

## Aktuální otázky nanobezpečnosti

prof. Ing. Vladimír Adamec, CSc. Ing. Klaudia Köbölöová, Ing. Zuzana Balgová, Ph.D.  
Ústav soudního inženýrství, Vysoké učení technické v Brně  
xckobolova@usi.vutbr.cz

### Souhrn

*Prudký rozvoj nanotechnologií v posledních letech vyvolává čím dál častěji otázky týkající se jejich bezpečnosti. Vedle nesporně pozitivního významu může však docházet i k negativním vlivům na zdraví člověka i životní prostředí. Příspěvek seznamuje se stávajícím stavem v této oblasti a upozorňuje na nezbytnost sjednocení postupů pro hodnocení rizik a zajištění bezpečnosti nanomateriálů po celý jejich životní cyklus.*

**Klíčová slova:** nanomateriály, bezpečnost, legislativa

### Nanočástice jako nový materiál a jejich vliv na zdraví člověka

Nanočástice jsou součástí lidského života, vyskytovaly se na Zemi vždy a to zejména v podobě přírodního charakteru, jako například ze sopečných erupcí. S vývojem lidské společnosti se ovšem nejen jejich původ začal měnit a lidé je začali využívat například ve sklářství nebo stavebnictví. Až vývoj technologií umožnil tyto částice pozorovat, charakterizovat a vyrábět. K rychlému rozvoji nanotechnologií a jejich aplikaci došlo především v posledních letech, a to v medicíně, průmyslu, energetice apod. Má-li být definován pojem nanotechnologie nebo nanomateriály, jednotná definice prozatím chybí, a proto je v rámci EU vycházeno z doporučení 2011/696/EU:

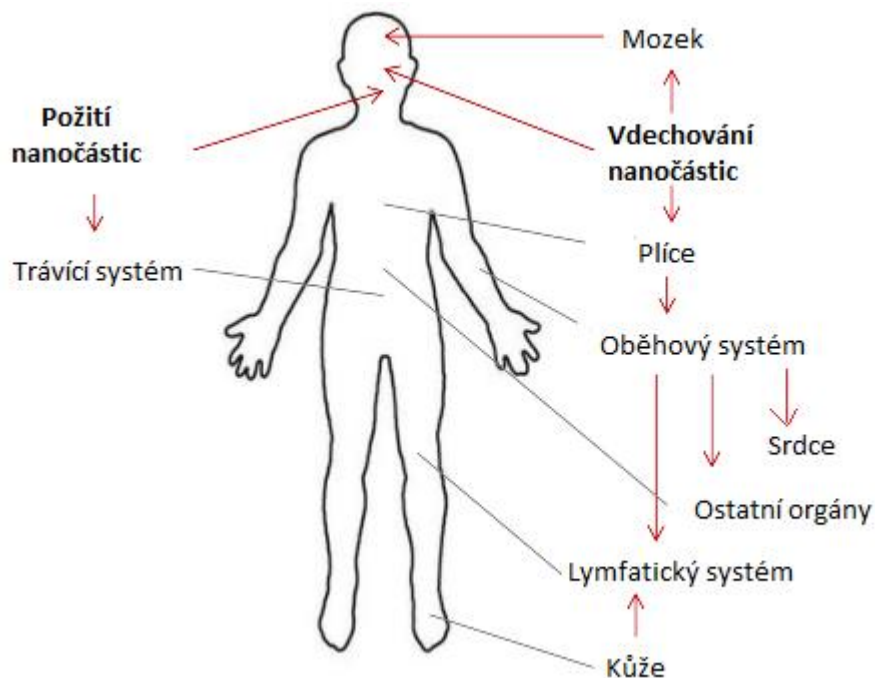
*“Nanomateriálem se rozumí přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší produkt nebo materiál vyrobený obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm — 100 nm.”*

Tak, jak dochází k rozvoji v oblasti nanotechnologií, je zároveň požadováno, aby byly zkoumány potenciálně nebezpečné účinky nanomateriálů na lidské zdraví a životní prostředí. Kvůli tomu je v posledních letech stále více pozornosti věnováno výzkumu účinku nanočástic na lidské zdraví (obr. 1). Toxický účinek inhalovaných nanočástic byl v posledních letech mnohokrát prokázán, stále se však vede diskuze ohledně přesného mechanismu tohoto působení na živé organismy (Bundschuh et al., 2018; Pandey a Prajapati, 2018; Roy et al. 2014).

