
**Нанотехнологии. Оценка рисков для
наноматериалов**

Nanotechnologies — Nanomaterial risk evaluation

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

ISO/TR 13121:2011

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-cb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/TR 13121:2011(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 13121:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-cb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2011

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу, указанному ниже, или членов ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Обозначения и аббревиатуры	1
3 Сводные данные технологических процессов, описанных в данном Техническом Отчёте	3
4 Описание материалов и их применения	5
4.1 Общие положения	5
4.2 Описание материалов	7
4.3 Источники материалов	7
4.4 Производство	7
4.5 Распределение	8
4.6 Применение/повторное применение/техническое обслуживание	8
4.7 Менеджмент конца срока эксплуатации/повторного использования/утилизации	8
4.8 Вопросы, касающиеся наноматериалов	8
4.8.1 Вопросы, касающиеся описания наноматериалов	8
4.8.2 Вопросы, касающиеся описания применений	9
5 Профили характеристик, создаваемых опасностей и воздействий наноматериалов	10
5.1 Общие положения	10
5.1.1 Введение	10
5.1.2 Использование наборов данных	10
5.1.3 Использование величин и предположений по умолчанию	11
5.1.4 Оценка качества данных	12
5.2 Разработка профиля физических/химических характеристик	12
5.3 Разработка профиля опасностей	13
5.3.1 Введение	13
5.3.2 Вопросы испытаний	14
5.3.3 Использование “вспомогательной информации”	15
5.3.4 Процесс разработки профиля опасностей	16
5.4 Разработка профиля воздействия	17
5.4.1 Введение	17
5.4.2 Процесс разработки профиля воздействия	18
6 Оценка рисков	24
6.1 Общие положения	24
6.2 Процесс оценки рисков	24
7 Оценка вариантов менеджмента рисков	26
8 Принятие решений, документальное оформление и действия	28
8.1 Общие положения	28
8.2 Организация межфункциональных аналитических групп для принятия решений	29
8.3 Анализ информации	30
8.4 Рассмотрение вопросов, связанных с бизнесом, юридическими требованиями и условиями заинтересованных сторон	30
8.5 Определение лиц, несущих ответственность за выполнение рекомендованных действий	30
8.6 Решение продолжать или нет и каким образом, на основании этих входных данных	31
8.7 Потребности в дополнительных данных и инициирование сбора данных, по мере необходимости	31

8.8	Определение и выполнение соответствующих процессов менеджмента рисков, мониторинга, соответствия требованиям, и коммуникаций.....	31
9	Анализ и адаптация.....	32
9.1	Общие положения.....	32
9.2	Выполнение анализа по мере необходимости.....	33
9.3	Регулярные анализы.....	33
9.4	Совершенствование менеджмента рисков и сбор дополнительной информации, по мере необходимости.....	34
9.5	Документальное оформление и сообщение новых решений и действий.....	35
Приложение А (информативное) Набор данных по физическим и химическим характеристикам.....		37
Приложение В (информативное) Подход поэтапных испытаний для получения данных об опасностях для здоровья.....		40
Приложение С (информативное) Набор данных, относящихся к опасностям для здоровья (альтернативный подход).....		42
Приложение D (информативное) Система данных по опасностям, связанным с окружающей средой.....		46
Приложение E (информативное) Набор данных по прогнозированию состояния окружающей среды.....		48
Приложение F (информативное) Рабочий бланк выходных данных.....		51
Приложение G (информативное) Источники и ссылки в наборах данных.....		63
Библиография.....		64

(standards.iteh.ai)

ISO/TR 13121:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-eb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

В исключительных случаях, когда технический комитет собрал данные, отличающиеся по характеру от обычно публикуемых в виде международного стандарта (например, характеризующих “современный технический уровень”), он может принять решение простым большинством голосов участвующих в голосовании членов комитета о публикации технического отчета. Технический отчет является информативным документом и не должен пересматриваться до установленной даты, после которой он считается недействительным или потерявшим значение.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-cb1840d2d89d/iso-13121-2011>
ISO/TR 13121 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 229, *Нанотехнологии*.

