

УДК 57.043, 57.044

АНАЛИЗ РОССИЙСКИХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ СТРУКТУРНОЙ И ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ ХАРАКТЕРИЗАЦИИ НАНОМАТЕРИАЛОВ КАК ИСТОЧНИКОВ ПОВЫШЕННОГО ЭКОЛОГО-САНИТАРНОГО РИСКА

© Ю.И. Головин, А.А. Гусев, А.И. Тюрин, О.В. Белянская, В.В. Крамской

Ключевые слова: нанотехнологии; наноматериалы; nanoиндустрия; эколого-санитарная безопасность; нормативно-правовая база; международное законодательство; федеральное законодательство; местное законодательство; правоприменительная практика.

Проведена сравнительная характеристика научно-методических основ, исходя из которых ведется разработка нормативно-правовой базы по обеспечению безопасности производства и продукции nanoиндустрии в Российской Федерации и за рубежом. Проанализированы результаты применения существующих нормативно-правовых документов в разных странах. Разработаны предложения по интеграции нормативно-правовой базы, а также выделены приоритетные объекты и методические задачи, требующие гармонизации нормативно-правовых актов.

ВВЕДЕНИЕ

Развитие nanoиндустрии предполагает существенные изменения в жизни общества, в первую очередь, связанные с появлением новых, более качественных, дешевых и высокотехнологичных товаров, созданных с помощью нанотехнологий. При этом в процессе разработки, производства, транспортировки, использования и утилизации таких материалов могут возникнуть новые угрозы и риски. К одной из наиболее существенных угроз на сегодняшний день признается проблема безопасности наноматериалов и продукции, созданной на их основе.

В международной научной литературе [1–3] имеются многочисленные данные, подтверждающие повышенную токсичность и экологическую небезопасность материалов в наноформе по сравнению с привычными образцами. В первую очередь, риску со стороны искусственно создаваемых наночастиц и наноматериалов подвергаются их разработчики, исследователи свойств новых материалов, сотрудники нанотехнологических производств, а также потребители продукции nanoиндустрии. Это обусловлено относительно недавним становлением nanoиндустрии [4–18], весьма бурным ее развитием [4, 6, 7, 14–18] и отсутствием эффективно работающей нормативно-правовой базы в области безопасности нанотехнологий и наноматериалов [19].

В связи с этим во всем мире активно ведется работа по формированию нормативно-правовой базы в области безопасности нанотехнологий и наноматериалов.

Большинство развитых стран Европы, Америки и Азии идет по пути создания единого международного законодательства, на основании которого могут быть сформированы основы законодательства отдельных государств. Законотворческая деятельность в области безопасности нанотехнологий и наноматериалов коор-

динируется международными организациями, такими, как Международная организация стандартизации (ISO), Международный Совет управления рисками (IRGC), различные комитеты ООН и Евросоюза.

Выход nanoиндустрии России на мировой рынок неизбежно должен сопровождаться процессом гармонизации российского законодательства в области безопасности нанотехнологий и наноматериалов с международным. Для этого необходимо наметить пути интеграции нормативно-правовой базы на всех уровнях отечественного законодательства (федеральном, региональном, отраслевом, местном), а также разработать рекомендации по приоритетным объектам и методическим задачам, требующим гармонизации законодательств, что и составляло основную цель данной работы.

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Аналитическим методом исследовались российские и зарубежные нормативно-правовые документы в области безопасности нанотехнологий и наноматериалов, при этом были разработаны рекомендации по гармонизации российского и международного законодательства в этой сфере.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В ходе работы проанализирована деятельность трех ведущих промышленных предприятий Тамбовской области, в производственном цикле которых присутствуют нанотехнологии и используются наноматериалы – ОАО «Тамбовский завод «Комсомолец» им. Н.С. Артемова», ОАО «Корпорация «Росхимзащита» и ОАО «Тамбовский завод «Электроприбор». Установлено, что, несмотря на строгое соблюдение требований существующего экологического и санитарного законодательства [20–75], на указанных предприятиях ежегодно

образуется до 77,51 т отходов, содержащих разнообразные наноструктурные материалы промышленного происхождения.