Za hlavní příčinu toxicity inhalovaných nanočástic je obecně považována jejich vysoká povrchová reaktivita a s tím spojená tendence interagovat s buněčnými biomolekulami, zejména DNA a proteiny. Tyto interakce mohou v organismu vyvolat oxidativní stres nebo zánětlivé procesy v závislosti na složení a dalších fyzikálně-chemických vlastnostech nanočástic (např. tvar, náboj), což může vést v jednotlivých tkáních k dalším sekundárním negativním dopadům (Bundschuh et al., 2018; Pandey a Prajapati, 2018; Roy et al. 2014).

V závislosti na svém složení mohou některé nanočástice toxicky působit také na nervovou soustavu člověka (Hu a Gao, 2010; Karmakar, et al., 2014). Existují studie, které dokumentovaly souvislost mezi koncentrací nanočástic a psychickým stavem osob přímo v konkrétním pracovním prostředí. Park et al., 2014 srovnávali výsledky 8 psychologických testů u pracovníků v továrně na výrobu slitin manganu. U exponovaných osob byly zjištěny statisticky významně horší výsledky u některých z psychologických testů. Podobnou studii provedli později (Saenen et al., 2016) u dětí navštěvující 3 základní školy v Belgii.

Hodnotili přitom vztah mezi výsledky 6 psychologických testů a koncentrací nanočástic, kterým jsou tyto děti vystavovány ve škole a doma. Zjistili statisticky významné asociace mezi výsledky některých použitých testů a krátkodobou i dlouhodobou expozicí nanočásticím. Na základě meta-analýzy 31 studií se (Clifford et al., 2016) domnívají, že dosavadní poznatky nasvědčují tomu, že inhalované nanočástice mají negativní vliv na kognitivní funkce člověka přinejmenším, pokud na něj působí v průběhu dospívání nebo v období pozdního státnutí. Podobně jako další autoři (Peters et al., 2015; Clifford et al., 2016), zdůrazňují i nutnost provedení dalších longitudinálních výzkumů pro získání podrobnějších informací o vlivu nanočástic na kognitivní funkce člověka.



**Obrázek 1 : Cesty vstupu nanočástic do lidského organismu**

Vysoké koncentrace nanočástic bývají naměřeny v rámci provozů, kde se dochází ke zpracování kovů za vysokých teplot jako hutě nebo svařovny (Viitanen et al., 2017). V těchto provozech bývají zaznamenávány koncentrace až stonásobně zvýšené koncentrace ve srovnání s okolním ovzduším. Práce v takovém prostředí představuje významné zdravotní riziko pro dotčené zaměstnance. Ještě většímu riziku mohou být pracovníci vystaveni v provozech, kde se vyrábějí nebo používají nanomateriály, které obsahují určitý podíl průmyslově vyráběných nanočástic (Pietrojusti and Magrini, 2014).

V současné době jsou rizika hodnocena především z pohledu toxicity nanomateriálů. Problémová situace je navíc umocněna faktem, že chybí dostatečná legislativní úprava této oblasti a nejsou tak stanoveny limitní hodnoty vztažené k lidskému zdraví.

### Legislativa v oblasti nanobezpečnosti

Jak již bylo zmíněno v předešlé kapitole největším problémem z hlediska nanočástic je chybějící legislativní systém, který by omezil vydání nových nanomateriálů na trh, expoziční limity a zároveň by sledoval celý životní cyklus nových neznámých materiálů.

V posledních letech roste zájem ze strany vědců i jednotlivých států a EU o urychlení procesu implementace zjištěných poznatků z oblasti bezpečnosti a hodnocení rizik nanomateriálů do platné legislativy. Francie například v současné době pracuje na regulačním opatření pro oxid titaničitý TiO<sub>2</sub> (Fojtík et al., 2012). Německo vydává tzv. Technická pravidla pro nebezpečné látky, kde hodnotí z pohledu bezpečnosti práce například minerální prach nebo vydalo oznámení o vyrobených nanomateriálech.