Введение

Данный Технический Отчёт предназначен для использования во всех странах, независимо от того, имеют они или нет юридические или нормативные схемы, относящиеся к изготавливаемым наноматериалам.

Настоящий Технический Отчёт может быть полезным для тех пользователей, которые учитывают, что соответствие нормативно-правовым актам, рассматриваемое отдельно, не является достаточным для управления качеством продукции или менеджмента рисков. Организации должны быть осведомлены о нормативных требованиях, применяемых к наноматериалам (и материалам в целом), и о том, что использование описанного в настоящем Техническом Отчёте процесса не обязательно означает, что конкретная организация будет выполнять все применяемые требования законов. Данный Технический Отчёт не является руководящим документом по достижению соответствия юридическим или нормативным требованиям, предназначенным для обеспечения соответствия конкретным юридическим или нормативным требованиям какой-либо отдельной юрисдикции. Такое руководство следует получить от соответствующих регулятивных органов.

Настоящий Технический Отчёт предназначен в первую очередь для организаций, выполняющих изготовление или обработку наноматериалов, или изготовление, обработку или распределение продукции, содержащей наноматериалы. Однако руководящие органы, лица и организации, осуществляющие профессиональную деятельность в этой области, и представители общественных структур также могут найти в данном отчёте полезную информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ Настоящий Технический Отчёт основывается на Схеме Нанорисков и подходе, разработанном Фондом защиты окружающей среды и Дюпоном (DuPont). Дополнительные сведения см. на <http://www.nanoriskframework.org>.

[ISO/TR 13121:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-cb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-cb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011>

Нанотехнологии. Оценка рисков для наноматериалов

1 Область применения

Настоящий Технический Отчёт содержит описание процесса идентификации, оценки, адресации, принятия решений относительно этих действий, а также предоставления информации относительно потенциальных рисков, связанных с разработкой и использованием изготовливаемых наноматериалов, в целях защиты здоровья и безопасности всего общества, потребителей, рабочего персонала и окружающей среды.

Хотя процесс полного сопровождения и управления рисками, предлагаемый в настоящем Техническом Отчёте, не является уникальным при применении к наноматериалам, он содержит описание дополнительных подходов, сосредоточивая, где это возможно, внимание на информации и вопросах, специфических для наноматериалов. В данном отчёте предлагается руководство по информации, необходимой для выполнения надёжных оценок рисков и принятия решений по управлению рисками, а также по методам управления в ситуации неполной или недостаточно достоверной информации с помощью использования приемлемых предположений и соответствующих практик оценки рисков. Кроме того, отчёт включает методы корректировки предположений, решений и методов принятия решений по мере поступления новой информации, а также способы сообщения информации и решений заинтересованным сторонам.

Данный Технический Отчёт предлагает методы, которые организации могут использовать в целях сохранения прозрачности и возможности оценки своих способов работы с наноматериалами. Для этой цели они должны предоставлять описание процесса организации, документального оформления и передачи информации, которую организации имеют относительно наноматериалов. Это описание должно включать сведения о случаях неполной информации, описание способов выявления пробелов в информации, и пояснение обоснования принятия решений и действий организации в области менеджмента рисков.

2 Обозначения и аббревиатуры

ADME:	Поглощение, распределение, метаболизм, и выделение
AIChE:	Институт инженеров-химиков США
BAF:	Коэффициент биоаккумуляции
BCF:	Коэффициент биоконцентрации
CAS:	Химическая реферативная служба
CBI:	Конфиденциальная бизнес-информация
CNT:	Углеродная нанотрубка
COSHH:	Контроль опасных для здоровья веществ
CVD:	Химическое осаждение из паровой фазы

ISO/TR 13121:2011(R)