Данные категории отходов согласно действующим нормативам [76–78] относят к IV–V классам опасности для окружающей природной среды (малоопасные и практически безопасные), в связи с чем их хранение на предприятиях, транспортировка и захоронение на общегородских полигонах ТБО не отличаются от аналогичных действий с прочими отходами подобных классов. Это создает угрозу для здоровья персонала, контактирующего с наносодержащими отходами, а также для здоровья населения и благополучия окружающей среды со стороны наноструктурных ксенобиотиков с малоизученными токсическими свойствами.

Это указывает на несовершенство российского законодательства в сфере обеспечения и контроля безопасности нанотехнологий, а также производства и всех циклов жизни продукции наноиндустрии.

Изучение международных нормативов и документов предприятий и организаций, специализированных в области нанотехнологий, показало, что существуют определенные различия в состоянии нормативно-правовой базы в сфере безопасности нанотехнологий в России и в ведущих технологически развитых странах.

Так, поскольку за рубежом, прежде всего в США и государствах Западной Европы, с одной стороны, широкое внедрение нанотехнологической продукции началось раньше, чем в России, и идет ускоряющимися темпами, а, с другой стороны, все социально значимые изменения, в т. ч. связанные с техническим прогрессом, становятся предметом широких общественных дискуссий, в которые включаются самые различные группы граждан, политические партии, некоммерческие организации и т. п., то более полно и подробно проработанными, в отличие от России, являются вопросы, связанные с социально-политическими и социально-экономическими последствиями внедрения нанотехнологий; управлением рисками, связанными с нанотехнологиями и наноматериалами; информированием всех заинтересованных сторон о новых фактах и исследованиях в области нанобезопасности; организации коммуникаций между участниками процесса разработки, внедрения, производства, обращения, потребления и утилизации наноматериалов, а также продуктов произведенных с их использованием.

Страны, входящие в Евросоюз и другие международные сообщества, используют национальное законодательство, основанное или полностью повторяющее стандарты ISO (International Standard Organization) [79]. Эти стандарты разрабатываются крупнейшими и авторитетнейшими научно-исследовательскими организациями мира (в частности NIST – National Institute of Standards and Technology, USA – Национальный институт стандартов и технологий, США) и проходят сначала многократные обсуждения, согласования и апробации, на что уходит несколько лет, а затем принимаются в качестве утвержденного и юридически обязывающего подписанного документа. Для принятия стандарта необходимо согласие не менее чем 75 % стран-участников, входящих в сообщество. Организационную работу в этом направлении проводит специально созданный Технический комитет по нанотехнологиям, имеющий наименование TC-229.

В настоящее время принят ряд стандартов ISO, касающихся обеспечения безопасности нанотехнологий и наноматериалов [80–82]:

- ISO 10801:2010 – Nanotechnologies – Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation / condensation method (Нанотехнологии – Генерирование / синтез наночастиц, использующее метод испарения / конденсации вещества);

- ISO 10808:2010 – Nanotechnologies – Characterization of nanoparticles inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing – Характеризация (оценка свойств) наночастиц в камере для ингаляционного экспонирования в целях тестирования ингаляционной токсичности;

- ISO 29701:2010 – Nanotechnologies – Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems – Limulus amoebocyte lysate (LAL) test – Нанотехнологии – Эндотоксикологический тест на образцах наноматериалов в условиях in vitro – тест на лизате амёб Limulus;

- ISO/TR 11360:2010 – Nanotechnologies – Methodology for the classification and categorization of nanomaterials – Нанотехнологии – Методология для классификации и систематизации наноматериалов;

- ISO/TR 12802:2010 – Nanotechnologies – Model taxonomic framework for use in developing vocabularies – Core concepts – Нанотехнологии – Модельная таксонометрическая структура для использования в развивающихся словарях – основные понятия и концепции;

- ISO/TR 12885:2008 – Nanotechnologies – Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies – Нанотехнологии – Здоровье и техника безопасности на рабочих местах применительно к нанотехнологиям;

- ISO/TR 13121: 2011 – Nanotechnologies – Nanomaterial risk evaluation – Нанотехнологии – Оценка рисков применения наноматериалов;

- ISO/TS 80004 – 1:2010 – Nanotechnologies – Vocabulary – Part 1: Core terms – Нанотехнологии – Словарь терминов, часть 1: основные термины;

