збереження природних ресурсів та покращення якості життя людства. Проте, поряд з цим, у суспільстві зростає стурбованість з приводу ризиків, які можуть виникати у процесах створення та використання наноматеріалів. У першу чергу це стосується наслідків впливу на здоров'я людини та навколишнє середовище [15]. Якщо оцінка ризику вказує на ймовірність несприятливих наслідків, необхідно вживати відповідні заходи з управління ризиками. Саме тому виникає потреба у створенні нормативного забезпечення стандартизації у галузі нанотехнологій. Дана задача є пріоритетною не тільки в Україні а й в усьому світі. На сьогодні існує декілька законодавчих актів ЄС та технічних рекомендацій, що підтримують імплементацію нормативних документів із специфічними посиланнями на наноматеріали.

Актуальність стандартизація в галузі нанотехнологій, включає наступні аспекти:

– Розуміння та контроль речовини та процесів у наномасштабі, як правило, але не виключно, нижче 100 нанометрів в одному або декількох вимірах, де поява залежних від розміру явищ зазвичай дозволяє нові застосування.

– Використання властивостей нанорозмірних матеріалів, які відрізняються від властивостей окремих атомів, молекул та об'ємної речовини, для створення вдосконалених матеріалів, пристроїв та систем, що використовують ці нові властивості.

Конкретні завдання включають розробку стандартів для: термінології та номенклатури; метрологія та прилади, включаючи специфікації на еталонні матеріали; методології тестування; моделювання та моделювання; та науково обґрунтованих практик охорони здоров'я, безпеки та навколишнього середовища (таблиця 1.1).

Таблиця 1.1 – Структура стандартів в галузі нанотехнологій [1]

| Назва | Галузь |
|------------------|--|
| ISO/TC 229/CAG | Голова консультативної групи |
| ISO/TC 229/JWG 1 | Термінологія та номенклатура |
| ISO/TC 229/JWG 2 | Вимірювання та характеристика |
| ISO/TC 229/TG 2 | Сталість, споживчі та соціальні виміри нанотехнологій |
| ISO/TC 229/WG 3 | Аспекти здоров'я, безпеки та навколишнього середовища нанотехнологій |
| ISO/TC 229/WG 4 | Специфікації матеріалів |
| ISO/TC 229/WG 5 | Продукти та додатки |

У 2005 році Міжнародна організація зі стандартизації (International Standards Organization, скор. ISO) і Міжнародна електротехнічна комісія (International Electrotechnic Commission, скор. IEC) проявили ініціативу щодо контрольованого і безпечного розвитку і використання нанотехнологій і створили два технічних комітети стандартизації - ISO/TC229 Нанотехнології (Nanotechnology) і IEC/TC113. На сьогоднішній день в компетенції ISO/TC 229 знаходиться 81 опублікованих стандартів, 35 стандартів, що знаходяться в стадії розробки та 37 повноправних країн-членів (США, Китай, Корея, Росія, Японія та інші) [1]. Організаційна схема ISO/TC 229 продемонстрована в додатку А [2]. Робочі групи ISO/TC 229 наведені в таблиці 1.2

Таблиця 1.2 – Робочі групи ISO/TC 229 [2]

| Робоча група 1 | Робоча група 2 | Робоча група 3 | Робоча група 4 |
|---|---|---|--|
| Термінологія та номенклатура Визначити та розробити однозначну та єдину термінологію та номенклатуру у галузі нанотехнологій для полегшення спілкування та сприяння спільному порозумінню. | Метрологія та характеристика Розробка стандартів вимірювань, характеристик та методів випробувань для нанотехнологій з урахуванням потреб для метрології та довідкових матеріалів. | Здоров'я, безпека та довкілля Розробка науково обґрунтованих стандартів у галузі охорони здоров'я, безпеки та екологічних аспектів нанотехнологій. | Технічні характеристики матеріалів Вказати відповідні склади та властивості та характеристики виготовлених наноматеріалів. Виключені області дублювання в інших технічних комітетах з ISO та ІЕС. Примітка Ці документи мають на меті полегшити зв'язок між покупцями, продавцями та регуляторами сировини та проміжних матеріалів. |

Пріоритетні напрямки діяльності з розробки нанотехнологічних стандартів TC229:

- Роль членства в Національному органі ISO є критично важливою як для визначення пріоритетів, так і для розробки стандартів у ISO / TC 229.
- Розробка стандартів може здійснюватися лише на основі пропозицій щодо нових робочих завдань, поданих членами, та за підтримки щонайменше 50% голосів членів Р. Однак членам радиться подавати лише пропозиції, що відповідають дорожнім картам комітетів та робочих груп, до чого вносять участь усі члени.
- Крім того, всі пропозиції розглядаються цільовою групою з планування та координації, щоб забезпечити відповідність робочих завдань обсягу / цілям TC299.
- Слід зазначити, що самі члени національних органів складають широкий переріз інтересів відповідних національних зацікавлених сторін.

У 2010–2014 роках Україна, що є членом ISO, та 39 наукових організацій України вели наукові дослідження в наносфері відповідно до Державної цільової науково-технічної програми «Нанотехнологія та наноматеріали» [4]. Технічним комітетом стандартизації порошкової металургії України, було створено робочу групу «Нанотехнології» РГ ТК54, яка розробила проект стандартів ДСТУ ISO/TC 27687:2014 «Нанотехнології – термінологія та визначення для нанооб’єктів. Наночастинка, нановолокно та нанопластинка», в якому наведено лише деякі означення нанооб’єктів. Отже, на сьогоднішній день стандартів з нанотехнологій в Україна не існує, тому фахівці використовують міжнародні стандарти [3].

1.2 Стандартизація термінології в галузі нанотехнологій та наноматеріалів

Стандартизація термінології завжди є першочерговим завданням, оскільки вона направлена на вирішення проблематики спілкування і взаєморозуміння різних груп дослідників і виробників не лише усередині однієї окремо узятій країни, але і в рамках міждисциплінарного обміну інформацією між країнами. Гармонізація припускає позначення певного поняття на різних мовах термінами, які відображають однакові або подібні ознаки або мають одні і ті ж або декілька форми, що відрізняються. Гармонізація термінів можлива якщо тільки позначені ними поняття практично тотожні. Таким чином, гармонізація повинна ґрунтуватися перш за все на результатах ретельного аналізу термінів, вже використовуваних в діючих стандартах [5].

Порівняємо для прикладу формулювання деяких термінів, які наведено в проекті стандартів ДСТУ ISO/TC 27687:2014 та стандарту ISO [1]:

Nanoscale (ISO) – size range from approximately 1 nm to 100 nm.

Наношкала (Україна, проект) – інтервал лінійних розмірів приблизно від 1 до 100 нм.

Nanoobject (ISO) – materials with one, two or three external dimensions in the nanoscale.

Нанооб'єкт (Україна, проект) – матеріальне тіло з одним, двома або трьома зовнішніми розмірами відповідно до наношкали.

Nanoparticle (ISO) – nano-object with all three external dimensions in the nanoscale.

Наночастинка (Україна, проект) – нанооб'єкт з усіма трьома зовнішніми розмірами у наношкалі;

Nanofibre (ISO) – nano-object with two similar external dimensions in the nanoscale and the third dimension significantly larger.

Нановолокно (Україна, проект) – нанооб'єкт з двома найменшими зовнішніми розмірами у наношкалі і третім значно більшим розміром.

Nanoplate (ISO) – nano-object with one external dimension in the nanoscale and the two other external dimensions significantly larger.

Нанопластинка (Україна, проект) – нанооб'єкт з одним зовнішнім розміром у наношкалі і двома іншими значно більшими зовнішніми розмірами.

Nanowire (ISO) – electrically conducting or semi-conducting nanofibre.

Нанодріт (Україна, проект) – електропровідне або напівпровідне нановолокно.

Nanotube (ISO) – hollow nanofibre.

Нанотрубка (Україна, проект) – порожнисте нановолокно.

Nanorod (ISO) – solid nanofibre.

Нанострижень (Україна, проект) – суцільне нановолокно.

Набільш вдалим та зрозумілим є стандарт ISO, в якому терміни логічно вводяться за ієрархічним принципом [4].

1.3 Проблеми стандартизації наноматеріалів

Першочерговою проблемою стандартизації наноматеріалів в Україні є відсутність нормативної бази. Як і в інших галузях промисловості, робота в

сфері нанотехнологій повинна бути забезпечена комплексом взаємопов'язаних стандартів, що містять вимоги, норми і правила, спрямовані на забезпечення безпеки, збереження здоров'я та працездатності людини. Зокрема, йдеться про стандарти вимог і норм за видами небезпечних і шкідливих виробничих факторів; вимог безпеки до виробничого обладнання; вимог безпеки до виробничих процесів; вимог до засобів індивідуального та колективного захисту працюючих; вимог безпеки до будівель та споруд.

Також, нанобезпека має свою специфіку. Перед фахівцями з нанотоксикології та гігієни постають такі перешкоди: відсутність погоджувальної міжнародної термінології в галузі нанотехнологій; відсутність погоджувальних міжнародних протоколів визначення токсичності наночастинок та наноматеріалів; відсутність стандартизованих протоколів оцінки впливу наночастинок на об'єкти оточуючого середовища; відсутність критеріїв оцінки небезпеки наночастинок; відсутність стандартних методик вимірювання фізико-хімічних властивостей наночастинок; відсутність стандартних методик визначення наночастинок в об'єктах довкілля та живих організмах та інше [6, 18, 19].

Найбільшими проблемами з якими стикається ISO / TC 229 при розробці та використанні стандартів нанотехнологій є:

- Відсутність активної участі організацій-виробників нанотехнологій у процесі розробки стандартів. В нинішній ринковій природі нанотехнологій домінують малі та середні підприємства, багато з яких виділяються з університетів, які неминуче значною мірою орієнтовані на розвиток бізнесу та не мають часу чи схильності брати участь у розробці стандартів. Проблема ускладнюється поточною потребою у розробці горизонтальних стандартів, які не розглядаються як безпосередній внесок у їх ділову діяльність;

- Ранній етап розвитку нанотехнологій означає, що багато гравців, які беруть участь, є представниками академічних спільнот і мають невеликий або взагалі не мають досвіду розробки стандартів. Це призвело до значних зусиль,

спрямованих на тренінг / навчання членів національного органу з метою забезпечення відповідності та якості документів, що розробляються.

1.4 Стандартизація оцінки екотоксичності наноматеріалів

Пропорційно з розвитком нанотехнологій та збільшенням виробництва та використання наноматеріалів суспільстві зростає стурбованість з приводу ризиків, котрі можуть виникати. Оцінка цих ризиків є предметом кількох висновків та рекомендацій Наукового комітету по виникненню та ідентифікації нових ризиків для здоров'я (SCENIHR). Самі по собі наноматеріали не є небезпечними, але у багатьох аспектах існує наукова невизначеність щодо їх безпеки. Тому необхідно здійснювати оцінку безпеки у кожному конкретному випадку використання наноматеріалів.

Незважаючи на достатньо велику кількість результатів досліджень НОАА та розробку новітніх підходів до комплексного аналізу фізико-хімічних параметрів наночастинок, існуючі у даний час токсикологічні та екотоксикологічні методи не дозволяють у повному обсязі оцінити усі ризики та визначити потенційно небезпечні ефекти наноматеріалів. Через відсутність єдиної методології ускладнюється систематизація результатів різних лабораторій щодо безпеки нових різноманітних наноматеріалів. У зв'язку з цим виникає необхідність у розробці ефективних методів тестування наноматеріалів для виявлення негативного впливу на живі організми. На сьогодні існує декілька законодавчих актів ЄС та технічних рекомендацій, що підтримують імплементацію нормативних документів із специфічними посиланнями на наноматеріали [7].

Стандарт ISO 10993-1:2018 визначає біологічний ризик як поєднання ймовірності заподіяння шкоди здоров'ю у результаті побічних реакцій, які пов'язані з взаємодією медичного пристрою або матеріалу та серйозністю такої шкоди [7].

Ризики прийнято розглядати як ймовірність виникнення небезпеки та її наслідки, а також наскільки вони є значимі для здоров'я людини та екосистеми в цілому.

Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) рекомендує для оцінки ризиків, пов'язаних з виробництвом, використанням та утилізацією наноматеріалів враховувати наступні фізико-хімічні параметри: розмір/розподіл частинок, стан агрегації/агломерації, морфологія, форма (довжина, ширина, співвідношення найдовшого та найкоротшого розміру сторін), щільність, площа поверхні/питома площа поверхні, хімічний склад (з урахуванням домішок), хімія поверхні, поверхневий заряд, розчинність, диспергованість, каталітична активність та інші. Хімічна природа частинок визначає вибір відповідних методів характеристикації. Тому підходи, які можуть бути використані для оцінки розподілу розміру частинок, базуються на різних принципах вимірювання. Рівень деталізації, який вони надають, та область їх застосування можуть значно відрізнятися [7].

Наноматеріали з особливими властивостями можуть потребувати іншої класифікації та маркування, що призводить до використання інших методів тестування та оцінки ризику. Так, наприклад, Науковий комітет з питань безпеки користувачів (SCCS) за рекомендаціями Європейських комісій з контролю за нанотехнологіями в жовтні 2019 року прийняв «Рекомендації щодо оцінки безпеки наноматеріалів у косметиці». Цей документ визначає не лише параметри NOAA, що мають бути переглянуті для подальшого використання наноматеріалів. Також представлений список методів ідентифікації та характеристик наноматеріалів, запропонованих для використання в косметології.

Особливої уваги заслуговують методичні підходи, котрі враховують взаємодію наночасток з біологічними об'єктами. Поміж інших слід виділити наступні чотири групи:

- епідеміологія / професійна медицина;
- методи *in vivo* на тваринних;

- методи *in vitro* і *in silico*;
- методи визначення фізико-хімічних властивостей.

На жаль, в даний час практично немає експериментально підтверджених даних про вплив нанооб'єктів на живих організмів як частин екосистеми. В додаток Г наведена схема визначення науково обґрунтованих стандартів EHS для нанотехнологій

Аналіз методів визначення біобезпеки наноматеріалів показав, що токсикологічні скринінгові тести корисні для прийняття обґрунтованих рішень на початкових етапах досліджень і при розробці продуктів з NOAA [20]. Крім того, оцінка нанобезпеки повинна включати токсикокінетичні дослідження, які можуть надати інформацію про потенційні «органи-мішені» для наночастинок, їх транспорт і стійкість у тканинах [21]. Крім того, для оцінки небезпечного впливу наноматеріалів пропонується враховувати можливість утворення в клітинах активних форм кисню (Reactive oxygen species - ROS), надмірна кількість яких провокує розвиток оксидативного стресу з небезпечними наслідками для всього організму. Кількісна оцінка ROS можлива з використанням методу електронного-спінового резонансу [22]. Відповідно до сучасних етичних і наукових норм експериментальних досліджень, існує глобальна тенденція до заміни традиційних досліджень *in vivo* (з використанням лабораторних тварин) на модельні системи *in vitro* (з використанням бактерій, культур тканин, зрізів тканин) і комп'ютерне моделювання - *in silico*. Кількість стандартизованих методів, що дозволяють оцінювати екотоксичність наноматеріалів методами *in vitro* і *in silico*, з кожним роком зростає. В даний час перспективними організмами для вирішення таких завдань є водні організми, за допомогою яких можна прогнозувати можливий несприятливий вплив наночастинок на екосистеми. Один з міжнародних стандартів рекомендує метод використання водних ракоподібних (*Artemia salina*) для оцінки ризиків впливу наноматеріалів на морські екосистеми [23].

Не можна, також, залишати поза увагою працівників що піддаються негативному впливу наноматеріалів під час їх виробництва. Впровадження

професійної безпеки та гігієни праці потребує використання міжнародних стандартів для оцінки ризиків зберігання, використання та подальшої утилізації наноматеріалів [7].

1.5 Висновок

Стрімкий розвиток нанотехнологій передбачає розробку нормативно-регулятивних документів. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) і Міжнародна електротехнічна комісія (IEC) створили два технічних комітети стандартизації - ISO/TC229 Нанотехнології (Nanotechnology) і IEC/TC113 для забезпечення сталого та безпечного розвитку даної галузі. Проте, в Україні було створено лише робочу групу «Нанотехнології» РГ ТК54, яка розробила проект стандартів ДСТУ ISO/TC 27687:2014 «Нанотехнології – термінологія та визначення для нанооб'єктів. Наночастинка, нановолокно та нанопластинка», в якому наведено лише деякі означення нанооб'єктів. Отже, на сьогоднішній день стандартів з нанотехнологій в Україні не існує, тому фахівці використовують міжнародні стандарти.

РОЗДІЛ 2

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД РЕГУЛЮВАННЯ НАНОТЕХНОЛОГІЙ

2.1 Регулювання нанотехнологій в Європейському Союзі

2.1.1 Регламент Європейського Союзу REACH

З 1 січня 2020 року хімічні компанії, що виробляють або імпортують наноматеріали, повинні відповідати вимогам до інформації щодо наноматеріалів у своїх реєстраційних досьє REACH, як це визначено в Регламенті Комісії (ЄС) 2018/1881 від 3 грудня 2018 року. Перш за все, компанії потрібно визначити, що продукція, яку вони виробляють або імпортують, підпадає під рекомендацію Європейської Комісії (ЄС) щодо визначення наноматеріалу, прийняту в 2011 р. По друге, їм потрібно охарактеризувати наноформи відповідно до нових вимог та продемонструвати безпечне використання для здоров'я людини та довкілля.

Однак у багатьох компаніях спостерігають за принципом «почекайте і подивіться», оскільки кілька керівних документів все ще відсутні або вони не дуже добре розроблені. Крім того, кілька настанов щодо тестування ще не доопрацьовано та не змінено для наноматеріалів. На практиці невизначеність, що призвела до ставлення «почекай і подивись», призвела до заплутаних ситуацій для співреєстрантів, якщо головний реєстрант не вжив заходів, а також до неефективних ситуацій для провідних реєстрантів, які вжили заходів, але не змогли отримати всіх постраждалих співреєстрантів на борту [8].

Як наслідок, нині деякі компанії не відповідають вимогам. Більше того, оскільки ЕСНА попередньо інформує компетентні органи держав-членів про примусові дії, це є ризикова ситуація для ринку загалом. Крім того, важлива частина оновлених досьє, пов'язаних з наноматеріалами, була відхилена після (ручної) перевірки технічної повноти (ТСС), що призвело до 4-місячного

періоду, протягом якого слід подати нове оновлення. У випадку, якщо нове оновлення також не пройде ТСС, реєстрант також зіткнеться з невідповідністю, що також створить реальні загрози для ринку наноматеріалів.

Тому як провідним реєстрантам, так і співреєстраторам рекомендується не відкладати подальші дії та співпрацювати над стратегією відповідності наноматеріалів.

На першому кроці компанії повинні повністю охарактеризувати свої наноформи відповідно до оновленого підрозділу 2.4 Додатку VI до REACH (розподіл розміру частинок на основі кількості, форма, співвідношення сторін та інші морфологічні характеристики (такі як кристалічність), (Обсяг Специфічна поверхня Площа ((V) SSA) та функціоналізація або обробка поверхні) для їх ідентифікації та групування. З міркувань порівнянності, переважно це слід робити за тією ж методологією.

По друге, слід розробити багаторівневу та повторювану стратегію охоплення кінцевих точок, щоб підтвердити групування (наборів) наноформ, враховуючи, що наявні вказівки все ще не дають чіткої інформації щодо кількох аспектів оцінки наноматеріалів [8].

Arcadis допомагає компаніям виконувати нано-специфічні вимоги REACH шляхом:

- Надання технічних консультацій щодо характеристики (потенційних) наноматеріалів (включаючи оптимізацію методів) для вивчення того, чи відповідають вони поширеному визначенню в ЄС;
- Визначення початкових наборів наноформ;
- Ініціювання та моніторинг (аналітичних) випробувань наноматеріалів з досвідченими науково-дослідними інститутами або контрактними дослідницькими організаціями;
- Консультування щодо стратегій охоплення кінцевих точок, створення інтелектуальних стратегій тестування та розробка стратегій групування, що гарантує ефективне розподіл часу та бюджету;

- Надання досвіду з оцінки небезпеки, впливу та оцінки ризику згідно з REACH;
- Підтримка взаємодії та обговорення з Європейським агентством хімічних речовин та компетентними органами;
- Для оновлення спільних реєстраційних досьє: збір інформації від усіх реєстрантів як довіреної особи, щоб уникнути питань конфіденційності при спільному оновленні досьє;
- Для співреєстрантів: оновить окремі досьє, які спираються на інформацію у спільному досьє, а також окремі досьє, що стосуються їх наноматеріалів шляхом відмови;
- Поради щодо розподілу витрат, спеціально для оновлення досьє, пов'язаного з наноматеріалами [8].

2.1.2 Проект NANOGENTOOLS

Визначення та контроль небезпек, пов'язаних з наноматеріалами, необхідний для забезпечення безпеки паралельно з використанням технологічних переваг.

NANOGENTOOLS відповідає на цей виклик, створюючи спільну мережу обміну знаннями, що базується на досконалості, яка:

- Просуватиме знання шляхом розробки методів та попередньої перевірки;
- Навчатиме вчених новим методологіям для оцінки довготривалої нанобезпеки;
- Підтримуватиме їх включення до стандартизація та правила ЄС.

NANOGENTOOLS поєднує токсикогеноміку, протеоміку, біофізику, молекулярне моделювання, хімію, біо/хіміоінформатику для розробки швидких тестів *in vitro* з високою пропускнуою здатністю (HTS) та молекулярних обчислювальних моделей для нанотоксичності. Його цілями є:

- Забезпечити рішення для більш швидкої та надійної оцінки токсичності наноматеріалів та запропонувати інструменти HTS та omics для прогнозування токсикологічних властивостей наноматеріалів;
- Розробити нові методології біоінформатики для аналізу омічних даних та створити відкриту базу даних у співпраці з Кластером нанобезпеки ЄС;
- Провести дослідження та тренінги з біофізичних методів та математичних моделей для точного та швидкого прогнозування нанотоксичності;
- Побудувати / вдосконалити сейф за проектом, продемонстрований із використанням вуглецевих наноматеріалів та наносенсорів [9].
- Помістити нові знання в контекст нормативних актів та дорожніх карт ЄС.

NANOGENTOOLS об'єднує найсучасніші дослідження, інноваційний обмін знаннями та спільний розвиток, а також міжгалузеві та міждисциплінарні відрядження, що пов'язують академічні інститути / мережі ЄС з промисловістю та політиками у 8 країнах (табл. 2.1).

Таблиця 2.1 Учасники NANOGENTOOLS та їх внески [9]

| | | | Внесок ЄС |
|--------------------|--------------------------|---|------------------|
| Координатор | Іспанія | Університет Бургосу | 139 500 євро |
| Учасники | Італія | Університет Східного П'єдмонта Амадео Авогадро | 94 500 євро |
| | Об'єднане Королівство | Університет в Бірмінгамі | 112 000 євро |
| | Австрія | BioNanoNet Forschungsgesellschaft MBH | 49 500 євро |
| | Греція | Дослідження та розробка вуглецевих нанотрубок SA | 85 500 євро |
| | Румунія | SITEX 45 SRL | 85 500 євро |
| | Кіпр | NovaMechanics Limited | 94 500 євро |
| | Бельгія | Асоціація нанотехнологічних промисловостей | 45 000 євро |

Очікувані наслідки включають попередньо затверджені інструменти для ефективною економічно ефективною оцінки нанобезпеки, що застосовуються до

МСП, для включення в нормативні рамки та трансляцію знань шляхом розробки наносенсора на основі УНТ на основі принципів безпечного проектування [9].

2.2 Регулювання нанотехнологій в США та Канаді

У Сполучених Штатах Америки Закон про контроль за токсичними речовинами (TSCA) є основним хімічним регулюванням. Агенція з охорони навколишнього середовища США (EPA) відповідає за адаптацію цього регулювання до наномасштабних матеріалів (влада США вирішила не писати обов'язкового визначення наноматеріалу). Остання регуляторна ініціатива була здійснена Американською агенцією з охорони навколишнього середовища у квітні 2015 року, опублікувавши запропоноване правило для розділу 8 (а) TSCA. Ця пропозиція повинна запровадити вимоги до звітності та ведення обліку для наномасштабних матеріалів, а також 135-денну вимогу до попереднього повідомлення для виробників «хімічних речовин як дискретних нанорозмірних матеріалів». Це нове правило, що стосується наноматеріалів згідно TSCA, було оприлюднено в січні 2017 року і спочатку планувалося набути чинності в травні 2017 року, однак це було перенесено на 14 серпня 2017 року [10].