DEFRA:	Министерство окружающей среды, пищевых продуктов и сельского хозяйства Великобритании
EEC:	Европейское экономическое сообщество
EHs:	Санитарное состояние и безопасность окружающей среды
EPA:	Управление по охране окружающей среды США
GHS:	Глобальная гармонизированная система классификации и маркировки химической продукции
HPV:	Высокий объём производства
HSE:	Комитет по вопросам здравоохранения и безопасности Великобритании
ILSI:	Международный институт биологических наук
ISO:	Международная организация по стандартизации
IUR:	Правила обновления инвентаризации
LCA:	Оценка жизненного цикла
LOAEL:	Наиболее низкий наблюдаемый уровень неблагоприятного эффекта
NAICS:	Североамериканская система промышленной классификации
NGO:	Неправительственная организация
NIOSH:	Национальный институт профессиональной безопасности и здравоохранения США
NCI-NCL:	Лаборатория описания характеристик нанотехнологий Национального института рака США
nm:	Нанометр
NNI:	Национальная инициатива в области нанотехнологий США
NOM:	Природное органическое вещество
NPPTAC:	Национальный консультативный совет США по предотвращению загрязнения и токсичным веществам
NTP:	Национальная программа по токсикологии США
OECD:	Организация по экономическому сотрудничеству и развитию
OPPTS:	Управление США по охране окружающей среды от загрязнения, предотвращению загрязнения, и токсичным веществам
OSHA:	Управление по технике безопасности и гигиене труда США
R&D:	Проектно-конструкторская работа
REACH:	Регламент ЕС, касающийся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (ЕС)
ROS:	Активные формы кислорода

SETAC:	Общество по токсикологии и химии окружающей среды
SIDS:	Набор данных по скрининговой информации
SME:	Малое/среднее предприятие
TiO ₂ :	Диоксид титана
TSCA:	Закон о контроле над токсичными веществами США
WHO:	Всемирная организация здравоохранения

3 Сводные данные технологических процессов, описанных в данном Техническом Отчёте

Настоящий Технический Отчёт рассматривает промышленные наноматериалы, имеющие новые характеристики и состоящие из частиц или дискретных физических образований, которые в своей первичной, неагрегированной форме обычно имеют размер на уровне 100 нанометров (нм) или менее в одном направлении (например, нанопластины), в двух направлениях (например нановолокна), или трёх направлениях (например, наночастицы). Данная технология относится в первую очередь к изготавливаемым наноматериалам, применяемым в промышленности, химических материалах, технологических процессах и отдельными потребителями, с учётом потенциальных рисков, связанных с выделением наноматериалов на некоторых этапах их жизненного цикла. Когда изделие, процесс или материал содержит промышленные наноматериалы, они не должны быть в виде компоненты наноматериала, создающей значительный риск для потребителя. В соответствии с этим основное содержание данного Технического Отчёта по наноматериалам не предназначается для рекомендаций по ограниченному управлению рисками путём отдельной оценки наноматериальной компоненты материалов или продукции.

Этап 1. Описание материалов и применений

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-cb1840d2d89d/iso-13121-2011>
 Данный первый этап состоит в идентификации и описании подлежащих оценке промышленных наноматериалов и их предусматриваемых применений или функций (включая потенциальные преимущества). Организация может также указать аналогичные материалы (например, сходные материалы, не соответствующие наномасштабу и применениям) которые могли бы помочь заполнить пробелы в данных.

Step 2. Профили материала

Второй этап содержит описание процесса разработки трёх наборов “профилей”, состоящих из (1) физических и химических характеристик промышленных наноматериалов; (2) связанных с ними рисков для окружающей среды, здоровья и безопасности, и (3) потенциально возможного воздействия на человека и окружающую среду в течение жизненного цикла наноматериалов. Все три профиля применяются совместно; например, информация о влиянии материалов может дать основания для предположений, какие риски наиболее важно исследовать, или наоборот. Аналогично, характеристики наноматериалов могут быть основанием для предположений, какие сценарии рисков и воздействий наиболее вероятны. Профили создаваемых наноматериалами рисков и воздействий могут также включать информацию относительно потенциальной возможности снижения рисков и воздействий при замене на них других материалов, которые они могут заменить.