- ISO/TS 80004 – 3:2010 – Vocabulary – part 3: Carbon nano – objects – Словарь; часть 3: углеродные нанобъекты;

- ISO/TS 10798:2011 – Nanotechnologies – Characterization of single-wall carbon nanotubes using scanning electron microscopy and dispersive X-ray spectrometry analysis – Нанотехнологии – Характеризация одностенных углеродных нанотрубок с помощью сканирующей электронной микроскопии и рентгеновского микроанализа;

- ISO/TS 10867:2010 – Nanotechnologies – Characterization of single-wall carbon nanotubes using near infrared photoluminescence spectroscopy – Нанотехнологии – Характеризация одностенных углеродных нанотрубок с помощью инфракрасной фотолюминесцентной спектроскопии;

- ISO/TS 10868:2011 – Nanotechnologies – Characterization of single-wall carbon nanotubes using ultraviolet – visible – near infrared (UV – Vis – NIR) absorption spectroscopy – Нанотехнологии – Характеризация одностенных углеродных нанотрубок на основе использования абсорбционной оптической спектроскопии в широком диапазоне длин волн – от ультрафиолета до ближнего инфракрасного;

– ISO/TS 11251:2010 – Nanotechnologies – Characterization of volatile components in single – wall carbon nanotube samples using evolved gas analysis/gas chromatograph – mass spectroscopy – Нанотехнологии – Характеризация летучих компонентов в одностенных углеродных нанотрубках с помощью газового анализа методами газовой хроматографии и масс – спектрометрии;

– ISO/TS 27687:2008 – Nanotechnologies – Terminology and definitions for nano – objects – Nanoparticles, nanofiber and nanoplate – Нанотехнологии – Терминология и определения для нанообъектов – наночастицы, нановолокна и нанопластины;

– ISO/TR 12885:2008(E) – Нанотехнологии – Здоровье и техника безопасности;

– ISO/TR 13121 – Нанотехнологии – Оценка рисков контакта с наноматериалами.

Кроме того, вопросы нормативного регулирования в области безопасности нанотехнологий занимают такие международные и национальные организации, как Международный Совет управления рисками (International Risk Governance Council, IRGC), Агентство защиты окружающей среды США (Environmental Protection Agency – EPA), Агентство контроля и регулирования пищевых продуктов и лекарств США (Food and Drug Administration – FDA), Агентство по контролю за химической продукцией (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances (REACH), подкомитет экспертов по глобальной гармонизации системы классификации и маркировки химикатов (Sub – Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) Комитета экспертов по транспортировке опасных грузов и по глобальной гармонизации системы классификации и маркировки химикатов (Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) Секретариата ООН, Комиссия Европейских Комитетов (Commission of the European Communities) и т. д.

Этими организациями, в свою очередь, разработан ряд документов в области обеспечения безопасности наноиндустрии и ее продукции [84–89]:

– Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks – Рекомендации по глобальному, скоординированному подходу к управлению потенциальными рисками;

– Regulatory Aspects of nanomaterials – Регулирование в области производства и потребления наноматериалов;

– Nanotechnology Safety Act of 2010 – Нанотехнологический Акт Безопасности от 2010 г.

– Nanotechnology Law Report – Отчет по законодательству в сфере нанотехнологий и др.

В то же время, традиции государственного регулирования в сфере санитарно-эпидемиологического и экологического благополучия позволили России оставаться на мировом уровне и даже в чем-то опередить международное законодательство в направлении разработки рекомендаций по оценке безопасности наноматериалов и нанотехнологий для окружающей среды и здоровья человека, о чем свидетельствует наличие следующих нормативно-правовых документов [27, 90–100]:

– Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 31 октября 2007 г. № 79 «Об утверждении концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов»;

– Методические указания по проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов;

– Порядок отбора проб для выявления и идентификации наноматериалов на лабораторных животных. Методические указания;

– Оценка безопасности наноматериалов *in vitro* и в модельных системах *in vivo*: Методические рекомендации;

– Порядок отбора проб для характеристики действия наноматериалов на лабораторных животных. Методические указания;

– Методы отбора проб, выявления и определения содержания наночастиц и наноматериалов в составе сельскохозяйственной, пищевой продукции и упаковочных материалов. Методические рекомендации;

– Методические рекомендации по выявлению наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека;

– Порядок отбора проб для выявления и идентификации наноматериалов в растениях. Методические указания;

– Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов. Методические указания;

– Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка воздействия наноматериалов на представителей микробиоценоза. Методические указания;

– Использование методов количественного определения наноматериалов на предприятиях nanoиндустрии. Методические рекомендации;

– Оценка безопасности наноматериалов. Методические рекомендации и др.