В Канада, Health Canada та Environment Canada розглядали подібні підходи. У квітні 2015 року вони відкрили консультацію щодо запропонованого підходу до розгляду наномасштабних форм речовин у списку внутрішніх речовин. DSL перелічує речовини, які виробляються або імпортуються до Канади, створені відповідно до Канадського закону про захист навколишнього середовища (CEPA 1999). За допомогою цього «запропонованого підходу» канадці мають намір скласти перелік існуючих наноматеріалів у Канаді із застосуванням «обов'язкового обстеження відповідно до статті 71 Закону [...] для отримання основних даних, необхідних для розробки списку існуючі в Канаді наноматеріали та подальші заходи щодо

встановлення пріоритетів для цих речовин». У 2015 р. Канада вимагала від виробників та імпортерів реєструвати інформацію про вибір 206 речовин на наномасштабі в межах Канадський закон про охорону навколишнього середовища (SEPA 1999). Після реєстрації цих речовин, навколишнє середовище та зміна клімату Канада розпочала надавати пріоритети речовинам для подальших регуляторних дій [10].

Європейські товари також підпадають під дію нормативно-правової бази в інших країнах, якщо вони хочуть продавати за кордон. Дозвіл на продаж потрібно подавати в кожному регіоні або країні, та існують значні відмінності, наприклад, від США (впроваджується FDA 44), Канада, Австралія, Китай та Японія [10].

2.3 Потенціал і перспективи розвитку нанотехнологій

Область нанотехнологій найбільш фінансується та стрімко розвиваюча науково-дослідницька діяльність в світі. Обсяги капіталовкладень в розвиток нанотехнологій в промисловостях розвинених країнах щорічно збільшуються та вимірюється в мільярдах доларів, в ряді країн і регіонів (США, Японія, Німеччина Росія, Китай, Європейський союз) створюються пріоритетні цільові програми [16]. Прикладом може бути довгострокова програма США «Національна нанотехнологічна ініціатива» (NNI) з розвитку нанотехнологій, в рамках якої реалізується близько 5000 науково-дослідних проектів, а також довгострокові нанотехнологічні програми Японії, Китаю, Південної Кореї, Ізраїлю, створення «Російської корпорації нанотехнологій». Державне фінансування NNI становить 1,4 млрд. доларів щорічно. В даний час нанотехнології переживають свою «юність», переходячи від неоформленого «дитячого» стану до зрілого і відповідального етапу розвитку. Проте, пройшовши початковий період розвитку, нанотехнології перестали бути предметом просто цікавих фізичних досліджень і філософських міркувань, перетворившись в потужний механізм створення нових матеріалів і

виробничих процесів. На їх основі в даний час вже створені і виробляються численні вироби. Нанотехнології стали основною тенденцією розвитку сучасної промисловості [11].

2.4 Висновок

Галузь нанотехнологій є досить перспективною, розвиваючою та найбільш фінансуючою на сьогоднішній день. В різних країнах створюються організації на нормативні акти для регулювання діяльності в галузі нанотехнологій. В роботі було розглянуто регулювання нанотехнологій на досвіді Європейського Союзу, Сполучених Штатів Америки та Канади.

РОЗДІЛ 3

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ НАНОТЕХНОЛОГІЙ

3.1 Система оцінки ризиків

Система оцінки ризиків охоплює три етапи:

Етап I – постановка задачі і визначення області її застосування;

Етап II – планування і проведення оцінки ризиків;

Етап III – управління ризиками

Етап I – постановка задачі і визначення області її застосування;

1. Постановка задачі

Постановка задачі це перша стадія етапу I, до якої можна звернутися розглядаючи такі питання:

Хто потенційно ризикує?

Чим вони ризикують?

Це буде ретроактивна оцінка ризику чи стратегія проактивного управління ризиками?

Які типи оцінки ризику бажані?

2. Масштаб проблеми

Етап II складається з планування, а потім проведення оцінки ризику.

Цей етап поділяється на три етапи:

1. Планування оцінки ризику

1.1. Постановка проблеми

1.2. Масштаб

2. Проведення оцінки ризику

2.1. Планування

2.2. Проведення оцінки ризику

2.2.1. Характеризувати галузь

2.2.2. Характеризувати небезпеку

2.2.3. Оцінити експозицію та потенційний вплив

2.2.4. Оцінити стратегії зменшення пливу

2.2.5. Характеризувати ризики

2.3. Підтвердження корисності

3. Управління ризиком

Етап III – підтвердження корисності оцінки ризику

Наступна інформація важлива при проведенні оцінки ризику наноматеріалу:

- характеристика та фізико-хімічні властивості;
- токсичність;
- контакт.

Таблиця 3.1 – Планування оцінки ризику Етап 2 [12]

| Параметр | Характеристика наноматеріалів |
|---|---|
| Характеристика та фізико-хімічні властивості наноматеріалів | <ul style="list-style-type: none"> - Дані для ідентифікації наноматеріалів (назва наноматеріалу, номер CAS, структурна формула та молекулярна структура, склад наноматеріалу, основна морфологія, опис хімії поверхні, спосіб отримання) - Характеристика та фізико-хімічні властивості: <ul style="list-style-type: none"> - точка плавлення - відносна щільність - горючість - розчинність і дисперсність - інші відповідні дані дисперсності (наприклад, дзета-потенціал, ізоелектрична точка) - коефіцієнт розподілу (н-октанол / вода) - фізичний стан при стандартних умовах - кристалічна фаза - розмір кристаліту - запиленість - репрезентативні зображення електронної мікроскопії (ТЕМ) - агрегаційний та агломераційний потенціал - розподіл частинок за розміром - питома площа поверхні - хімія поверхні - каталітична або фотокаталітична активність - щільність заливки - пористість - потенціал відновлення / окислення - радикальний пластовий потенціал |
| Токсичність | <ul style="list-style-type: none"> - фармакокінетика (абсорбція, розподіл, метаболізм, елімінація) - гостра токсичність - токсичність повторних доз - хронічна токсичність |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - репродуктивна токсичність - токсичність для розвитку - генетична токсичність - доза-відповідь - досвід роботи з людиною - епідеміологічні дані - екологічна доля та транспорт - біоаккумуляція |
| Вплив | <ul style="list-style-type: none"> - фізична форма наноматеріалу - кількість обробленого або переробленого наноматеріалу - опис способу обробки наноматеріалів - тривалість (час на добу) та частота (випадки на рік) працівників або представників загальної сукупності потенційно піддаючих впливу наноматеріалів - опис діяльності працівників - фактичні результати вимірювання експозиції - виявлення потенційних джерел викидів - кількість викидів наноматеріалів у навколишнє середовище (за подію або період, наприклад, за день або за рік, і частота подій викидів, наприклад за рік) |
| Наявність даних: Планування також повинно включати аналіз розриву даних, щоб визначити, які потреби в даних залишаються | <ul style="list-style-type: none"> - Чи буде проводитися тестування для заповнення прогалин даних? - Замість даних для оцінюваного наноматеріалу, чи доречно використовувати сурогатні дані? Чи доступні сурогатні дані? Як будуть використовуватися сурогатні дані? Які невизначеності пов'язані із використанням сурогатних даних? Наприклад, чи використовуватиметься для оцінки ризику дані про токсичність чи експозицію масивної (макромасштабної) версії наноматеріалу? Чи використовуватиметься при оцінці ризику дані про токсичність або експозицію подібного наноматеріалу? Якщо використовуються сурогатні дані, як їх оцінюватимуть для визначення їх відповідності наноматеріалу, що нас цікавить? - Замість даних для цього наноматеріалу, чи доречно використовувати методи екстраполяції або моделювання для характеристики небезпек чи експозиції? - Як будуть оцінюватися результати оцінки ризику з урахуванням невизначеностей, що виникають із використанням сурогатних даних, екстраполяції чи методів моделювання? |

Етап II. 2 – Проведення оцінки ризику

Для проведення оцінки ризику необхідно виконати 6 кроків:

Крок 1 – Характеризуйте галузь

Виробництво продукту, використання продукту, термін експлуатації (переробка або утилізація)

Крок 2 – Характеризуйте небезпеки

Це короткий зміст рекомендацій, заснованих на підході до діапазону небезпек, як обговорюється в ISO (2012) (Табл. 3.2). Цей підхід може

використовувати як кількісні токсикологічні дані, так і якісні показники небезпеки для здоров'я для визначення ранжування в діапазоні небезпеки [12].

Таблиця 3.2 – Токсикологічні дані, що використовуються для характеристики показників небезпеки для здоров'я [12]

| |
|---|
| Здоров'я людини: токсикологічні дані можна використовувати для опису наступних показників небезпеки для здоров'я людини |
| <ul style="list-style-type: none"> - Гостра токсичність (Acute Tox.) - Роздратування / корозія шкіри (Skin Irrit./Skin Corr.) - Серйозне пошкодження очей / подразнення очей (Eye Dam./Eye Irrit.) - Сенсibiliзація дихання або шкіри (Resp. Or Skin Sens.) - Мутації в статевих клітинах (Muta.) - Рак (Carc.) - Репродуктивна токсичність (Repr.) - Досвід впливу людини - Епідеміологічні дані - Системна токсичність для цільових органів - одноразове вплив (STOT-SE) - Системна токсичність для цільових органів - багаторазове вплив (STOT-RE) - Небезпека аспірації (Asp. Tox.) |

Крок 3 – Характеризуйте експозицію або потенційний вплив

Враховуючи рівень невизначеності щодо пов'язаних з роботою потенційних ризиків для здоров'я від наноматеріалів, контрольна смуга може бути особливо корисною для оцінки ризиків та управління наноматеріалами в професійних умовах. Він може використовуватися для управління ризиками як упереджувачим чином, так і в зворотному порядку. Проактивно, потенційні ризики оцінюються без урахування заходів контролю.

Потім може бути реалізований план управління ризиками та обрані заходи контролю. Ретроактивно оцінюється ризик поточного процесу з урахуванням існуючих заходів контролю. Оцінку ризику можна використовувати для оцінки адекватності існуючих заходів контролю.

Опромінення або потенційне опромінення слід характеризувати за повними шляхами опромінення. Агентство США з реєстру токсичних речовин та захворювань (ATSDR) визначає шлях впливу як:

Шляхи впливу можуть бути інгаляційними, шкірними або проковтуванням. Шляхи впливу слід характеризувати для кожної популяції

рецепторів, як це визначено під час постановки проблеми, для кожної стадії життєвого циклу, крім працівників, які обробляють наноматеріали для виробництва товару, це:

- працівники, які виробляють даний наноматеріал;
- працівники, які монтують, ремонтують, транспортують;
- працівники, які займаються переробкою та / або утилізацією продукту;
- споживачі;
- загальна чисельність населення;
- ключові екологічні кінцеві точки.

Існує чотири діапазони потенційної експозиції (від найнижчої експозиції EB 1 до найвищої потенційної експозиції EB4). Це залежить від фізичної форми наноматеріалу. При використанні нового наноматеріалу найбільшою потенційною експозицією є EB4, коли наноматеріал є пилоподібним матеріалом, а нижчий EB1 - коли наноматеріал розподілений у твердій матриці.

Крок 4 – Охарактеризуйте стратегії або методи зменшення впливу

Слід визначити заходи контролю впливу, які впроваджуються або можуть бути впроваджені на робочих місцях. Усі технології контролю повинні бути оцінені щодо їх ефективності та адаптовані до галузевої практики.

Крок 5 – Характеризуйте ризик.

- Смуга управління: небезпека;
- Контрольна смуга: Експозиція;
- Контрольний діапазон: Матриця;
- Межі діапазону управління;
- Викиди навколишнього середовища під час використання продукту

Етап II. 3 – Підтвердження корисності оцінки ризику

Щоб підтвердити корисність оцінки ризику, слід задати певні питання, включаючи наступні:

Чи включають результати оцінки атрибути, передбачені при плануванні (чи всі критерії, визначені на початку оцінки, були враховані)?

Чи надають результати оцінки достатню інформацію для розмежування варіантів управління ризиками?