Процесс разработки таких профилей должен также включать определение и оценку важности пробелов данных, и принятие решений относительно способов работы с такими пробелами (например, путём сбора дополнительных данных, или использования вместо отсутствующих данных “обоснованных предположений наиболее неблагоприятного варианта” или значений).

Этап 3. Оценка рисков

На этом этапе выполняется оценка информации профилей в целях идентификации и получения характеристик степени рисков (например, в виде комбинации рисков и степени их влияния), создаваемых конкретными промышленными материалами и их прогнозируемыми применениями.

Этап 4. Оценка возможностей управления рисками

На данном этапе организация выполняет оценку способов управления рисками, идентифицированными на этапе 3, и разрабатывает рекомендации по методам действий. Альтернативные варианты принимаемых мер могут включать замену материалов (например, использование более безопасных материалов), модификации продукта или технологии, способы технического контроля, защитное оборудование, и информацию о рисках.

Этап 5. Принятие решения, документальное оформление, и действия

На этом этапе, соответствующем этапу разработки продукта, организация принимает решение продолжать или нет, и в каком объёме, разработку и производство наноматериала (или технологии или продукции, использующие наноматериалы). Организация документально оформляет эти решения и их обоснование, и может предоставить соответствующую информацию заинтересованным сторонам, как внутренним, так и внешним. Организация может также принять решение о необходимости получения дополнительной информации и мерах по её сбору.

Этап 6. Анализ и переработка

С помощью регулярно выполняемого планового анализа, а также проводимого в специальных случаях анализа, организация может проводить обновление данных оценки рисков, обеспечивая таким образом работу систем анализа рисков в соответствии с ожиданиями, и выполняя развитие или улучшение таких систем при поступлении новой информации (например, данных о новых рисках) или при возникновении новых условий работы (например, новой или изменившейся структуры воздействий).

Реализация технологии

Данный технологический процесс необходимо реализовывать гибким образом, не применяя подход "одинаково во всех случаях". Различные организации, в зависимости от их размера и структуры, а также законных оснований своей работы, могут использовать различные способы реализации этой технологии или частей технологии. Методы реализации будут зависеть, в частности, от позиции организации в жизненном цикле наноматериалов. Например, организация, разрабатывающая и изготавливающая наноматериалы для продажи в качестве первичного продукта для различных применений, может использовать более широкий диапазон работы по сравнению с организацией, закупающей конкретные наноматериалы для узкого диапазона применений. Для эффективной идентификации рисков и управления ими большое значение имеет своевременный обмен информацией между поставщиками и их потребителями.

На использование наноматериалов будет также оказывать влияние характер и степень регламентации производства наноматериалов. Хотя применение такого подхода необязательно гарантирует соответствие действующим законам, организации должны быть осведомлены о юридических требованиях и стремиться выполнять их, принимая во внимание, что такие требования могут подвергаться частым изменениям по мере развития нанотехнологий.

Организациям рекомендуется интегрировать элементы этого процесса в текущий процесс разработки продукции, работу по обеспечению экологичности продукции, управления цепочками поставок, гигиены и безопасности труда, управления качеством продукции (например, ISO 9001), или в системы менеджмента условий окружающей среды (например, системы, соответствующие ISO 14001).

Учитывая, что большинство организаций имеет ограниченные ресурсы, этот процесс предполагает использование подходов или предположений, позволяющих упростить реализацию указанных выше требований. Например, организация может использовать "наиболее неблагоприятный допустимый сценарий" (например, принять предположение, что материал опасный, и использовать подходящую

защиту рабочего персонала, управление рисками или технические протоколы), потенциально уменьшая таким образом потребность (и стоимость) разработки новых данных относительно рисков и воздействий. Организациям также рекомендуется использовать имеющуюся информацию и проводить поиск информации вверх и вниз по цепочкам поставок о характере и предусматриваемом применении наноматериалов.