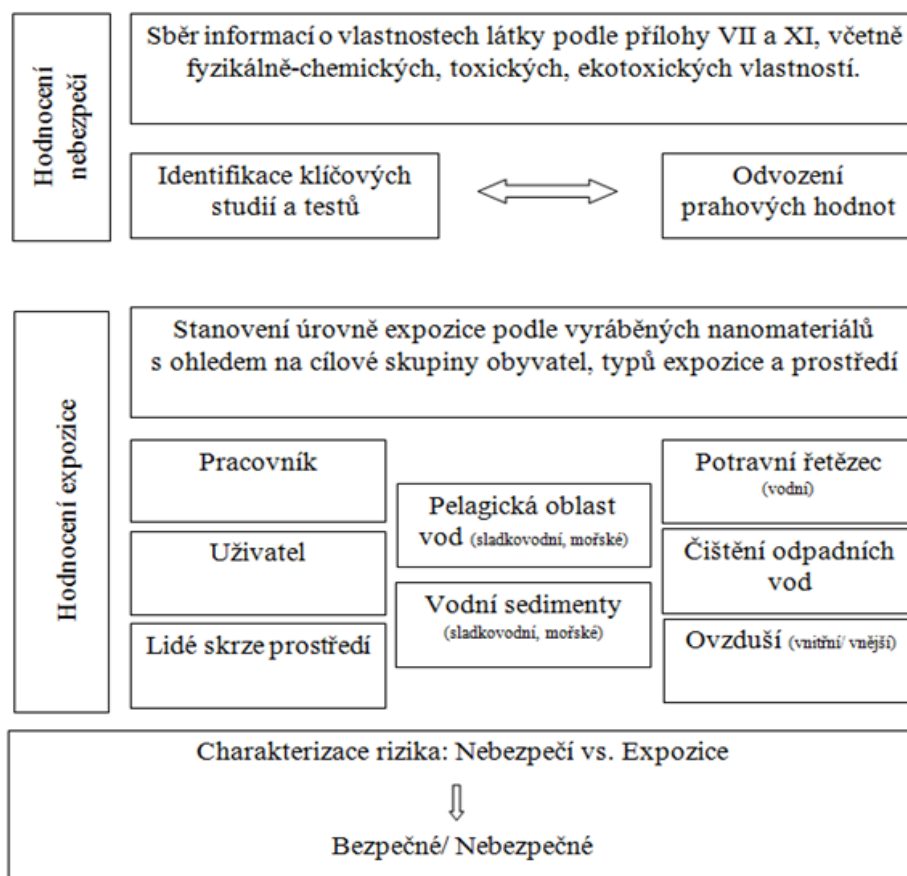
V květnu 2019 vydala Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) dokumenty týkající se bezpečnosti vyráběných nanomateriálů. První z nich se týká fyzikálně-chemického rozhodovacího rámce určeného pro rozhodovatele zabývající se hodnocením rizik vyráběných nanomateriálů. Dokument uvádí, že fyzikálně-chemické vlastnosti jsou klíčovými body pro hodnocení rizik jakýchkoliv chemických látek vč. nanomateriálů.

Druhý dokument byl vytvořen jako pokyn v oblasti měření a reportingu o fyzikálně-chemických vlastnostech nanomateriálů. Tento dokument navazuje na tzv. Solna Principles z roku 1996 (metody hodnocení rizik) a Guidance Document on the Validation and International Acceptance of new or Update Test: Methods for Hazard Assessment (ENV/JM/MONO(2005)14).

Je nutné podotknout, že uvedené dokumenty nemají povahu legislativní. Přesto se jedná o významný krok, který sjednocuje část postupů v oblasti hodnocení rizik a bezpečnosti vyráběných nanomateriálů.

Základním legislativním dokumentem v této oblasti je nařízení EU 2018/1881, které reaguje na rozvoj současných nanotechnologií a různých nanoforem látek. Tímto nařízením se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a to v přílohách I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII za účelem zohlednění nanoforem látek. Tyto změny jsou v platnosti od ledna 2020. Hodnocení chemické bezpečnosti je pak založeno na:

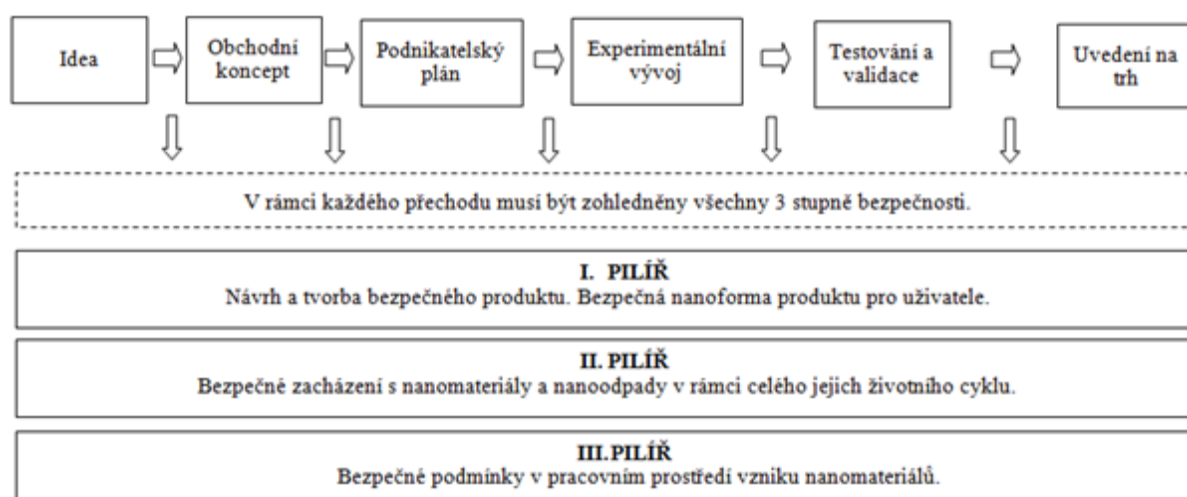
- provedení komplexního posouzení rizika založeného na fyzikálně-chemických, chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech látky bez ohledu na velikost, tvar nebo fyzikální stav,
- definici úrovně expozice,
- charakterizaci rizika srovnáváním hladin expoziční a prahové úrovně, pod kterými jsou látky nebezpečné pro lidské zdraví a životní prostředí považovány za kontrolované.