Чи задовільно оцінено оцінку іншими?

Якщо корисність оцінки ризику не може бути підтверджена, тоді стадію планування необхідно повторити, щоб оцінити, що необхідно для належної характеристики ризиків. Рівень невизначеності та мінливості також слід переоцінити, щоб визначити, чи можна повідомляти результати ризику в межах прийняттого рівня впевненості. Якщо підтвердження корисності можна досягти, тоді може розпочатися фаза III (управління ризиками).

Етап III – Управління ризиками

Метою управління ризиками є зниження ризиків до відповідного рівня, і процес повинен слідувати ієрархії контролю, продемонстрованій принципом STOP (як описано в ISO [2012]) та Управлінням охорони праці США.

Принцип STOP (заміна, технічні заходи, організаційні заходи та засоби індивідуального захисту) та вказівки щодо запобігання небезпекам та контролю OSHA відповідають одній ієрархії:

- спроба усунути небезпеку шляхом проектування або переробки промислових процесів;
- намагання мінімізувати вплив небезпеки за допомогою засобів контролю та практики управління;
- захист працівників від будь-якого залишкового впливу небезпеки.

План управління ризиками та ключові моменти, що стосуються стану здоров'я працівників у професійних умовах, а також загальної чисельності населення та екологічних кінцевих точок, зведені в таблиці 3.3 [12]:

Таблиця 3.3 – План управління ризиками та ключові моменти щодо здоров'я працівників [12]

| | |
|--------------------------|---|
| План управління ризиками | <ol style="list-style-type: none"> 1. Заміна: якщо наноматеріал викликає загрозу безпеки, визначте, чи можна замінити його менш небезпечним матеріалом. 2. Проектування процесу: спроектуйте процес таким чином, щоб вплив був мінімізований (наприклад, закритий процес, використовуючи автоматизацію замість ручної діяльності). 3. Інженерний контроль: впровадити інженерний контроль, щоб мінімізувати опромінення (наприклад, бар'єри, місцева вентиляція). 4. Практики безпечної роботи: впровадити правила роботи на конкретному підприємстві або на місці, щоб забезпечити виконання працівниками необхідних запобіжних заходів для мінімізації впливу (наприклад, стандарти захисту органів дихання, лабораторні хімічні гігієнічні стандарти, протоколи для очищення розлитих наноматеріалів та усунення витоків). 5. Засоби індивідуального захисту: вимагати використання належних ЗІЗ, щоб мінімізувати опромінення, яке залишається після всіх вищезазначених міркувань. Включіть належне навчання ЗІЗ. 6. Системи для відстеження виправлення безпеки: розробити систему відстеження безпеки для відстеження вихідного виявлення безпеки до її виправлення. 7. Системи профілактичного технічного обслуговування: забезпечити належне планування та документацію робіт з технічного обслуговування. Наприклад, хороший графік технічного обслуговування пневматичних ліній передачі під тиском може запобігти витокам, замість того, щоб покладатися на візуальний огляд витоків до того, як відбудеться технічне обслуговування. 8. Медичні програми та моніторинг промислової гігієни: впроваджувати програми моніторингу промислової гігієни для регулярного контролю впливу. Впровадити медичну програму для реєстрації та документування скарг та травм на стан працівників. |
| Ключові моменти | <ol style="list-style-type: none"> 1. Уникайте потрапляння наноматеріалів у стічні води. 2. Наноматеріали та будь-які відходи, що потенційно містять наноматеріали, розглядайте як небезпечні відходи. 3. По можливості обробляйте наноматеріали в невеликих кількостях у контрольованих лабораторних умовах. 4. По можливості обробляйте наноматеріали, вбудовані в тверду матрицю, а не як твердий порошок. |

3.2 Перехід від оцінки ризиків та управління ними до управління наноматеріалами та нанотехнологіями

Більшість зацікавлених сторін у галузі нанотехнологій, тобто наукове співтовариство, регуляторні органи / політики та промисловість, добре

визнали, що традиційна оцінка ризиків / управління ризиками, хоча широко застосовується для наноматеріалів, вимагає високого рівня адаптації та оптимізації. Це пояснюється головним чином:

- особливостями наноматеріалів, включаючи їх вищезгадані застосування в широкому спектрі споживчих та промислових програм;
- величезна різноманітність властивостей;
- їх динамічна природа, яка реагує на / визначається оточенням (іноді їх називають зовнішніми властивостями);
- значні прогалини в їх характеристиці за відповідних умов експозиції та часових шкал. Первинні дослідницькі зусилля досі були зосереджені на коригуванні систем оцінки ризиків та управління хімічними речовинами з урахуванням властивостей та характеристик наноматеріалів.

Складність теми та потреба у цілісному підході призвели до переключення уваги з простіших процесів оцінки ризику на управління ризиками наноматеріалів, шукаючи більш відповідних правил, процедур валідації та прийнятих регуляторних процесів в рамках управління ризиками. Ці процеси мають на меті охопити весь інноваційний процес протягом життєвого циклу конкретного наноматеріалу, тим самим дозволяючи більш глибокий аналіз передбачуваних ризиків, які можуть спричинити наноматеріали, нанопродуктами та процесами [13].

Скотт-Фордсманд проаналізував сучасний стан техніки у секторі нанобезпеки, визначивши прогрес науки та регулювання у п'яти важливих підгалузях, тобто наукові дані, інструменти наноінформатики, операційні інструменти, рамки управління, рада управління. У цьому ж дослідженні було проаналізовано поточний стан та те, чого не вистачає, а також пропонується подальший шлях для кожного з підгалузей, а потім загальна дорожня карта та погляд на глобальну перспективу нанобезпеки. Ключовою рекомендацією цієї роботи була нагальна потреба у розробці цілісного механізму управління ризиками, метою якого є інтеграція наукових даних та операційних

інструментів, що в поєднанні з керівництвом та рекомендаціями щодо випробувань може призвести до функціонування ради з управління ризиками.

Основні недоліки, які були виявлені, включають постійну відсутність:

- консенсусу в системі управління ризиками для наноматеріалів;
- сертифіковані довідкові матеріали та позитивні / негативні контролю щодо наноматеріалів;
- офіційні рекомендації щодо випробувань для характеристики та оцінки токсичності;
- методології для розуміння соціальних наслідків нанотехнологій;
- консенсусні стратегії щодо передачі прийняттого ризику, що виникає внаслідок наноматеріалів;
- належне спілкування із зацікавленими сторонами та суспільством [13].

Для усунення цих прогалин консорціум RiskGONE передбачає прагматичний підхід, заснований на останніх подіях у секторі управління ризиками, який буде перекладено на гнучкі проте адаптовані до місцевих схем управління для підтримки інноваційного процесу в області нанотехнологій.

Натхненні початковими дискусіями щодо управління ризиками нанотехнологій у середині 2000-х років, вчені зараз обговорюють, як і в якій мірі їх можна розробляти та впроваджувати в різних юрисдикціях або галузях. Наприклад, Христозов детально описав діапазон різних доступних методів попередньої оцінки та оцінки ризиків, Ломбі розглянув питання управління ризиками в галузі сільського господарства та нанотехнологій, а Грігер детально описав набір інструментів для скринінгу ризиків наноматеріалів. Подібним чином Субраманіан та Ісігоніс розглянули інструменти комунікації та пом'якшення ризиків нанотехнологій, Трамп представив шість варіантів, які були застосовані для усунення невизначеності щодо наноматеріалів в Сполучених Штатах Америки, Європейському Союзі, а також у країнах, що розвиваються, тоді як Соренсен оцінив моделі оцінки екологічного ризику для

наноматеріалів щодо їх застосованості в рамках інноваційної системи caLIBRAte для управління наноматеріалами [13].

3.3 Основи управління ризиками для наноматеріалів

Протягом останнього десятиліття було зроблено кілька спроб створити структуру, пристосовану до управління ризиками наноматеріалами. Помітні розробки включають систему наноризиків, ISO 31000:2018 Система управління ризиками для нових технологій, система управління ризиками IRGC для наноматеріалів із конкретними настановами щодо управління новими ризиками, система управління виникаючими ризиками пректа iNTeg- Risk (ERMF) та системи, розроблені в рамках проектів, що фінансуються ЄС, такі як NanoTEST, MARINA, SUN, NANoReg, NANoReg2, caLIBRAte, та NanoMILE [16]. Більшість із цих підходів містять подібні елементи, що становлять основні елементи управління ризиками для наноматеріалів, такі як «попередня оцінка ризику», «оцінка ризику / оцінка безпеки», «оцінка ризику», «управління ризиками та прийняття рішень, також вони доповнюються постійними допоміжними процесами, такими як «повідомлення про ризик» та «моніторинг», як визначено Ісігонісом та ін. Найважливіші характеристики цих рамок були проаналізовані щодо їх придатності для управління ризиками наноматеріалами, їх переваг та недоліків, їх прийнятності, правової бази та широкої застосовності, що дозволяє виявити прогалини в знаннях, які необхідно заповнити, як узагальнено в таблиці [13].

Тут прийнято пряму методологію для оцінки відповідних існуючих систем шляхом поєднання елементів аналізу розривів та аналізу сильних, слабких сторін, можливостей та загроз (SWOT).

На першому етапі було проаналізовано основи, щоб визначити їх основні переваги та недоліки, з точки зору їх придатності для прийняття та розширення в рамках загальних умов управління ризиками

наноматеріалів. Були визначені вигідні характеристики, наявні в різних структурах, такі як наноспецифічність, включення елементів SbD для наноматеріалів, широка застосовність, наявність вказівок, комплексні застосовувані інструменти тощо. Крім того, також були визначені найважливіші недоліки кожного зусилля, такі як відсутність настанов, відсутність наноспецифічності та застосовності в комплексних інструментах, (надмірна) простота деяких систем, зосередженість на обмеженому наборі процесів управління ризиками тощо.

Другий етап аналізу зосереджений на визначенні рівня інтенсивності даних, який необхідний для застосування кожного механізму (наприклад, якісна проти кількісної оцінки, низька / середня / висока інтенсивність даних) та специфічні характеристики, пов'язані з прийняттям зацікавленими сторонами, з точки зору відповідності законодавству та застосовності рамок у країнах з низьким та середнім доходом. Варто зазначити на цьому етапі, що жодна із запропонованих рамок досі не має повноцінного регуляторного признання / прийняття, що разом із правовою основою є двома досить важливими характеристиками в спробах встановити основи та стандарти, придатні для управління ризиками наноматеріалів загалом [13].

Останній етап аналізу, проведеного в цьому документі, розглядав можливі вдосконалення та кроки, які дозволили б широко прийняти та застосувати кожну аналізовану структуру для RGC. Цей крок визначив низку варіантів, таких як розширення для охоплення більшої кількості процесів управління ризиками, інтеграція у веб-інструменти або системи підтримки прийняття рішень, надання широких вказівок та інші. Загалом, цей аналіз дозволив виділити важливі характеристики з кожної структури для подальшого використання при розробці концепції управління ризиками, яка розробляється консорціумом RiskGONE.

Запропонована структура має на меті включити цінну існуючу інформацію та нові розробки в одну структуру, яка буде основою для функціонування RGC. Існуюча система управління ризиками має конкретні

недоліки, котрі проаналізовано та узагальнено в додатку В, і включає фрагментовані ресурси на основі передумов та обсягу їх розвитку, тому вважається розумним зібрати всі важливі елементи під однією парасолькою, тобто в цілісній системі управління ризиками.

Для підтримки інновацій основна увага останніх досліджень спрямована на встановлення процедур, які дозволять інтегрувати концепцію SbD у розробку та комерціалізацію наноматеріалів з самого початку, таким чином, поєднати процеси управління ризиками з регуляторними та бізнес-потребами та включити концепцію управління ризиками в базові структури [13].

Інтеграція SbD разом із концепціями «Quality-by-Design» та «Sustainability-by-Design» для наноматеріалів передбачалася у відповідних рамках. Для досягнення такої функціоналізації SbD та пов'язаних з ними концепцій наукові та регуляторні потреби відображаються паралельно потребам управління інноваціями, що разом із засадами запобігання та безпечнішими інноваціями повинні бути включені в основи управління ризиками, що виникають. Досягнення такої цілісної, оперативної та прозорої основи, прийнятної та довіреної всім зацікавленим сторонам, є кінцевою метою дослідження управління ризиками [13].