Специальные отдельные сотрудники или группы сотрудников (например, подразделения или комиссии) в организации должны нести ответственность за реализацию этих процессов. В большинстве случаев ответственное лицо (лица) будут теми же, кто уже несёт ответственность за разработку продукции. Равным образом важны участие и вклад сотрудников, принимающих участие в технической разработке продукции, развитии коммерческих связей и маркетинге, производстве и юридической поддержке, часто объединённых в «межфункциональные бригады».

В идеальном случае такая бригада будет включать профессионалов, компетентных (либо по образованию, либо по опыту работы, либо в обоих отношениях) в области оценки рисков, токсикологии, моделирования прогноза состояния и переноса вещества в окружающей среде, техники безопасности и промышленной гигиены. Однако многие организации не имеют достаточных ресурсов для комплектования таких групп. В таких случаях следует обратиться к общедоступной литературе, пригласить необходимых сторонних экспертов (например, принять на работу консультантов в области промышленной гигиены или оценки рисков, или завязать партнёрские взаимоотношения с работающими в университетах специалистами), или образовать консорциум с другими организациями для объединения ресурсов и совместной экспертизы (когда это допускается действующими законами).

Организации могут также пригласить заинтересованные сторонние организации принять участие в выполнении некоторых или всех этапов работ, предусматриваемых в настоящем Техническом Отчёте.

Для обеспечения гарантии его выполнения рассматриваемый процесс может быть включён в систему менеджмента или обеспечения соответствия организации, или объединён с ней. Такая система может быть уже действующей системой разработки продукции, управления качеством продукции, менеджмента состояния окружающей среды или обеспечения промышленной гигиены и техники безопасности, или новой системой. Ключевым пунктом такой системы должно быть наличие ответственных и подотчётных сотрудников, осуществляющих проверку её фактического выполнения. Кроме того, поддерживая итеративный характер управления этим процессом, эти сотрудники должны также гарантировать, что выполняется как периодическая, так и по мере необходимости, проверка системы.

Для облегчения сбора, оценки, управления и регистрации данных должна использоваться Выходная ведомость учёта работ (Приложение F). Выходная ведомость учёта работ предоставляет схему организации всей информации, собранной в течение технологического процесса, включая общие оценки этой информации, и предоставляет схему регистрации решений в процессе менеджмента и предпринятых действий. Выходная ведомость учёта работ может быть также использована в качестве основы для сообщения информации и решений заинтересованным сторонам¹⁾.

4 Описание материалов и их применения

4.1 Общие положения

На первом этапе выполняется описание изготавливаемых наноматериалов и их предусматриваемых применений²⁾. Точное описание наноматериалов имеет важное значение, поскольку изменения состава (например, покрытий поверхности) может оказывать существенное влияние на биологические свойства материалов. Точность идентификации также важна при сравнении результатов исследований,

1) Конкретные исследования с использованием Схемы рисков использования наноматериалов, разработанной Фондом защиты окружающей среды и Дюпоном, можно найти по адресу <http://www.nanoriskframework.org>.

2) Проблема разработки и использования наноматериалов может возникнуть в контексте создания новой продукции, или улучшения качества или модернизации существующей продукции. В соответствии с этим описанный в данном Техническом Отчёте процесс не ограничивается только разработкой новой продукции.

полученных на одном материале в различных местах расположения. Такое описание должно иметь также важное значение для руководства разработкой более подробных профилей характеристик наноматериалов и потенциальных рисков и возможностей их влияния, на различных этапах их жизненного цикла, например при изготовлении, использовании (включая техническое обслуживание и сервис), а также конечной утилизации. Такое описание должно позволять принимающим в организации решения лицам и заинтересованным сторонам более подробно ознакомиться с материалом, его возможными изменениями с течением времени и при изменении условий, а также обоснованно прогнозируемыми применениями.