**Obrázek 2 Rámec hodnocení rizik dle REACH (EU 2018/1881, REACH)**

Hodnocení nanomateriálů z pohledu nařízení REACH se v současné době potýká s několika problémy. Prvním je vysoká finanční nákladnost a druhým je vysoká rozmanitost jednotlivých nanoforem látek (např. morfologie). Tyto problémy tak podtrhují význam řešených projektů a jejich výsledků, které mohou do budoucna celý proces hodnocení rizik sjednotit a urychlit.

V současné době je uplatňován nový koncept, který zahrnuje nejen životní cyklus nanomateriálů, ale zároveň i bezpečnost výrobců a uživatelů. Jedná se o koncept tzv. Safe-By-Design. Celý koncept je založen na principu tří pilířů, jak je uvedeno na obr. 2, kterými má být zajištěna bezpečnost nanotechnologií a minimalizace zdravotních rizik a rizik pro životní prostředí. Zohledněn je přitom i lidský faktor a stupeň vědomí člověka o potenciálních hrozbách. Všechny 3 pilíře a jejich zásady by přitom měly být dodržovány v každé fázi životního cyklu nanomateriálu. Cílem je získat dostatečné znalosti a také nástroje pro posuzování rizik v rámci bezpečné průmyslové výroby a především bezpečnosti na pracovišti. V rámci tohoto pilíře je pozornost věnována odborné přípravě a kvalifikaci pracovníků v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Je důležitým doplňujícím krokem a zároveň podporou předchozích pilířů pro celkové zajištění bezpečnosti nanomateriálů.



**Obr 3 Základní pilíře Safe by Design**

## Závěr

V současné době jsou hrozby a rizika spojená s nanotechnologiemi hodnocena dle běžných přístupů a procesů hodnocení rizik, které ovšem nejsou standardizovány. Proto je stále upozorňováno na nezbytnost řešení a implementaci problematiky do legislativy EU a příslušných států. Pokud se mají nanotechnologie vyhnout druhým problémům, které sužovaly předchozí vznikající technologie, je třeba definovat kritéria odpovědného rozvoje nanotechnologií. Základním kamenem odpovědného rozvoje je povinnost chránit pracovníky, kteří jsou prvními lidmi, kteří jsou vystaveni potenciálním rizikům technologie. Důležitá je také ochrana spotřebitelů a životního prostředí, ale základ odpovědného rozvoje začíná ochranou pracovníků. To znamená, že rizika poznaná i téměř očekávaná je nutno správně řídit. Proto je třeba vytvářet kulturu bezpečnosti, ve které budou minimálně opatření, která platí pro prašná prostředí, budou používány i obdobné ochranné prostředky při práci v prostředí s nanočásticemi a budou používány pracovní režimy založené na principu vystavení působení nanočástic po nezbytně nutnou dobu.

## Poděkování

Příspěvek byl vypracován za finanční podpory projektu TL02000241 „Zvyšování úrovně managementu BOZP v provozech s výskytem jemných a ultra jemných částic“.

