

**BEZPEČNÉ A UDRŽITELNÉ  
NANOMATERIÁLY:  
AKTUÁLNÍ POTŘEBY  
VE VÝZKUMU A INOVACÍCH**

---

**seminář Nanobezpečnost 13.10.2021**

**doc. Ing. Jana Drbohlavová, Ph.D.**

# Jaké je dnešní postavení nanotechnologií?

- Nanomateriály jsou součástí skupiny **pokročilých materiálů**
- **Velký potenciál** nanomateriálů pro obnovitelné zdroje energie, e-mobilitu, digitalizaci, vesmír, zdravotní péči nebo efektivní využití/úsporu zdrojů, atd.

## ALE:

- **Chybí znalosti o bezpečnosti nanomateriálů** pro lidské zdraví a životní prostředí, jakož i o metodách a nástrojích pro její posouzení.

## Co je potřeba:

- **více vědeckých poznatků**, aby bylo možné podpořit předpisy a zajistit, aby chemické látky nepředstavovaly žádné riziko
- inovativní materiály by měly být **bezpečné a udržitelné** od návrhu

S. Gottardo, A. Mech, J. Drbohlavova et al., **Towards safe and sustainable innovation in nanotechnology**: State-of-play for smart nanomaterials. NanoImpact 21 (2021) 100297

# Oblasti použití I

- Kvantová výpočetní technika, elektronika a fotonika
- Průmyslová výroba oceli s využitím nanotechnologií ke zpevnění, zlepšení odolnosti proti korozi, tečení a teple a řešení problémů únavy ocelových konstrukcí
- Inteligentní nanosenzory pro rychlou zpětnou vazbu k optimalizaci výroby a také pro monitorování životního prostředí, např. pomocí satelitních nebo stacionárních zařízení
- SSbD nanoagrochemikálie (pesticidy, hnojiva) s lepší účinností v nižších dávkách → požadované snížení objemu pesticidů o 50% do 2030
- Nanomateriály zlepšující texturu potravin, chuť nebo biologickou dostupnost živin
- Medicína a farmacie: nanonosiče pro vakcíny, léčiva pro cílenou terapii, zobrazování a diagnostiku, Point-of-care testování, léčba rakoviny nebo imunologických onemocnění
- Nanočástice a nanonosiče pro kosmetiku

# Oblasti použití II

- Stavebnictví: okna pohlcující a odrážející teplo, vysoce izolační průsvitné panely; barvy zachycující sluneční energii, izolační nanovrstvy chránící dřevo, kov a zdivo; nanovrstvy odolné proti poškrábání, biocidy šetrné k životnímu prostředí pro ochranu dřeva; izolační nanovlákná, nanozařízení pro filtraci vzduchu.
- Nanomateriály pro výzkum a pozorování vesmíru pomocí bio-nanorobotů, pro tuhá paliva, ochranné štíty na raketách, snížení hmotnosti kosmických lodí a zlepšení kvantových vlastností, které vede ke zvýšení rychlosti kosmických sond bez přehřívání.
- Nanokompozity pro lehké materiály (např. různé nanomateriály na bázi uhlíku jako součást komplexních pokročilých materiálů) pro zlepšení pevnosti a snížení jejich hmotnosti pro dopravu a výrobu energie.
- Nanoelektronika využívající multifunkční tištěné materiály (např. MOF) pro zdravotnictví a spotřebitelský sektor.

# Nanomateriály v EU legislativě

- Chemikálie → REACH: **NAŘÍZENÍ (EU) 2018/1881** pro nanoformy chemických látek
- H. Rauscher, 2017. **Regulatory aspects of nanomaterials in the EU**. Chemie Ingenieur Technik. 89, 224-231. <https://doi.org/10.1002/cite.201600076>.

## Praktický dopad na výrobky na trhu a pro průmysl?

- Pro výrobce, dovozce a následné uživatele z toho plynou zvláštní registrační povinnosti, ale chybí standardizované nano-specifické postupy pro posouzení bezpečnosti

### Konvenční chemické nástroje/modely

- Několik v současnosti mezinárodně uznávaných a doporučených v regulačních pokynech
- Žádný nebyl vyvinut, testován, kalibrován a validován pro hodnocení expozice vyráběným nanomateriálům na pracovišti

### Nové nástroje/modely specifické pro “nano”

- Rané fáze vývoje
- Je třeba další validace

Do jaké míry jsou různé modely vhodné pro nanomateriály?