Значительная часть информации, необходимой на этом этапе, может уже быть в распоряжении разработчика, изготовителя или поставщика наноматериалов, или быть доступна в литературе. Конечный пользователь может иметь возможность получить соответствующую информацию от своих поставщиков или разработчиков наноматериалов³). Полученную информацию необходимо проанализировать с точки зрения её точности и полноты (что может потребовать помощи экспертов).

Жизненный цикл системы продукции, включающей наноматериалы, охватывает все процессы и виды деятельности, реализующиеся от первоначального извлечения или создания материала (или его исходных материалов) из окружающей среды до момента, когда остаточные вещества после использования наноматериалов возвращаются в окружающую среду⁴). Организации должны учитывать как *установленные*, так и *обоснованно прогнозируемые* виды активности или процессы, выполняемые при использовании наноматериалов в течение их жизненного цикла (предусматриваемые или не предусматриваемые).

Формализованная методология оценки жизненного цикла (LCA) систем продукции с использованием наноматериалов не обязательно необходима, что относится также к связанному с этим рассмотрением используемых и создаваемых в процессе LCA материалов и энергии. Более правильно определить связанные с наноматериалами процессы и виды деятельности, реализующиеся в течение их жизненного цикла (или предшествующих им или последующих материалов), и провести оценку для определения, существует ли потенциальная возможность выделения в окружающую среду или влияния на неё наноматериалов или каких-либо их производных.

Для знания каждого применения, которое может реализоваться после первичного производителя наноматериалов и понимания потенциальных возможностей применения материалов и вариантов их утилизации необходима передача информации вверх и вниз по цепочке поставок.

Профиль жизненного цикла может помочь определить различные организации (обычно коммерческие предприятия) которые могут быть включены в принятие решений относительно наноматериалов. Хотя изготовитель материала обычно принимает решение о видах деятельности или оказывает влияние на него (например, по практическим мерам обеспечения безопасности на рабочем месте) “в своих четырёх стенах”, такие решения могут оказать серьёзное влияние на варианты действий, доступных для других участников цепочки поставок. Например, решение об использовании токсичных тяжёлых металлов в продукции может значительно подорвать доверие к безопасности, или ограничить возможности утилизации или переработки этой продукции в конце её срока эксплуатации.

Место организаций в жизненном цикле будет оказывать влияние на ширину и глубину выполняемого ими анализа. Разработчик и изготовитель наноматериалов, предназначенных для потенциально широкого диапазона их применения, обычно должен провести полный анализ во всём диапазоне применения. С другой стороны, конечный пользователь, планирующий закупку единичного наноматериала для применения на рынке узкого диапазона, может провести более целенаправленный анализ.

3) Ожидания, что эта информация обычно уже имеется у разработчиков, разделяются некоторыми органами государственного регулирования. См.: Национальный комитет по предотвращению загрязнения и рекомендациям по токсичным веществам [NRPPTAC], Федеральный консультативный комитет при Управлении по охране окружающей среды США. Обзор наномасштабных материалов, ноябрь 22, 2005; Консультации по предлагаемой схеме добровольной отчётности по техническим наномасштабным материалам, Министерство Соединённого королевства по делам окружающей среды, пищевым продуктам и сельскому хозяйству [DEFRA], Март 2006.

4) ISO 14040 и ISO 14044 содержат подробное руководство по LCA.

4.2 Описание материалов

Описание физических и химических характеристик промышленных наноматериалов должно включать химический состав (с учётом загрязнений), строение поверхности, физическую структуру, физическую форму, концентрацию, распределение по размеру (или площадь поверхности), растворимость, и агрегатное и агломерационное состояние. Организация должна также указать источники наноматериалов и промышленные технологии, в которых организация использует (или планирует использовать) наноматериалы, а также обзор литературы по известным ей способам их применения. Более подробное руководство по определению физических характеристик наноматериалов приведено в Разделе 6 данного Технического Отчёта.