Незважаючи на безсумнівний прогрес у цій галузі, консенсус щодо безпечного розвитку та використання нанотехнологій між різними групами зацікавлених сторін все ще вважається великим викликом. Отже, спеціальний RGC для наноматеріалів, що розробляється трьома науково-дослідними проектами, що фінансуються H2020 (Gov4Nano, NANORIGO, та RiskGONE), спрямован на підтримку перекладу дослідницьких досягнень у регулювання та промислову практику, а також на цілісну інтеграцію процесів досліджень, розробок та інновацій (НДДКР) у нанотехнології. Ці проекти спрямовані на розробку та впровадження широко прийнятої серед зацікавлених сторін науково обґрунтованої системи управління ризиками для наноматеріалів шляхом заповнення виявлених прогалин у існуючих зусиллях (додаток

В). Крім того, цілі проектів спрямовані на підтримку системи через спеціальну веб-платформу надають можливості модульного розширення для задоволення майбутніх потреб галузей наноматеріалів, регуляторних органів та широкої громадськості. Очікується, що такий підхід дозволить постійно враховувати зміни в науці, щоб полегшити швидке переосмислення управління нанобезпекою для задоволення цих майбутніх потреб. Крім того, у тісній співпраці з усіма консорціумами три науково-дослідницькі проекти, що фінансуються за програмою H2020 (NanoCommons, NanoInformaTIX, та NanoSolveIT) розробляють моделі, які можуть робити прогнози на основі попередніх експериментальних даних, використовуючи лише знання про структуру та склад наноматеріалів, дозволяючи розробникам наноматеріалів проводити скринінг наноматеріалів у кремнію перед тим, як їх фактично виробляти, забезпечуючи тим самим зменшення або усунення проблемних властивостей, котрі могли б зробити NMs SbD [13].

У міру того, збільшення експериментальних даних, ці моделі можуть бути перекваліфіковані на більш надійні та розширити область їх застосування, щоб отримати глибше розуміння особливостей, що обумовлюють функціональні можливості наноматеріалів або несприятливі наслідки їх функціонування.

3.4 Науковий погляд на універсальну систему управління ризиками та плани розвитку та функціонування Ради з управління ризиками

Відповідальні та стійкі інновації в галузі нанотехнологій вимагають розробки та впровадження широко узгоджених стратегій та інструментів для запобігання, оцінки, комунікації та управління ризиками та наслідками впродовж життєвих циклів матеріалів та продуктів. Він також повинен відображати суміжні проблеми, такі як циркулярна економіка, важлива сировина, рамкові директиви по воді та відходам та вказівки в харчових та

кормових ланцюгах, що кінцевому підсумку призведе до розвитку цілісної структури управління ризиками в області нанотехнологій та наноматеріалів. У рамках проекту RiskGONE передбачається модульна система управління ризиками, яка базується на найсучаснішому в секторі нанотехнологій, включенні співвідношення ризиків / користі та етичних оцінках та зусиллях, спрямованих на поєднання понять мислення на основі життєвого циклу, управлінні ризиками на основі запобігання, SbD, безпечному управлінні інноваціями, суміжними рамками та ініціативами з відкритими даними з існуючими чотирма основними компонентами процесу управління ризиками, як показано на рисунку 3.1 [13].

Основні компоненти систем управління ризиками, такі як попередня оцінка ризиків, оцінка ризиків, оцінка ризиків та управління ризиками, були широко описані в різних попередніх дослідженнях. Вони приймаються науковою спільнотою як важливі кроки в хімічній та матеріальній оцінці та використовуються в останніх дослідженнях щодо процесів управління ризиками для наноматеріалів. У нашому дослідженні використовуються вже існуючі основні компоненти як основа ймовірної системи управління ризиками та зосереджується на розробці та включенні конкретних елементів, які в даний час відсутні, і які вважаються важливими для створення науково обґрунтованого управління ризиками наноматеріалів, як це показано в додатку В.

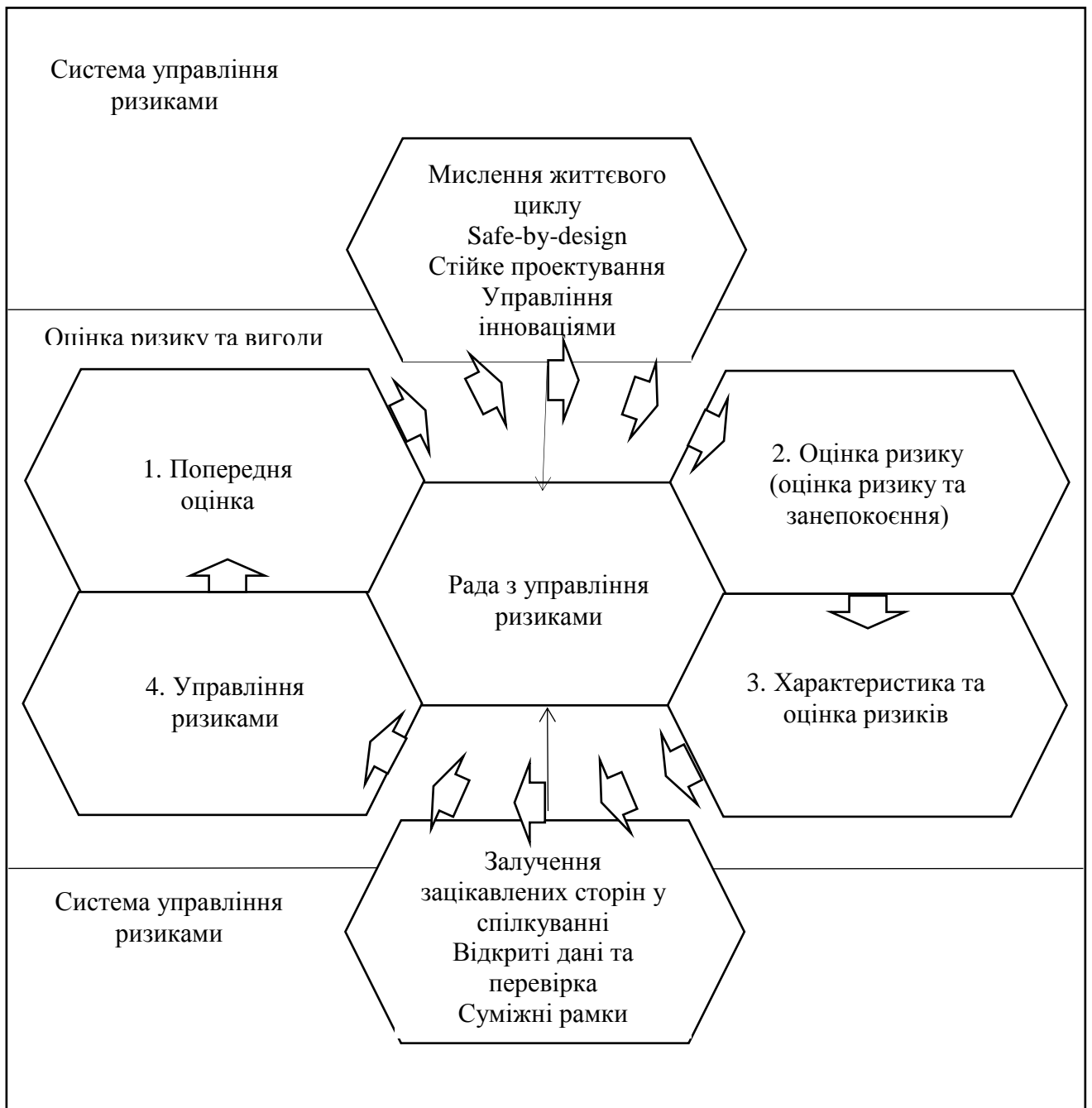


Рисунок 3.1. – Схематична ілюстрація цілісної та реалізованої універсальної системи управління ризиками нанотехнологій RiskGONE [13].

Ці елементи включають наступне:

– Сприяння впровадженню концепції SbD, поряд зі стійкістю за рахунок дизайну та якості дизайнерських концепцій, в рамках оцінки та їх втілення в життя за допомогою комплексних інструментів, які зараз перебувають у зародковому стані або повністю відсутні. Ці зусилля покликані допомогти як управлінню інноваціями, так і підтримці відповідальних

досліджень та інновацій (RRI) практичними та оперативними інструментами, а також активізувати передбачувальні дії та заходи, що охоплюють життєвий цикл наноматеріалів, або навіть передувати їх реалізації за допомогою силіконового скринінгу.

– Спілкування між зацікавленими сторонами за допомогою двонаправлених засобів комунікації; веб-платформа, яка дозволить громадськості спілкуватися із зацікавленими сторонами та навпаки, намагаючись полегшити діалог та вивчити суспільні цілі.

– Керівні та стандартизаційні документи для підвищення нормативної відповідності та прийняття розробленої основи та включених інструментів.

– Посилення наукових зусиль щодо відкритих даних та глобальної доступності даних, шляхом розробки відкритих баз даних та сховищ, що підтримують доступні, сумісні та багаторазові дані (FAIR) та сприяння процесам FAIRфікації.

– Використання інструментів управління ризиками (як існуючих, так і тих, які слід розробити) та включення рішень, які допоможуть користувачам (що охоплюють регуляторні органи, промисловість та громадськість) у використанні хмарної платформи (таким чином, застосована структура) та перенаправлення на доступні ресурси для потреб кожної групи зацікавлених сторін. Ресурси включатимуть керівні документи, стандартизаційні документи, загальнодоступні резюме, Інтернет-ресурси (базы даних, інформаційні портали), засоби комунікації та наукові інструменти [13].

Рада з управління ризиками знаходиться в епіцентрі всіх розробок проекту RiskGONE, тому тісно пов'язана з розробкою системи управління ризиками та відповідної допоміжної інфраструктури, тобто даних, інструментів та інструментів, які, як очікується, розроблятимуться до кінця періоду проекту. Очікується, що рада з управління ризиками здійснить та оптимізує діяльність із залучення багатьох зацікавлених сторін за допомогою двостороннього каналу зв'язку, що знаходиться в стадії розробки.

Розроблені до цього часу схеми управління ризиками не розроблялись з винятковим урахуванням того, як їх можна було б ввести в дію, тобто окресливши, як ця система буде підтримувати роботу науково обґрунтованої, регуляторної та стійкої ради з управління ризиками, яка зможе надати експертні висновки щодо поточного розвитку питань, пов'язаних з ризиками для наноматеріалів, з урахуванням потреб регуляторів, промисловості, суспільства та інших зацікавлених сторін. Основа діяльності ради з управління ризиками, заснована на баченні консорціуму RiskGONE, повинна базуватися на різних ключових кроках для створення міцної формальної бази:

- використання FAIR наукові дані;
- використання перевірених наборів даних та інструментів наноінформатики ESEC (OECD / EURL ECVAM) (Довідкова лабораторія Європейського Союзу для альтернатив випробуванням на тваринах / Європейський центр перевірки альтернативних методів);
- забезпечення можливості функціонування інструментів для узгодження практик управління ризиками за допомогою доступних хмарних платформ;
- узгодження з ініціативами щодо відкритих даних та підтримка процесів перевірки даних та моделей [13].

Таким чином, бачення полягає в тому, щоб розробити структуру для підтримки діяльності ради з управління ризиками шляхом раннього прийняття наукових досягнень та нових даних та їх перекладу за допомогою функціональних інструментів, все в рамках прозорості, керованої схеми прийняття рішень з урахуванням потреб та очікувань різних зацікавлених сторін. Структура управління ризиками буде доступна у вигляді взаємодіючої хмарної платформи із зручним для користувача інтерфейсом та функціонується за допомогою набору гілок рішень, реалізованих у модульному інструменті підтримки прийняття рішень, що надає інструменти, вказівки та вказівки щодо різних аспектів управління ризиками наноматеріалів, таких як:

- Характеристика, доля та дозиметрія наноматеріалів;
- Оцінка небезпеки для людини;
- Оцінка екологічної небезпеки / впливу;
- Оцінка впливу;
- Оцінка ризику для здоров'я людини;
- Оцінка екологічного ризику;
- Оцінка впливу на навколишнє середовище та аналіз життєвого циклу;
- Оцінка соціального впливу та аналіз ризику та вигоди;
- Економічна оцінка;
- Зниження ризику;
- Передача ризику;
- Зв'язок з ризиками;
- Оцінка етичного впливу [13].