## Zdroje

BAUA. Technical Rules for Hazardous Substances [online]. Federal Institute for Occupational Safety and Health. Dostupné z: <https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/TRGS.html>

Bundschuh, M., Filser, J., Lüderwald, S., et al. (2018). Nanoparticles in the environment: where do we come from, where do we go to? *Environmental Sciences Europe*, 30(1), 6. <https://doi.org/10.1186/s12302-018-0132-6>

Clifford, A., Lang, L., Chen, R., Anstey, K. J., & Seaton, A. (2016). Exposure to air pollution and cognitive functioning across the life course – A systematic literature review. *Environmental Research*, 147, 383–398. <https://doi.org/10.1016/J.ENVRES.2016.01.018>

Doporučení Komise 2011/696/EU o definici nanomateriálů dostupné online z <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:CS:PDF>

FOJTÍK A., PIKSOVÁ K., WEISEROVÁ M., BENCKO V. Nanočástice a nanostruktury v biomedicínských aplikacích. *Prakt Lék* 2012,92(8):440-443

Guiding Principles for measurements and reporting for nanomaterials: physical chemical parameters. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 91. OECD, Environmenta Directorate, 27. 5. 2019, 41 p. ENV/JM/MONO(2019)13.

Hu, Y.-L., & Gao, J.-Q. (2010). Potential neurotoxicity of nanoparticles. *International Journal of Pharmaceutics*, 394(1–2), 115–121. <https://doi.org/10.1016/J.IJPHARM.2010.04.026>

Karmakar, A., Zhang, Q., & Zhang, Y. (2014). Neurotoxicity of nanoscale materials. *Journal of Food and Drug Analysis*, 22(1), 147–160. <https://doi.org/10.1016/J.JFDA.2014.01.012>

MICHELETTI, CH. et al. (2018). NANoREG's Safe by Design Concept for Nanomaterials [online]. Susnano. Dostupné z: [http://www.susnano.org/images/SNO-SUN15/5A.2\\_Micheletti%20C%20%20NANoREG's%20Safe-by-Desing%20concept.pdf](http://www.susnano.org/images/SNO-SUN15/5A.2_Micheletti%20C%20%20NANoREG's%20Safe-by-Desing%20concept.pdf)

NANOREG2. *Safe by Design* [online]. EU, 2018 [cit. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://www.nanoreg2.eu/safe-design>

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2018/1881 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, dostupné online z <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32018R1881>

Pandey, R. K., & Prajapati, V. K. (2018). Molecular and immunological toxic effects of nanoparticles. *International Journal of Biological Macromolecules*, 107, 1278–1293. <https://doi.org/10.1016/J.IJBIOMAC.2017.09.110>

Park, R. M., Bouchard, M. F., Baldwin, M., Bowler, R., & Mergler, D. (2014). Respiratory manganese particle size, time-course and neurobehavioral outcomes in workers at a manganese alloy production plant. *NeuroToxicology*, 45, 276–284. <https://doi.org/10.1016/J.NEURO.2014.03.015>

Peters, R., Peters, J., Booth, A., & Mudway, I. (2015). Is air pollution associated with increased risk of cognitive decline? A systematic review. *Age and Ageing*, 44(5), 755–760.

<https://doi.org/10.1093/ageing/afv087>

Physical-Chemical decision framework to inform decision for risk assessment of manufactured nanomaterials. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 90. OECD, Environmenta Directorate, 27. 5. 2019, 41 p. ENV/JM/MONO(2019)13

Pietrojusti, A., & Magrini, A. (2014). Engineered nanoparticles at the workplace: current knowledge about workers' risk. *Occupational Medicine*, 64(5), 319–330. <https://doi.org/10.1093/occmed/kqu051>

REACHnano. Guidance on available methods for risk assessment of nanomaterials [online]. Technical Guidances series 2015 [cit. 2018-12-19]. Dostupné z:

<http://www.invassat.gva.es/documents/161660384/162311778/01+Guidance+on+available+methods+for+risk+assesment+of+nanomaterials/8cae41ad-d38a-42f7-90f3-9549a9c13fa0>

Roy, R., Kumar, S., Tripathi, A., Das, M., and Dwivedi, P. D. (2014). Interactive threats of nanoparticles to the biological system. *Immunology Letters*, 158(1–2), 79–87.

<https://doi.org/10.1016/J.IMLET.2013.11.019>

Saenen, N. D., Provost, E. B., Viaene, M. K., et al. (2016). Recent versus chronic exposure to particulate matter air pollution in association with neurobehavioral performance in a panel study of primary schoolchildren. *Environment International*, 95, 112–119. <https://doi.org/10.1016/J.ENVINT.2016.07.014>

Viitanen, A.-K., Uuksulainen, S., Koivisto, A. J., Hämeri, K., & Kauppinen, T. (2017). Workplace Measurements of Ultrafine Particles—A Literature Review. *Annals of Work Exposures and Health*, 61(7), 749–758. <https://doi.org/10.1093/annweh/wxx049>