4.3 Источники материалов

Необходимо указать источники исходных материалов для производства наноматериалов (если вы разработчик и изготовитель) или источники получения наноматериалов (если вы выполняете их обработку или конечный потребитель). Это включает указание транспортировки от места приобретения до места обработки или использования. Данная информация имеет существенное значение для определения, существует ли потенциальная возможность воздействия наноматериалов на этих этапах, или имеются ли специфические источники влияния исходных материалов на состав, характеристики, или параметры получаемых в результате наноматериалов (например, вследствие влияния степени загрязнения). Должны быть также определены соответствующие эталонные материалы⁵⁾, а также “замещающие материалы” которые могут быть заменены наноматериалами, и сплошные аналоги (т.е. материалы большего, не наномасштабного размера, имеющие такой же химический состав, как наноматериалы).

4.4 Производство

Преобразование в процессе производства исходных материалов в наноматериалы, поставляемые заказчику, обычно включает три этапа – подготовку материала, изготовление продукта, и упаковку. Степень подробности и значимость каждого из описаний этих этапов зависит частично от оценки этапа, который реализует организация в процессе жизненного цикла.

- 1) *Подготовка материалов.* Описание видов работ, используемых в процессе преобразования источника материала в форму, которая может быть использована для производства конечного продукта. Производство промежуточных химических веществ или материалов обычно включается в эту категорию, также как их транспортировка. Например, углеродные нанотрубки (CNT) могут быть изготовлены по нескольким технологиям, включающим дуговой разряд, лазерную абляцию, химическое осаждение из газовой фазы (CVD), или из окиси под высоким давлением (HiPco), каждая из которых позволяет изготовить наноматериалы с заданными характеристиками. Поскольку каждая технология позволяет изготавливать ограниченную комбинацию продуктов, важно определить ассоциированные с ними процессы, различие между ними, и различие между конечными продуктами.
- 2) *Изготовление продукции.* Описание использования или обработки изготовленных наноматериалов для создания продукта. Этот продукт может быть либо промежуточным, либо компонентой дальнейшей продукции, предназначенной для применения в промышленных или коммерческих целях, или непосредственно потребителем. Например, очистка изделий CNT, их включение в матрицы (например, в форме полимерного нанокомпозита), и их подготовка для конечного или промежуточного применения (например, с помощью операций размалывания и сглаживания), или включение наноматериалов в покрытие, могут быть примерами работ на данном промежуточном этапе профиля жизненного цикла.

5) В ISO Guide (Руководстве)30:1992, определение эталонных материалов имеет следующий вид: “Материал или вещество, один или более из характеристических параметров которых в достаточной степени однородный и хорошо определён, предназначенные для использования при калибровке аппаратуры, оценке метода измерений, или для присваивания определённых характеристик материалам”.

- 3) *Упаковка*. Описание процессов перемещения промежуточного или конечного продукта в упаковку. Хотя эти виды работ могут привести к изменению расположения или физической конфигурации продукта, они не должны включать преобразование материалов. Например упаковка содержащих CNT полимерных гранул для дальнейшей передачи производителям деталей автомобилей, или упаковка литых деталей для распределения между изготовителями конечного продукта (или для розничной продажи или ремонта), могут быть включены в перечень работ данного этапа.

4.5 Распределение

Описание методов транспортировки (например на грузовых автомобилях, по железной дороге, воздушным или морским транспортом), которые использовались в системе производства или оказания услуг для поставки изготовленных наноматериалов (или содержащей наноматериалы продукции) потребителям (например промышленным, коммерческим, ритейлерам, или непосредственно потребителям, например с помощью продажи через интернет).