Очікується, що інструменти класифікуватимуться на основі їх придатності для використання в різних процесах управління ризиками та їх надійності для їх підтримки. Конкретна оцінка була проведена в попередніх проектах, таких як проект HL2020 caLIBRAte, де проводилась оцінка відповідності інструментів для сканування горизонту, оцінки екологічного ризику та оцінки ризику для здоров'я людини. Ці результати будуть доповнені новими інструментами, особливо розробленими в рамках проектів наноінформатики NanoSolveIT, NanoCommons та NanoInformaTIX. Багато інструментів, що охоплюють різні етапи процесів управління ризиками, будуть запропоновані користувачам у різних модульних, але інтегрованих сегментах гілок рішень, які будуть використовуватися для направлення користувачів до відповідних ресурсів.

Конкретні системні вимоги та технічні характеристики наразі визначаються у співпраці з проектом NanoSolveIT. Конкретні плани експлуатації та сталого розвитку також передбачені і в даний час

розробляються для забезпечення безперервності, що перевищує конкретну тривалість проекту. Ключові аспекти хмарної платформи включають використання підходів з відкритим доступом, де це можливо, визнання потреби в безпеці даних, необхідність легко розширюваних та адаптованих підходів, щоб йти в ногу зі знаннями та технологічним розвитком, та передачу її раді з управління ризиками, в будь-якій з можливих форм, які вона може прийняти, як частина довгострокової операціоналізації. Партнери проекту зобов'язуються підтримувати функціонування хмарної платформи принаймні 5 років після закінчення терміну дії проекту, за відсутності його впровадження та подальшого розвитку з боку ради з управління ризиками [13].

Дерева рішень будуть розроблені та впроваджені для забезпечення наукової та регуляторної підтримки за допомогою посиленних інструментів прийняття рішень та сприяння комунікації ризиків із відповідними зацікавленими сторонами, включаючи галузь, регуляторні органи, страхові компанії, НУО та широку громадськість. Дерева рішень будуть доповнюватися відповідними наборами інструментів та керівними матеріалами для підтримки ради з управління ризиками у процесах управління ризиками. Необхідні критичні властивості наноформ будуть прогнозовані (розраховані) за допомогою реалізованих інструментів наноінформатики, які в даний час розробляються спільними проектами (NanoSolveIT, NanoCommons та NanoInformaTIX). Очікується, що система сприятиме прийняттю регуляторних рішень, а також потребам управління бізнесом, шляхом прийняття найкращих практик, просування РРІ та вивчення основ відповідальних інновацій для інтеграції із запропонованою системою управління ризиками для узгодження вироблення політики з практикою досліджень. Також передбачається поширення на інші відповідні передові матеріали та нові технології, а також використання найкращих практик з суміжних дисциплін [13].

У деяких відношеннях результати майже 20-річного дослідження ризиків показали, що небезпека для здоров'я від вдихуваного, біостійкого пилу

в частинках і волокнистій формі не обмежується діаметром нижче 100 нм, але також впливає на інші (вдосконалені) матеріали, які не підпадають під визначення «наноформа». Останні дискусії розглядають наноматеріали як нові матеріали загалом, де нанорозмір є однією особливістю, але не єдиною. Для вирішення питання розміру вказується, що поведінка твердих частинок, незалежно від того, є інженерною чи випадковою, чітко корелює з результатами захворювання в конкретних випадках. Незважаючи на те, що розуміння тонкощів цих особливостей, особливо їх потужних комбінацій, прогресує, необхідні подальші дослідження. Нещодавно була видана бібліотека наноматеріали яка містить інформацію, яка чітко перевищує те, що можна виміряти в кожному конкретному випадку, і дозволить визначити групи наноформ, як тільки відповідні моделі будуть розроблені та затверджені для регуляторного використання. Однак для визначення відповідних кінцевих точок для потреб скринінгу необхідні конкретні інвестиції через діалог управління / зацікавлених сторін. У цьому контексті, хоча спостерігались обмежені гострі ефекти при відповідних рівнях експозиції, про хронічні ефекти та наслідки для багатьох поколінь все ще відомо дуже мало. Таким чином, для вирішення цих аспектів безпеки наноматеріалів все ще необхідні значні інвестиції у дослідження та підтримка перегляду настанов щодо випробувань для наноматеріалів. Таким чином, довгострокова мета ради з управління ризиками повинна включати постійний моніторинг, розслідування та розуміння поведінки та ризиків наноматеріалів, тобто, одним словом, управління. Це питання сприяє зміні фокусу в наступній рамковій програмі ЄС «Горизонт Європи», де відповідне фінансування досліджень ризиків закріплене під загальним терміном «передові матеріали». Досі існує значна невизначеність, що робить наноматеріали прикладом різноманітності та складності сучасних матеріалів [13].

Операціоналізація системи управління ризиками залишається великим викликом, оскільки попередні зусилля були в основному концептуальними, не мали загальноприйнятого законодавства і майже не використовувались для

прийняття рішень, або для підтримки вирішення практичних проблем або роз'яснення проблем та невизначеностей у секторі нанобезпеки. В даний час безпосередньо регулюючими органами, створення органу управління ризиками для наноматеріалів дозволить раді з управління ризиками ввести в дію розроблені інструменти та забезпечити комунікацію із зацікавленими сторонами та громадянським суспільством на основі високоякісної інформації шляхом перегляду наукових та нормативних даних для забезпечення науково обґрунтованих висновків щодо навколишнього середовища та безпеки здоров'я людей наноматеріалами, що застосовуються в різних продуктах та секторах:

- Фінансова стабільність / стійкість;
- Нейтральний / незалежний статус та репутація;
- Прозорі та науково обґрунтовані процедури та поради;
- Сильне та різноманітне залучення та залучення зацікавлених сторін

[13].

3.5 Висновок

Завданням, яке постає перед сектором нанотехнологій, є розробка загальноновизнаної основи, яка здатна відповідати викликам управління та управління ризиками та інноваціями, які відомі на даний момент, і в той же час буди досить гнучкою для задоволення передбачуваних потреб нанотехнологій та передові матеріали як нова технологія. Операціоналізація та отримання нормативно-правового прийняття основи залишаються ключовими відкритими питаннями, які слід вирішувати паралельно з її розробкою, тоді як вирішення невизначеності та різноманітності / складності наноматеріалів вважається також головним пріоритетом. Для досягнення успіху RGC необхідний консенсус, і тому необхідна сильна увага для ефективної співпраці між трьома системами управління ризиками (Gov4Nano, NanoRIGO та RiskGONE) та трьома проектами наноінформатики

(NanoCommons, NanoSolveIT, та NanoInformaTIX), які розробляють моделі та інструменти прогнозування, які RGC використовуватиме після встановлення. При такій співпраці та координації зусиль слід враховувати існуючі методи, а також перехресну перевірку нових моделей / підходів до моделювання, включаючи їх прогнозуючу силу та сферу застосування, щоб забезпечити досягнення колективної мети досягнення безпрецедентних стандартів досконалості в управлінні ризиками наноматеріалів.

ВИСНОВКИ

Розвиток нанотехнологій та наслідки їх використання носять глобальний характер та зачіпають всі сфери людської діяльності. Проте поряд з перевагами нанотехнологій є ряд проблем пов'язаний з їх стандартизацією. Наразі, розробка нормативної документації для управління і контролю у сфері нанотехнологій, управлінням системою ризиків з урахуванням світового досвіду стандартизації є важливим напрямом для подальшого ефективного розвитку вітчизняного виробництва та використання наноматеріалів.

Технічний комітет ISO/TC 229 працює над тим, що тривалий час розробляє набір стандартів для підтримки безпечного та відповідального використання цієї групи нових технологій. Серед конкретних завдань комітет включає в розробку стандарти для: термінології та номенклатури; метрологія та прилади, включаючи специфікації на еталонні матеріали; методології випробувань; моделювання та моделювання; та науково обґрунтованих практик охорони здоров'я, безпеки та навколишнього середовища. Комітетом вже опубліковано 81 стандарт та 35 знаходиться на доопрацюванні.

В Україні на сьогоднішній день затверджений лише ДСТУ ISO/TC 27687-2014 відповідно до ISO/TS 27687: 2008 (скасований; переглянутий ISO/TS 80004).

Також, одним з пріоритетних завдань в стандартизації в галузі нанотехнології є розробка системи управління ризиками. Для досягнення успіху RGC необхідний консенсус, і тому необхідна сильна увага для ефективної співпраці між трьома системами управління ризиками та трьома проектами наноінформатики, які розробляють моделі та інструменти прогнозування, які RGC використовуватиме після встановлення. При такій співпраці та координації зусиль слід враховувати існуючі методи, а також перехресну перевірку нових моделей / підходів до моделювання, включаючи їх прогноуючу силу та сферу застосування, щоб забезпечити досягнення

колективної мети досягнення безпрецедентних стандартів досконалості в управлінні ризиками наноматеріалів.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ

1. Нанотехнології : ISO / TC 229 – [Чинний від 2005].
2. Steven Brown ISO TC 229 Nanotechnology Standards Development Update
3. Постанова від 28 жовтня 2009 р. N 1231 Київ Про затвердження Державної цільової науково-технічної програми "Нанотехнології та наноматеріали" на 2010-2014 роки
4. Завражна О.М. Нанотехнології: вплив на суспільство, проблеми стандартизації / О. Завражна, Є. Шевченко // Вісник. – 2015. – № 127 – С. 53-55.
5. Малишев В. Стандартизація в галузі нанотехнологій та наноматеріалів: напрямки розвитку, характеристика стандартів, термінологія / В. Малишев, Н. Кущевська, Т. Гладка, О. Заблоцька // Будівельні матеріали та виробы, 2013. – №3 (80) – С. 22-25.
6. Демецька О.В. До проблеми стандартизації наноматеріалів / О.В. Демецька, О.Б. Леоненко, Т.Ю. Ткаченко, Н.С. Леоненко Н.С. // Сучасні проблеми токсикології, 2012. – С. 101-103.
7. Голік В. Стандартизація оцінки екотоксичності наноматеріалів / В. Голік, К.О. Дядюра, Л.І. Гребеник, Л.Ф. Суходуб // «Technical Using of Measurement–2020», 2020. - С. 46-49.
8. EU REACH requirements for nanomaterials - more efforts needed [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.arcadis.com/en/europe/arcadis-blog/nele-deleebeeck/eu-reach-requirements-for-nanomaterials/>
9. Розробка та впровадження нового покоління інструментів оцінки нанобезпеки [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cordis.europa.eu/project/id/691095>
10. NanoData Landscape Compilation Update Report 2017

11. Наноструктури та нанокapsули [Електронний ресурс] : конспект лекцій з дисципліни «Наноструктури та нанокapsули» для студентів спеціальності 163 «Біомедична інженерія» всіх форм навчання / уклад. О. М. Сорочан. – Маріуполь: ПДТУ, 2019. – 86 с
12. Nanotechnology and Tyres Risk Assessment Framework BEST PRACTICES, 2015
13. Panagiotis Isigonis, Antreas Afantitis, Alena Bartonova Governance of Emerging Technologies Demonstrated in Terms of its Applicability to Nanomaterials, 2020
14. Kostiantyn Dyadyura, Tatyana Ivakhniuk, Liudmyla Hrebennyk, Uriy Ivakhniuk, Leonid Sukhodub Standardization Issues of Test Methods for Engineering Nanomaterials
15. Nanomaterials labelling has to improve to gain public's trust - ECHA [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.icis.com/explore/resources/news/2020/11/16/10575425/nanomaterials-labelling-has-to-improve-to-gain-public-s-trust-echa>
16. Управління ризиками - Настанови : ISO 31000:2018 – [Чинний від 2018-02].
17. Майбутнє нанотехнологій [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://csm.kiev.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=1300%3A2012-03-28-06-38-52&catid=122%3A2015-09-15-07-01-23&lang=uk
18. Демецька О.В. Проблема безпеки при використанні нанотехнологій / О.В. Демецька // Довкілля та здоров'я, 2010. – №4. – С.8–12.
19. Oberdorster G. Safety assessment for nanotechnology and nanomedicine: concepts of nanotoxicology / G. Oberdorster //J. Intern. Med., 2010. – V. 267., №1. – P. 89-105.
20. Нанотехнології - Керівництво з фізико-хімічної характеристики сконструйованих нанорозмірних матеріалів для токсикологічної оцінки : ISO/TR 13014:2012(en) – [Чинний від 2012-05].