Процесс интеграции экономики России с мировой экономикой, включая вступление в ВТО, требует определенных шагов по гармонизации российского законодательства с международным, в т. ч. в сфере обеспечения безопасности разработки, производства, обращения, потребления и утилизации высокотехнологичной продукции, в т. ч. продукции nanoиндустрии.

С нашей точки зрения, основными направлениями, по которым должна вестись гармонизация отечественного и международного законодательства в области безопасности нанотехнологий и наноматериалов, являются следующие:

– разработка общих нормативных документов по стандартам безопасности, оценке и управлению рисками и организации информационного обмена и взаимодействия в сфере нанотехнологий и наноматериалов как источников медико-санитарных, экологических и социально-экономических угроз и неопределенностей;

– разработка единой международной классификации и терминологии в области наноматериалов;

– разработка нормативных документов в сфере подготовки проб наноматериалов к токсикологическим исследованиям;

- разработка нормативных документов по характеристике структуры наноматериалов для токсикологических исследований;

- разработка нормативных документов в области токсикологической оценки наноматериалов.

Гармонизация законодательств должна вестись как на федеральном, так и на региональном уровне, а также в сфере отраслевых управляющих документов.

При этом имеет смысл отметить ряд входящих в указанный перечень отдельных объектов и задач, которые, с нашей точки зрения, являются наименее разработанными в российском законодательстве и поэтому требующими первоочередного внимания.

Во-первых, в то время как вопросы производственной безопасности в наноиндустрии и безопасности потребления ее продукции достаточно активно разрабатываются, без внимания регулирующих органов остается весь остальной жизненный цикл наноматериалов и продукции, произведенной с их использованием – хранение, транспортировка и, что наиболее значимо с природоохранной позиций, их утилизация. Здесь требуется широкое привлечение существующего международного опыта и организация собственных исследований, учитывающих специфику производства, использования и утилизации продукции в РФ. Особенно актуальным это становится в отношении т. н. «активных» наноматериалов последнего поколения.

Во-вторых, в российском законодательстве практически не учитывается риск, связанный с особыми физико-термическими свойствами наноматериалов, такими как пожароопасность и взрывоопасность. Промышленное производство наноматериалов, а также их масштабный импорт из-за рубежа неизбежно повлечет необходимость соблюдения определенных противопожарных правил и правил взрывобезопасности при обращении с такими материалами, при этом целесообразна и желательна заблаговременная (опережающая) разработка подобных правил. Здесь может пригодиться использование передового зарубежного опыта.

В-третьих, на законодательном уровне в Российской Федерации практически не ведется работа по таким направлениям безопасности нанотехнологий, как политические риски и риски в сфере безопасности, риски, связанные с недостаточностью образованности персонала и населения, структурные социальные риски, риски неадекватного публичного восприятия, этические риски и т. д. В данном случае также можно рекомендовать адаптацию уже разработанных и существующих в зарубежном законодательстве положений и норм к российским условиям.

В-четвертых, стоит отметить необходимость регламентирования информационного обмена между научно-исследовательскими организациями, контролирующими и регулирующими государственными органами, нанотехнологическими производствами. Недостаток научно-технической и нормативно-правовой информации может существенно затруднить процесс обеспечения безопасности нанотехнологий. Опыт регулярной публикации соответствующих обзоров и прочих подобных мероприятий, принятых в международной практике, может быть принят за основу информационной политики в области нанобезопасности в Российской Федерации.