4.6 Применение/повторное применение/техническое обслуживание

Описание предусматриваемых или в достаточной степени вероятных применений изготавливаемых наноматериалов (или изделий, содержащих наноматериалы) имеет существенное значение для организаций, выполняющих оценку продукции. Обоснованно прогнозируемые условия использования продукции будут существенно различаться для разных промышленных, профессиональных или потребительских целей. Например условия применения в фармацевтическом или медицинском секторах будут вероятно контролироваться в более высокой степени по сравнению с потребительским сектором. Описание применения может включать условие повышенных рабочих характеристик, связанное с характером использования или включения наноматериалов (например для достижения повышенного отношения прочность/вес, повышенной эффективности или результативности, и т.д.). В описании необходимо также учитывать такие виды деятельности и факторы, как хранение, амортизация и износ, погодные условия и другие условия, влияющие на ухудшение характеристик или отказы, техническое обслуживание, ремонт и замена.

4.7 Менеджмент конца срока эксплуатации/повторного использования/утилизации

Данная часть содержит описание действий после завершения использования продукта или наноматериала для предусматриваемых целей и либо передачи его в новую систему продукта (путём повторного использования либо переработки), либо завершения его использования (с помощью системы обработки отходов). Необходимо учитывать такие возможности как переработка, компостирование, закапывание мусора, ликвидация с помощью системы сточных вод (например, слива отходов продуктов для личной гигиены, содержащих наноматериалы), сжигания, и аналогичные методы. Если переработка или повторное применение достаточно обоснованы, необходимо учитывать, что “новые” применения будут отличаться от предусматриваемых первоначально.

4.8 Вопросы, касающиеся наноматериалов

Приведённые ниже вопросы и рекомендации должны быть полезны в качестве руководства по разработке основных принципов описания наноматериалов и их применений (отметим, что эти вопросы могут не относиться ко всем организациям):

4.8.1 Вопросы, касающиеся описания наноматериалов

- На каком этапе находится разработка данного наноматериала (в лабораторном масштабе, пилотный проект, демонстрация, коммерческая, и т.д.)?
- Кратко опишите источник наноматериала. Он изготавливается на месте или закупается?
- Если он закупается, укажите, кто производитель наноматериала?
- Каким образом наноматериал изготавливается?

- Каким образом и в какой форме он транспортируется на ваше предприятие (предприятия)?
- Какой вид имеет коммерческий наноматериал – большой размер, или насыпной?
- Какие другие наноматериалы существуют, аналогичные данному?
- Насколько долго данный наноматериал, или аналогичные наноматериалы, находится в продаже?
- Какие источники дополнительной информации о данном наноматериале существуют?

4.8.2 Вопросы, касающиеся описания применений

- Что известно о предусматриваемых применениях данного наноматериала в литературных источниках?
- Что является ожидаемыми или предусматриваемыми применениями данного наноматериала, (отметить специально различия в применении наноматериальных и не наноматериальных форм данного материала).
- Являются ли данные применения новыми по сравнению с любыми применениями, уже описанными в литературе?
- Почему данный материал изготавливается и используется в диапазоне наношкалы размеров, в отличие от других размеров?
- Каким образом будете вы (и ваши наноматериалы или подрядчики) обращаться, использовать или обрабатывать наноматериал?
- Каким будет обращение с наноматериалом после его получения последующим обработчиком? Конечным пользователем?
- В какой форме наноматериалы будут присутствовать в конечной продукции?
- Будут ли наноматериалы аггломерированы или связаны в матрице конечного продукта? Если да опишите это.
- Будет ли наноматериал использован большим числом последующих потребителей? Какую форму он будет иметь в случае использования?
- Насколько большое количество наноматериала будет присутствовать в предусматриваемой продукции? В каком виде и при каких размерах?
- Какой объём наноматериалов будет использоваться ежегодно?
- Какие новые или отличающиеся преимущества даёт использование наноматериала по сравнению с существующими альтернативами для таких же применений?
- Каковы другие потенциально возможные применения данного наноматериала?
- Существуют ли применения данного наноматериала, которые намеренно не будут выполняться?
- Каким будет обращение с наноматериалами или включающими его продуктами и их ликвидация после использования?