21. Нанотехнології - Складання та опис токсикологічних методів скринінгу для виготовлених наноматеріалів : ISO / TR 16197: 2014 – [Чинний від 2014-05].

22. Нанотехнології - Міркування щодо проведення токсикокінетичних досліджень з наноматеріалами : ISO / TR 22019: 2019 – [Чинний від 2019-05].

23. Нанотехнології - Електронно-спіновий резонанс (ШОЕ) як метод вимірювання активних форм кисню (АФК), що генеруються наноматеріалами оксидів металів : ISO / TS 18827: 2017 – [Чинний від 2017-06].

ДОДАТОК А

ОРГАНІЗАЦІЙНА СХЕМА ISO / TC 229

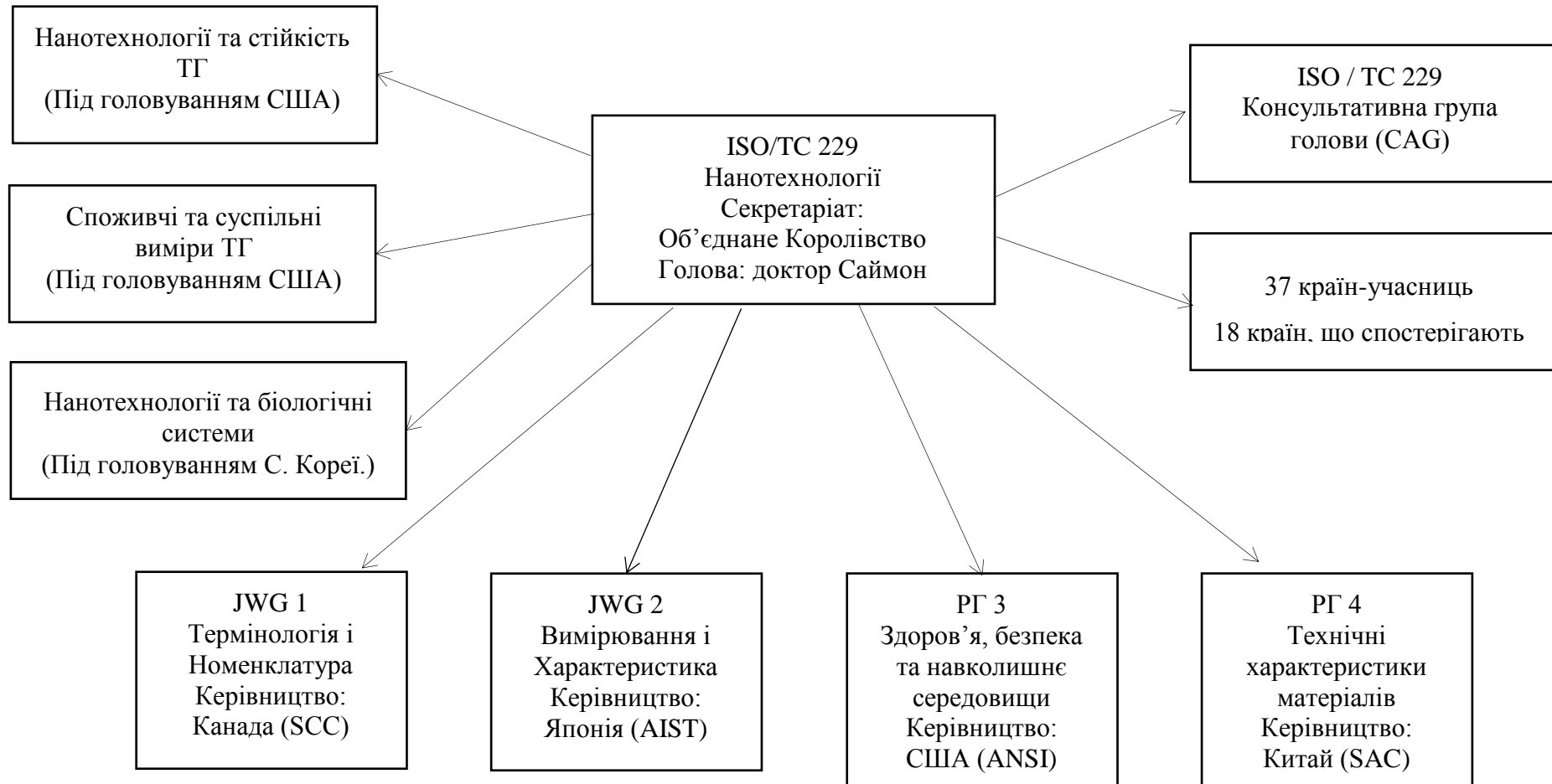


Рисунок А. 1 – Організаційна схема ISO / TC 229 [2]

ДОДАТОК Б

ОПУБЛІКОВАНІ СТАНДАРТИ ISO / TC 229

Таблиця Б.1 – Оpubлікованя стандарти ISO / TC 229 [1]

| Назва стандарту | Зміст |
|--------------------|---|
| ISO/TS 10797: 2012 | Нанотехнології - Характеристика одностінних вуглецевих нанотрубок за допомогою просвічувальної електронної мікроскопії |
| ISO/TS 10798: 2011 | Нанотехнології - Характеризація одностінних вуглецевих нанотрубок за допомогою скануючої електронної мікроскопії та енергетично-дисперсійного аналізу рентгенівської спектрометрії |
| ISO 10801: 2010 | Нанотехнології - Генерування наночастинок металів для перевірки інгаляційної токсичності методом випаровування / конденсації |
| ISO 10808: 2010 | Нанотехнології - Характеристика наночастинок в камерах для інгаляційного впливу для тестування на інгаляційну токсичність |
| ISO/TS 10867: 2019 | Нанотехнології - Характеристика одностінних вуглецевих нанотрубок за допомогою ближньої інфрачервоної спектроскопії фотолюмінесценції |
| ISO/TS 10868: 2017 | Нанотехнології - Характеристика одностінних вуглецевих нанотрубок за допомогою ультрафіолетової видимої близької інфрачервоної (UV-Vis-NIR) спектроскопії поглинання |
| ISO/TR 10929: 2012 | Нанотехнології - Характеристика зразків вуглецевих нанотрубок (MWCNT) |
| ISO/TS 11251: 2019 | Нанотехнології - Характеристика летких компонентів у одностінних зразках вуглецевих нанотрубок із використанням еволюціонованого газового аналізу / газової хроматографії-мас-спектрометрії |
| ISO/TS 11308: 2020 | Нанотехнології - Характеристика зразків вуглецевих нанотрубок за допомогою термогравіметричного аналізу |
| ISO/TR 11360: 2010 | Нанотехнології - Методологія класифікації та категоризації наноматеріалів |
| ISO/TR 11811: 2012 | Нанотехнології - Керівництво з методів нано- та мікротрибологічних вимірювань |
| ISO/TS 11888: 2017 | Нанотехнології - Характеристика багатостінних вуглецевих нанотрубок - Мезоскопічні фактори форми |
| ISO/TS 11931: 2012 | Нанотехнології - Наномасштабний карбонат кальцію у формі порошку - Характеристики та вимірювання |
| ISO/TS 11937: 2012 | Нанотехнології - Нанорозмірний діоксид титану у формі порошку - Характеристики та вимірювання |
| ISO/TS 12025: 2012 | Наноматеріали - Кількісне визначення вивільнення нанооб'єктів із порошків шляхом утворення аерозолів |
| ISO/TR 12802: 2010 | Нанотехнології - Модельна систематична база для використання при розробці словникових запасів - Основні поняття |
| ISO/TS 12805: 2011 | Нанотехнології - Специфікації матеріалів - Керівництво з визначення нанооб'єктів |
| ISO/TR 12885: 2018 | Нанотехнології - Практика охорони праці у професійних умовах |

| Назва стандарту | Зміст |
|--------------------------------|--|
| ISO/TS 12901-1: 2012 | Нанотехнології - Управління професійним ризиком, яке застосовується до інженерних наноматеріалів - Частина 1: Принципи та підходи |
| ISO/TS 12901-2: 2014 | Нанотехнології - Управління професійним ризиком, що застосовується до інженерних наноматеріалів - Частина 2: Застосування підходу контрольної смуги |
| ISO/TR 13014: 2012 | Нанотехнології - Керівництво з фізико-хімічної характеристики сконструйованих нанорозмірних матеріалів для токсикологічної оцінки |
| ISO/TR 13014: 2012/KOP 1: 2012 | Нанотехнології - Керівництво з фізико-хімічної характеристики сконструйованих нанорозмірних матеріалів для токсикологічної оцінки - Технічне виправлення 1 |
| ISO/TR 13121: 2011 | Нанотехнології - Оцінка ризику наноматеріалів |
| ISO/TS 13278: 2017 | Нанотехнології - Визначення елементарних домішок у зразках вуглецевих нанотрубок за допомогою мас-спектрометрії з плазмовою індуктивною зв'язкою |
| ISO/TR 13329: 2012 | Наноматеріали - Підготовка паспорта безпеки матеріалів (MSDS) |
| ISO/TS 13830: 2013 | Нанотехнології - Керівництво з добровільного маркування споживчих товарів, що містять виготовлені нанооб'єкти |
| ISO/TS 14101: 2012 | Характеристика поверхні наночастинок золота для скринінгу специфічної токсичності наноматеріалів: метод FT-IR |
| ISO/TR 14786: 2014 | Нанотехнології - Міркування щодо розробки хімічної номенклатури для вибраних нанооб'єктів |
| ISO/TS 16195: 2018 | Нанотехнології - Специфікація для розробки репрезентативних випробувальних матеріалів, що складаються з нанооб'єктів у формі сухого порошку |
| ISO/TR 16196: 2016 | Нанотехнології - Складання та опис методів підготовки зразків та дозування для розроблених та виготовлених наноматеріалів |
| ISO/TR 16197: 2014 | Нанотехнології - Складання та опис токсикологічних методів скринінгу для виготовлених наноматеріалів |
| ISO/TS 16550: 2014 | Нанотехнології - Визначення потенції наночастинок срібла шляхом вивільнення мурамової кислоти із золотистого стафілокока |
| ISO 17200: 2020 | Нанотехнології - Наночастинки у вигляді порошку - Характеристики та вимірювання |
| ISO/TR 17302: 2015 | Нанотехнології - Основи для визначення розвитку словникового запасу для застосувань нанотехнологій в охороні здоров'я людини |
| ISO/TS 17466: 2015 | Використання спектроскопії поглинання UV-Vis у характеристиці колоїдних квантових точок халькогеніду кадмію |
| ISO/TS 18110: 2015 | Нанотехнології - Словники наукових, технологічних та інноваційних показників |
| ISO/TR 18196: 2016 | Нанотехнології - Матриця техніки вимірювання для характеристики нанооб'єктів |
| ISO/TR 18401: 2017 | Нанотехнології - Просте пояснення мовою вибраних термінів із серії ISO / IEC 80004 |
| ISO/TR 18637: 2016 | Нанотехнології - Огляд наявних рамок для розробки меж та діапазонів професійного впливу для нанооб'єктів та їх агрегатів та агломератів (NOAA) |