И, наконец, важнейшей является проблема координации деятельности различных государственных и коммерческих организаций, промышленных предприятий и научных учреждений в области обеспечения безопасности наноиндустрии. Выработка стратегий управления нанотехнологическими рисками требует выстраивания четкой системы взаимодействия между заинтересованными сторонами. Этого в условиях РФ практически невозможно добиться без государственного регулирования. Зарубежный опыт законодательства может оказаться полезен и в этой сфере.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе анализа российской нормативно-правовой базы в области безопасности производства и продукции наноиндустрии показано, что хотя, с одной стороны, в этой сфере имеется массив нормативно-правовых документов федерального уровня, но отсутствуют руководящие документы, регламентирующие порядок обращения с наноструктурными материалами на уровне конкретных производств – с другой стороны. Это создает риск для здоровья персонала предприятий, потребителей нанотехнологической продукции, а также риск загрязнения окружающей среды наноматериалами на всех стадиях их жизненного цикла – от производства до утилизации.

Изучение международных нормативно-правовых документов в сфере нанобезопасности позволяет говорить о большей степени проработанности за рубежом вопросов безопасности на производстве, оценки и управления рисками, отработки рекомендации в области токсикологических исследований наноматериалов, организации информационного обмена и взаимодействия между различными органами и структурами, анализа социально-экономических и морально-этических угроз и неопределенностей и ряда других.

Оценка правоприменительной практики за рубежом показала наличие многочисленных примеров практического использования сертификатов на конкретные продукты наноиндустрии, правил обращения с нанопродуктами и прочих регламентирующих документов, которые в настоящее время используются коммерческими организациями при производстве и поставке нанотехнологий и наноматериалов на мировой рынок.

По результатам проделанной работы можно предложить ряд наиболее важных направлений для унификации ответственного законодательства с международным:

- разработка общих нормативных документов по стандартам безопасности, оценке и управлению рисками и организации информационного обмена и взаимодействия в сфере нанотехнологий и наноматериалов как источников медико-санитарных, экологических и социально-экономических угроз и неопределенностей;

- разработка единой классификации и терминологии в области наноматериалов;

- разработка нормативных документов в сфере подготовки проб наноматериалов к токсикологическим исследованиям;

- разработка нормативных документов по характеристике структуры наноматериалов для токсикологических исследований;

– разработка нормативных документов в области токсикологической оценки наноматериалов.

Гармонизация отечественной нормативно-правовой базы в сфере безопасности нанотехнологий с международной должна вестись на следующих уровнях – федеральном, региональном, местном и отраслевом. При этом возникает необходимость разработки и принятия профильных федеральных законов, устанавливающих правила выработки норм, предметом которых является безопасность в различных сферах, в т. ч. на производстве с применением нанотехнологий, а также порядок обращения нанообъектов и правила обеспечения безопасности при работе с ними. Функции контроля над соблюдением вновь разрабатываемых нормативов целесообразно возложить на уже существующие структуры государственного мониторинга (Роспотребнадзор, Ростехнадзор, Россельхознадзор и т. д.).