# Alternativní (animal-free) metody

- Směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely novelizovaná 2019 novým nařízením EU s konečným cílem zcela nahradit zvířata používaná pro vědecké účely
- Dosud žádné metody specifické pro nanotechnologie validované laboratoří EURL ECVAM
- Výzkum NM → **validace alternativ respektujících 3R**
- Projekt PATROLS: alternativní metody pro testování bezpečnosti NM, pokračování v RiskGONE, SUNSHINE a HARMLESS a projektech výzkumného klastru ASPIS (2021): RISK-HUNT<sub>3R</sub>, PrecisionTox, ONTOX



[Nanotoday, Vol. 40](#), 2021, 101242

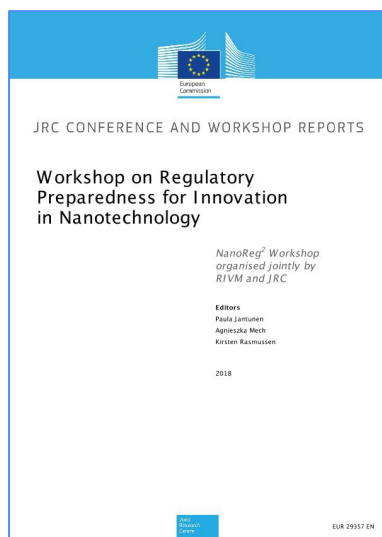
Alternative test methods for (nano)materials hazards assessment: Challenges and recommendations for **regulatory preparedness**

Péče o zvířata  
**usilování o  
lepší vědu**



# Připravenost na regulaci

- (Regulatory Preparedness, RP) = regulační orgány a tvůrci politik **předvídají regulační výzvy**, které přinášejí nové technologie, jako jsou nanotechnologie, zejména výzvy týkající se bezpečnosti lidí a životního prostředí.
- Tyto znalosti by regulačním orgánům umožnily vypracovat přizpůsobivé (bezpečnostní) právní předpisy, které by dokázaly **držet krok s tempem vytváření znalostí a inovací**.



OECD. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, No. 96, 2020. Moving Towards a **Safe(r) Innovation Approach (SIA) for More Sustainable Nanomaterials** and Nano-enabled Product. ENV/JM/MONO(2020)3 6/REV1.

[NanoImpact](#)  
[Vol. 14](#), 2019, 100166  
Perspective on how **regulators can keep pace with innovation**: Outcomes of a European Regulatory Preparedness Workshop on nanomaterials and nano-enabled products

# Risk assessor X risk manager

## Kolik toho víme o současných výrobcích na trhu?

- Nedostatek předložených údajů v současné době brání Vědeckému výboru pro bezpečnost spotřebitelů (SCCS) ve vytvoření přesvědčivého stanoviska k bezpečnosti jejich použití v kosmetice (např. nanonosiče)

### → Co je potřeba: hodnocení rizik nové generace (NGRA)

- Urychlené přijetí opatření, důkladná a povinná charakterizace materiálů na trhu a posouzení jejich specifických vlastností a toxicity
- **EU Observatoř pro nanomateriály (EUON):**  
tender na provedení studie "Poskytování tržních údajů o nanotechnologiích pro zvýšení transparentnosti" za období 2017-2020



# Definice nanomateriálů

- 05/2021: Evropská komise zahájila konzultaci o **revizi definice nanomateriálů** (Second Regulatory Review on Nanomaterials COM(2012) 572 final) s cílem harmonizovat její uplatňování v celé EU
- Definice založena pouze na velikosti částic a výchozí prahové hodnotě počtu částic, ale průmysl i další organizace ji zpochybňují, protože nebere ohled na vlastnosti chem. látek
- Společné výzkumné středisko Komise (JRC): současné metody by neumožňovaly reprodukovatelná a platná měření na spodní hranici flexibilního prahového rozsahu

**Specifické vlastnosti nanomateriálů a toxicita, která z nich může vyplývat "zázračně" nezmizí pod 50 % nebo nad 100 nm!**

A ani za hranicemi EU...