| Назва стандарту | Зміст |
|----------------------|--|
| ISO/TS 18827: 2017 | Нанотехнології - Електронно-спіновий резонанс (ШОЕ) як метод вимірювання активних форм кисню (АФК), генерованих наноматеріалами оксидів металів |
| ISO/TS 19006: 2016 | Нанотехнології - Аналіз 5- (і 6) -хлорметил-2', 7' дихлордигідрофлуоресцеїну діацетату (CM-H2DCF-DA) для оцінки вироблення наночастинками внутрішньоклітинних активних форм кисню (АФК) у клітинній лінії RAW 264,7 макрофагів |
| ISO 19007: 2018 | Нанотехнології - аналіз MTS для вимірювання цитотоксичної дії наночастинок |
| ISO/TR 19057: 2017 | Нанотехнології - Використання та застосування позаклітинних тестів in vitro для оцінки біологічної стійкості наноматеріалів |
| ISO/TS 19337: 2016 | Нанотехнології - Характеристика робочих суспензій нанооб'єктів для аналізів in vitro для оцінки властивої токсичності нанооб'єктів |
| ISO/TS 19590: 2017 | Нанотехнології - Розподіл за розмірами та концентрація неорганічних наночастинок у водних середовищах за допомогою одночастинкової індуктивно-зв'язаної плазмової мас-спектрометрії |
| ISO/TR 19601: 2017 | Нанотехнології - Виробництво аерозолу для вивчення впливу нанооб'єктів та їхніх агрегатів та агломератів в атмосфері |
| ISO/TR 19716: 2016 | Нанотехнології - Характеристика нанокристалів целюлози |
| ISO/TR 19733: 2019 | Нанотехнології - Матриця властивостей та методи вимірювання графену та супутніх двовимірних (2D) матеріалів |
| ISO/TS 19807-1: 2019 | Нанотехнології - Магнітні наноматеріали - Частина 1: Специфікація характеристик та вимірювань для магнітних наносуспензій |
| ISO/TS 19808: 2020 | Нанотехнології - Вуглецеві нанотрубки - Специфікація характеристик та методи вимірювання |
| ISO/TS 20477: 2017 | Нанотехнології - Стандартні терміни та їх визначення для наноматеріалу целюлози |
| ISO/TR 20489: 2018 | Нанотехнології - Підготовка зразків для характеристики металевих та металоксидних нанооб'єктів у зразках води |
| ISO/TS 20660: 2019 | Нанотехнології - Антибактеріальні наночастинки срібла - Специфікація характеристик та методи вимірювання |
| ISO/TS 20787: 2017 | Нанотехнології - Оцінка водної токсичності вироблених наноматеріалів у солоних озерах з використанням <i>Artemia sp.</i> Науплії |
| ISO 20814: 2019 | Нанотехнології - Випробування фотокаталітичної активності наночастинок для окислення NADH |
| ISO/TS 21236-1: 2019 | Нанотехнології - Наноматеріали з глини - Частина 1: Специфікація характеристик та методи вимірювання шаруватих глинистих наноматеріалів |
| ISO/TS 21237: 2020 | Нанотехнології - Носії повітряних фільтрів, що містять полімерні нановолокна - Специфікація характеристик та методи вимірювання |
| ISO/TS 21361: 2019 | Нанотехнології - Метод кількісної оцінки концентрацій сажі та аморфного діоксиду кремнію у повітрі в діапазоні розмірів наночастинок у виробництві змішаного пилу |

| Назва стандарту | Зміст |
|------------------------|--|
| ISO/TS 21362: 2018 | Нанотехнології - Аналіз нанооб'єктів за допомогою асиметричного та відцентрового фракціонування польового потоку |
| ISO 21363: 2020 | Нанотехнології - Вимірювання розподілу розміру частинок і форми за допомогою просвічувальної електронної мікроскопії |
| ISO/TR 21386: 2019 | Нанотехнології - Міркування щодо вимірювання нанооб'єктів та їх агрегатів та агломератів (NOAA) в екологічних матрицях |
| ISO/TS 21412: 2020 | Нанотехнології - Нанооб'єктно-зібрані шари для застосування в електрохімічних біосенсорах - Специфікація характеристик та методи вимірювання |
| ISO/TR 21624: 2020 | Нанотехнології - Вказівки щодо досліджень <i>in vitro</i> повітряних нанооб'єктів та їх агрегатів та агломератів (NOAA) |
| ISO/TS 21975: 2020 | Нанотехнології - Полімерні нанокомпозитні плівки для упаковки харчових продуктів з бар'єрними властивостями - Специфікація характеристик та методи вимірювання |
| ISO/TR 22019: 2019 | Нанотехнології - Міркування щодо проведення токсикокінетичних досліджень з наноматеріалами |
| ISO/TS 22082: 2020 | Нанотехнології - Оцінка токсичності наноматеріалів із використанням дехоріонованого ембріона даніо |
| ISO 29701: 2010 | Нанотехнології - Ендотоксин-тест на зразках наноматеріалів для систем <i>in vitro</i> - Тест <i>Limulus amoebocyte lysate (LAL)</i> |
| IEC/TS 62607-2-1: 2012 | Нановиробництво - ключові контрольні характеристики для застосування плівок з УНТ - Опір - Частина 2-1: |
| IEC/TS 62622: 2012 | Штучні решітки, що використовуються в нанотехнологіях - Опис та вимірювання розмірних параметрів якості |
| ISO/TS 80004-1: 2015 | Нанотехнології - Словник - Частина 1: Основні терміни |
| ISO/TS 80004-2: 2015 | Нанотехнології - Словник - Частина 2: Нанооб'єкти |
| ISO/TS 80004-3: 2020 | Нанотехнології - Словник - Частина 3: Вуглецеві нанооб'єкти |
| ISO/TS 80004-4: 2011 | Нанотехнології - Словник - Частина 4: Наноструктуровані матеріали |
| ISO/TS 80004-5: 2011 | Нанотехнології - Словник - Частина 5: Нано / біоінтерфейс |
| ISO/TS 80004-6: 2013 | Нанотехнології - Словник - Частина 6: Характеристика нанооб'єктів |
| ISO/TS 80004-7: 2011 | Нанотехнології - Словник - Частина 7: Діагностика та терапія для охорони здоров'я |
| ISO/TS 80004-8: 2020 | Нанотехнології - Словник - Частина 8: Нановиробничі процеси |
| IEC/TS 80004-9: 2017 | Нанотехнології - Словник - Частина 9: Електротехнічні вироби та системи, що підтримують нано |
| ISO/TS 80004-11: 2017 | Нанотехнології - Словник - Частина 11: Наночар, нанопокриття, наноплівка та пов'язані терміни |
| ISO/TS 80004-12: 2016 | Нанотехнології - Словник - Частина 12: Квантові явища в нанотехнологіях |
| ISO/TS 80004-13: 2017 | Нанотехнології - Словник - Частина 13: Графен та супутні двовимірні (2D) матеріали |

ДОДАТОК В

ХАРАКТЕРИСТИКА СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ РОЗРОБЛЕНИХ АБО АДАПТОВАНИХ ДЛЯ НАНОМАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ОСТАННЬОГО ДЕСЯТИЛІТТЯ

Таблиця В.1 – Характеристика систем управління ризиками розроблених або адаптованих для наноматеріалів протягом останнього десятиліття [13]

| Рамки | Переваги | Обмеження | Потреби в даних | Зацікавлен а сторона прийняття | Застосовність до третіх країн | Кроки, необхідні для розширення прийнятності поширення / взаємодія здатність / корисність для RGC |
|------------------|---|--|--|--------------------------------|-------------------------------|--|
| Рамки наноризику | Наноспецифічність. Результат діалог між галуззю та НУО, практичний, прозорий і життєздатний | Не прийнято широко серед НУО спільнота, спрощена під умови | Якісні та нормативна, дані не обробляється | Невідомо | Не визначено країною | Оновлення та розширення |
| ISO 31000:2018 | Стандартизація та широка застосовність, правові основи | Не наноспецифічні, потрібні коригування | Якісні та нормативні, дані не обробляються | Частково | Глобальний | Наноспецифічність |
| IRGC | Представлена нейтральною партією з доброю репутацією, широко відомою. Широке застосування | Не наноспецифічна, загальна концепція управління ризиками, відсутність правового | Якісні та нормативні, дані не обробляються | Частково | Не визначено країною | Наноспецифічність, інтеграція у всеосяжний Інтернет-інструмент як система підтримки прийняття рішень |

| Рамки | Переваги | Обмеження | Потреби в даних | Зацікавлен а сторона прийняття | Застосовніть до третіх країн | Кроки, необхідні для розширення прийнятності поширення / взаємодія здатність / корисність для RGC |
|-----------------|---|--|--|--------------------------------|---|--|
| | | статусу організації, не застосовується в комплексному інструменті | | | | |
| iNTeg-Risk ERMF | Наноспецифічність Розширення системи управління ризиками, що виникає, до НМ, розробка системи IRGC | Не застосовується в комплексному інструменті | Якісні та нормативні, дані не обробляються | Невідомо | ЄС-орієнтовани й | Розширення, яке охоплює всі стадії управління ризиками, інтеграція у всеосяжний Інтернет-інструмент |
| NanoTEST | Наноспецифічність. Розробка інструментів. Стратегія тестування (in vitro, in silico) та методи високої пропускної здатності | Обмежується оцінкою небезпеки та ризику | Висока | Частково | Не визначено країною | Інтеграція у всеосяжний Інтернет-інструмент як система підтримки прийняття рішень для управління ризиками НМ |
| MARINA | Наноспецифічність. Перше покоління, наноспецифічні та прикладні рамки | Зосередьтеся лише на стратегіях оцінки ризику та наборі інструментів управління ризиками | Висока | Невідомо | ЄС-орієнтовани й | Розширення, яке охоплює всі стадії управління ризиками, інтеграція у всеосяжний Інтернет-інструмент |
| SUN | Наноспецифічність. Охоплює функціональні можливості оцінки ризиків. Фреймворк, що підтримується | Інтенсивне використання даних | Рівень 1: обмежена, Рівень 2: висока | Частково | ЄС-орієнтовани й, можливо, розширюється | Розширення для інтеграції подальших модулів, включаючи керівництво |

| Рамки | Переваги | Обмеження | Потреби в даних | Зацікавлен а сторона прийняття | Застосовність до третіх країн | Кроки, необхідні для розширення прийнятності поширення / взаємодія здатність / корисність для RGC |
|-----------|--|--|--|--------------------------------|--|---|
| | модульною системою підтримки прийняття рішень, Інтернет-доступ. Багаторівневий підхід, перевірений | | | | | |
| NANoREG 1 | Наноспецифічність. Застосування нормативно-правової бази ЄС до НМ, практичні вказівки для регуляторних та галузевих органів. Висвітлює стратегії впровадження REACH. Підтримується NANoREG Toolbox | Не застосовується в комплексному інструменті | Середня | Частково | ЄС-орієнтований (адаптує REACH), можливо, розширюється | Інтеграція у всеосяжний Інтернет-інструмент як систему підтримки прийняття рішень для управління ризиками НМ, включаючи приклади тематичних досліджень та зручну систему пошуку для основних запитів користувачів |
| NANoREG 2 | Наноспецифічність. Визначає концепцію SbD для НМ. Висвітлює концепції групування в рамках регуляторних систем. Забезпечує нові підходи до групування НМ. Безпечний інноваційний підхід | Не застосовується в комплексному інструменті | Середня | Частково | ЄС-орієнтований, можливо, розширюється | Інтеграція у всеосяжний Інтернет-інструмент як систему підтримки прийняття рішень для управління ризиками НМ, включаючи приклади тематичних досліджень та зручну систему пошуку для основних запитів користувачів |
| caLIBRAte | Наноспецифічність. За підтримки порталу управління нанорисками, | Не застосовується в комплексному інструменті | Висока, залежно від вибору інструменту | Невідомий | ЄС-орієнтований, можливо, | Інтеграція в комплексний Інтернет-інструмент як система підтримки прийняття рішень |

| Рамки | Переваги | Обмеження | Потреби в даних | Зацікавлен а сторона прийняття | Застосовніс ть до третіх країн | Кроки, необхідні для розширення прийнятність поширення / взаємодія здатність / корисність для RGC |
|--------------------------|---|--|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|--|
| | орієнтованого на бізнес-інновації, розробка ERMF | | | | розширюєть ся | |
| NanoMILE/ NanoCommons | Наноспецифічність. Прогнозні моделі, інструменти оцінки ризиків для віртуального скринінгу НМ через хмарну платформу Enalos | Відсутність вказівок, міркувань щодо життєвого циклу | Висока | Невідомий | Не вказано в іншій країні | Доступний як хмарна платформа та інтегрований як інструмент у дослідницьку інфраструктуру NanoCommons; буде упакований як окреме програмне забезпечення, буде включено більше тематичних досліджень, розширено діапазон НМ та кінцевих точок у проектах NanoCommons та NanoSolveIT |

ДОДАТОК Г

СХЕМА ВИЗНАЧЕННЯ НАУКОВО ОБҐРУНТОВАНИХ СТАНДАРТІВ EHS ДЛЯ НАНОТЕХНОЛОГІЙ



Рисунок Г.1 – Схема визначення науково обґрунтованих стандартів EHS для нанотехнологій [14]