Отдельно стоит выделить ряд ключевых объектов и задач, требующих первоочередного внимания со стороны российских разработчиков нормативно-правовых документов в области безопасности производства и продукции наноиндустрии. Сюда относятся: регламентация обращения с наноматериалами и продукцией на их основе на протяжении всего жизненного цикла – от разработки и производства до утилизации; проблемы пожароопасности и взрывоопасности наноматериалов; социальные, политические и этические риски, возникающие в связи с развитием нанотехнологий; регламентация информационного обмена между научно-исследовательскими организациями, контролирующими и регулируемыми государственными органами, нанотехнологическими производствами; координация деятельности различных государственных и коммерческих организаций, промышленных предприятий и научных учреждений в сфере нанотехнологической безопасности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Oberdörster G., Oberdörster E., Oberdörster J. // *Environmental Health Perspectives*. 2005. V. 113. № 7. P. 823-839.
2. Moore M.N. // *Environ. Internat.* 2006. V. 32. P. 967-976.
3. Handy R.D., Owen R., Valsami-Jones E. // *Ecotoxicology*. 2008. V. 17. P. 315-325.
4. Нанотехнология в ближайшем десятилетии / под ред. М. Поко, пер. с англ. под ред. Р.А. Андриевского. М.: Мир, 2002. 295 с.
5. *Handbook of Nanoscience, Engineering and Technology* / ed. by W.A. Goddard et al. CRC Press, 2002. 848 p.
6. Головин Ю.И. Введение в нанотехнологию. М.: Машиностроение-1, 2003. 112 с.
7. Пул Ч., Оуэнс Ф. Нанотехнологии / перевод с англ. под ред. Ю.И. Головина. М.: Техносфера, 2004. 328 с.
8. Kohler M., Fritzsche W. *Nanotechnology. An Introduction to Nanostructuring Techniques*. Wiley-VCH Publication, 2004. 284 p.
9. Wolf E.L. *Nanophysics and Nanotechnology. An Introduction to Modern Concepts in Nanoscience*. Wiley-VCH Publication, 2004. 300 p.
10. *Introduction to Nanoscale Science and Technology* / ed. by M. Di Ventra et al. Kluwer Academic Publishers, 2004. 611 p.
11. *Nanoscale Science and Technology* / ed. by R. Kelsall et al. J. Wiley, A. Sons, 2005. 472 p.
12. Mansoori G.A. *Principles of Nanotechnology*. World Scientific, 2005. 360 p.
13. Кобаяси Н. Введение в нанотехнологию. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2005. 134 с.
14. Рыбалкина М. Нанотехнологии для всех. Большое в малом. М., 2005. 434 с.
15. *Springer Handbook of Nanotechnology* / ed. by B. Bushan. Springer, 2007. 1916 p.
16. Фостер Л. Нанотехнологии. Наука, инновации и возможности. М.: Техносфера, 2008. 352 с.
17. Гапоненко Н.В. Национальные стратегии развития наноиндустрии // *Экономические стратегии*. 2008. № 1. С. 44-53.
18. Нанотехнологии. Азбука для всех / под ред. Ю.Д. Третьякова. М.: Физматлит, 2009. 368 с.
19. Браун С. Стандарты нанотехнологий в области безопасности и экологии // *Мир стандартов*. 2007. Т. 41. № 5 (16). С. 39.
20. Водный кодекс Российской Федерации.
21. ГН 2.2.5.1313-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны».
22. ГН 2.2.5.1313-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 27.04.2003 г.).
23. ГН 2.2.5.1314-03 Гигиенические нормативы «Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 27.04.2003 г.).
24. ГОСТ 17.2.3.01-86 «Правила контроля качества воздуха населенных пунктов».
25. МУ 2.1.5.1183-03 «Санитарно-эпидемиологический надзор за использованием воды в системах технического водоснабжения промышленных предприятий».
26. О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащей наноматериалы: Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23.07.2007 г. № 54.
27. Об утверждении Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов: Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31.10.2007 г. № 79.
28. Об утверждении правил предоставления услуг по вывозу твердых и жидких бытовых отходов: Постановление Правительства РФ от 10.02.1997 г. № 155.
29. Об утверждении правил обращения с ломом и отходами цветных металлов и их отчуждения: Постановление Правительства РФ от 11.05.2001 г. № 370.
30. Об утверждении правил обращения с ломом и отходами черных металлов и их отчуждения: Постановление Правительства РФ от 11.05.2001 г. № 369.
31. Об утверждении положения о лицензировании деятельности по эксплуатации пожароопасных производственных объектов: Постановление Правительства РФ от 14.08.2002 г. № 595.
32. О лицензировании деятельности в области обращения с ломом цветных и черных металлов: Постановление Правительства РФ от 14.12.2006 г. № 766.
33. О правилах разработки и утверждения нормативов образования отходов и лимитов на их размещение: Постановление Правительства РФ от 16.06.2000 г. № 461.
34. О трансграничном перемещении отходов: Постановление Правительства РФ от 17.07.2003 г. № 442.
35. О порядке ведения государственного кадастра отходов и проведения паспортизации опасных отходов: Постановление Правительства РФ от 26.10.2000 г. № 818.
36. Об организации лицензирования отдельных видов деятельности: Постановление Правительства РФ от 26.01.2006 г. № 45.
37. Об утверждении положения о лицензировании деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I–IV класса опасности: Постановление Правительства РФ от 27.08.2006 г. № 524.
38. Об утверждении правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде: Постановление Правительства РФ от 3.09.2010 г. № 681.
39. Об утверждении перечня вредных производственных факторов, при воздействии которых в профилактических целях рекомендуется употребление молока и других равноценных пищевых продуктов: Приказ Минздрава России от 28.03.2003 г. № 126.
40. О порядке проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников и медицинских регламентах допуска к профессии: Приказ Минздравмедпрома России от 14.03.1996 № 90.
41. Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения этих осмотров (обследований): Приказ Минздравсоцразвития России от 16.08.2004 № 83.
42. Приказ Министерства природных ресурсов России от 2.12.2002 г. № 785 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 16.01.2003 г., регистрационный № 4128).
43. Об утверждении Критериев отнесения опасных отходов к классу опасности для окружающей природной среды: Приказ Министер-

- ства природных ресурсов Российской Федерации от 15 июня 2001 г. № 511 (согласно заключению Министерства юстиции Российской Федерации от 24.07.2001 г. № 07/7483-ЮД в государственной регистрации не нуждается).
44. Об организации работы по паспортизации опасных отходов: Приказ Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 15.08.2007 г. № 570 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 17.08.2007 г. регистрационный № 9996).
 45. СанПиН 2.1.4.1074-01. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества.
 46. СанПиН 2.1.4.1110-02. Зоны санитарной охраны источников водоснабжения и водопроводов питьевого назначения.
 47. СанПиН 2.1.5.980-00. Гигиенические требования к охране поверхностных вод.
 48. СанПиН 2.1.6.1032-01. Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест.
 49. СанПиН 2.1.7.1287-03. Санитарно-эпидемиологические требования к качеству почвы.
 50. СанПиН 2.1.7.13.22-03. Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления.
 51. СанПиН 2.1.7.1322-03. Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления.
 52. СанПиН 2.2.0.555-96. Гигиенические требования к условиям труда женщин.
 53. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03. Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов.
 54. СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03. Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы.
 55. СанПиН 2.2.4.1294-03. Гигиенические требования к аэроному составу воздуха производственных и общественных помещений.
 56. СанПиН 2.2.4.548-96. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений.
 57. СанПиН 2.2.4/2.1.8.566-96. Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий.
 58. СН 2.2.4/2.1.8.562-96. Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки.
 59. СП 1.1.1058-01. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
 60. СП 2.1.5.1059-01. Гигиенические требования к охране подземных вод от загрязнения.
 61. СП 2.2.2.1327-03. Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту.
 62. СП 4723-88. Санитарные правила устройства и эксплуатации систем централизованного горячего водоснабжения.
 63. Об охране окружающей среды: федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ.
 64. О пожарной безопасности: федеральный закон от 21.12.1994 г. № 69-ФЗ.
 65. О промышленной безопасности опасных производственных объектов: федеральный закон от 21.07.1997 г. № 116-ФЗ.
 66. О недрах: федеральный закон от 21.02.1992 г. № 2395-1.
 67. Об экологической экспертизе: федеральный закон от 23.11.1995 г. № 174-ФЗ.
 68. Об отходах производства и потребления: федеральный закон от 24.06.1998 г. № 89-ФЗ.
 69. О ратификации Базельской конвенции о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением: федеральный закон от 25.11.1994 г. № 49-ФЗ.
 70. О техническом регулировании: федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.
 71. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ.
 72. Об охране атмосферного воздуха: федеральный закон от 4 мая 1999 г. № 96-ФЗ.
 73. О лицензировании отдельных видов деятельности: федеральный закон от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ.
 74. Федеральный классификационный каталог отходов. Утвержден Приказом МПР России от 02.12.2002 г. № 786 (в ред. Приказа МПР РФ от 30.07.2003 г. № 663).
 75. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 1999. № 14. Ст. 1650.
 76. Об организации и осуществлении государственного мониторинга окружающей среды (государственного экологического мониторинга): Постановление Правительства РФ от 31.03.2003 г. № 177 // Собрание законодательства РФ. 2003. № 14. Ст. 1278.
 77. О правилах разработки и утверждения нормативов образования отходов и лимитов на их размещение: Постановление Правительства РФ от 16.06.2000 г. № 461.
 78. Об утверждении Критериев отнесения опасных отходов к классу опасности для окружающей природной среды: Приказ Министерства природных ресурсов Российской Федерации от 15.06.2001 г. № 511 (согласно заключению Министерства юстиции Российской Федерации от 24.07.2001 г. № 07/7483-ЮД в государственной регистрации не нуждается).
 79. ФККО (Федеральный классификационный каталог отходов). Утвержден Приказом МПР России от 02.12.2002 г. № 786 (в ред. Приказа МПР РФ от 30.07.2003 г. № 663).
 80. URL: http://www.iso.org/iso/ru/about/discover-iso_the-iso-brand.htm.
 81. ISO Standards – TC 229 – Nanotechnologies. URL: <http://www.iso.org>.
 82. ISO/TR 12885:2008 – Nanotechnologies – Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies. 2008. 79 p.
 83. ISO/TR 13121: 2011 – Nanotechnologies – Nanomaterial risk evaluation. 2011. 58 p.
 84. Policy Brief Nanotechnology Risk Governance Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks. URL: www.irgc.org.
 85. Report of the Sub – Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals on its twentieth session. Geneva, 2010. 7 to 9 December. 24 p.
 86. Regulatory Aspects of nanomaterials. Commission of the European Communities. Brussels, 2008. 17 Jun. 11 p.
 87. Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP. 25-26-27 October 2010. EUROPEAN COMMISSION. Brussels, 2011. 24 February. Doc. CA/02/2011.
 88. Congressional Record – 111th Congress (2009–2010). Statements on introduced bills and joint resolutions. The Library of Congress. 2010. 21 January.
 89. *John C. Monica Jr.* White House Issues Nanotechnology EHS Policy Statement. 10.6.2010.
 90. Методические указания по проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов. Методические указания МУ 1.2.2636-10. М.: Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010. 30 с.
 91. Порядок отбора проб для выявления и идентификации наноматериалов в лабораторных животных. Методические указания МУ 1.2.2741-10. М.: Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010. 60 с.
 92. Оценка безопасности наноматериалов *in vitro* и в модельных системах *in vivo*: Методические рекомендации. МР 1.2.2566-09. М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009. 69 с.
 93. Порядок отбора проб для характеристики действия наноматериалов на лабораторных животных. Методические указания МУ 1.2.2745-10. М.: Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010. 41 с.
 94. Методы отбора проб, выявления и определения содержания наночастиц и наноматериалов в составе сельскохозяйственной, пищевой продукции и упаковочных материалов. Методические рекомендации МР 1.2.2640-10. М.: Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010. 49 с.
 95. Методические рекомендации по выявлению наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека. Методические рекомендации МР 1.2.2522-09. М.: Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009. 35 с.
 96. Порядок отбора проб для выявления и идентификации наноматериалов в растениях. Методические указания МУ 1.2.2742 -10. М.: Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010. 50 с.
 97. Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов. Методические указания МУ 1.2.2520-09. М.: Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009. 43 с.
 98. Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка воздействия наноматериалов на представителей микробиоценоза МУ 1.2.2634-10. М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010. 58 с.
 99. Использование методов количественного определения наноматериалов на предприятиях нанопромышленности МР 1.2.2639-10. М.: Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010. 79 с.
 100. Оценка безопасности наноматериалов: методические рекомендации. М.: ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека», 2007. 59 с.

БЛАГОДАРНОСТИ: Работа выполнена при поддержке федеральных целевых программ «Научные и научно-педагогические кадры инновационной России на 2009–2013годы» и «Развитие инфраструктуры нано-индустрии в Российской Федерации на 2008–2011 годы».

Поступила в редакцию 1 февраля 2012 г.

Golovin Yu.I., Gusev A.A., Tyurin A.I., Belyanskaya O.V., Kramskoy V.V. ANALYSIS OF RUSSIAN AND INTERNATIONAL REGULATIONS IN THE FIELD OF STRUCTURAL AND TOXICOLOGICAL CHARACTERIZATION OF NANO-

MATERIALS AS A SOURCE OF INCREASED ENVIRONMENTAL HEALTH RISK

The comparative characteristic of the scientific and methodological basis based on which the legal framework to ensure the safety of nanotechnology products and activities in the Russian Federation and abroad is being developed. The results of the application of existing legal instruments in different countries are analyzed. The proposals for the integration of legal and regulatory framework, and identified priority projects and methodological problems that require the harmonization of regulations are developed.

Key words: nanotechnology; nanomaterials; nano-industry; environmental and sanitary safety; regulatory and legal framework; international law; federal law; local legislation; law enforcement practice.