→ celosvětový přístup: OECD standardy

# Plánovaná revize REACH

- Registrace některých polymerů vzbuzujících obavy
- Žádost o informace o ekologické stopě
- Další informace o používání a expozici
- Více informací o **kritických nebezpečných vlastnostech:**  
**karcinogenita, endokrinní poruchy, imunotoxicita, neurotoxicita, senzibilizace dýchacích cest, toxicita pro specifické cílové orgány**
- Posouzení chemické bezpečnosti také pro látky dodávané na trh v objemech 1-10 tun/rok
- Zavedení hodnotícího faktoru pro směsi (mixture assessment factor, MAF)
- Posílení pobídek k substituci nebezpečných látek

# Výsledky H2020 projektů, Malta Iniciativy a spolupráce OECD členských států týkající se standardizace nanotechnologií

Section 1 Physical Chemical Properties	Section 2 Effects on Biotic Systems	Section 3 Env. Fate and Behaviour	Section 4 Health Effects
<p>TG on determination of the (volume) specific surface area of MNs (EU) WNT 1.3</p> <p>TG on particle size and size distribution of MNs (DE) WNT 1.4</p> <p>GD on determination of solubility and dissolution rate of NMs in water and relevant synthetic biological media (DK/DE) WNT 1.5</p> <p>GD on identification and quantification of the surface chemistry and coatings on nano- and microscale materials (DK/DE) WNT 1.6</p> <p>TG on determination of surface hydrophobicity of MNs (EU) WNT 1.7</p> <p>TG on determination of the dustiness of manufactured nanomaterials (DK/FR) WNT 1.8</p> <p>GD on the determination of concentrations of nanoparticles in biological samples for (eco)toxicity studies (UK) WNT 1.10</p>	<p>Adaptation of OECD TGs 201, 202 and 203 for the determination of the ecotoxicity of MNs (FR/ES) WPMN</p>	<p>TG on dissolution rate of nanomaterials in aquatic environment (DE) WNT 3.10</p> <p>Study Report on a test for removal in wastewater treatment plants of gold MNs: activated sludge sorption isotherm (US) – published</p> <p>GD on assessing the apparent accumulation potential for nanomaterials (ES) WNT 3.12</p> <p>GD 342 on testing Nanomaterials using OECD TG No. 312 “Leaching in soil columns” (CA/DE) - published</p> <p>GD on environmental abiotic transformation of nanomaterials (AT) WNT 3.16</p> <p>Scoping review for a tiered approach for reliable bioaccu. assess. of MNs in environ. organisms minimising use of higher tier vertebrate tests (UK) WPMN</p> <p>Assessment of the durability of NMs and their surface ligands in env. surroundings (biodurable/ biodegradable) Published</p>	<p>GD on the adaptation of <i>in vitro</i> mammalian cell based genotoxicity TGs for testing of manufactured nanomaterials (EU)</p> <p>Applicability of the key event based TG 442D for <i>in vitro</i> skin sensitisation testing of nanomaterials (CH) WNT 4.133</p> <p>TG on toxicokinetics to accommodate testing of nanoparticles (NL/UK) WNT 4.146</p> <p>Integrated <i>in vitro</i> approach for intestinal fate or orally ingested nanomaterials (IT) WPMN</p>

# Projekty Horizontu 2020

## NMBP 13 projekty:

- Gov4Nano vyčlenil 2 miliony EUR na WP2, aby mohl začít s vývojem potřebných pokynů OECD pro testování (TG).
- RiskGone má ve svém návrhu rovněž předpokládané až 2 miliony EUR na příspěvky k Malta iniciativě vedoucí k dokumentům OECD (TG/GD).

## NMBP 34 projekty (CSA) – o 1,5 roku později než NMBP 13

- NanoHarmony (3 mil. EUR) pracuje na dalších potřebných koncových bodech pro nařízení REACH, na celkové koordinaci úsilí o vývoj TG/GD a na analýze celého procesu vývoje TG/GD s cílem určit možnosti zlepšení struktur a procesů.
- NANOMET (cca 700 tis. EUR) má jednoho partnera, OECD, a věnuje se usnadnění vývoje a výměny mezi vědci a členy OECD, aby připravil půdu pro TG a GD.

# Relevantní výzvy v Horizontu Evropa

## Pracovní program pro období 2021-2022:

- HORIZON-CL<sub>4</sub>-2022-DIGITAL-EMERGING-01-35: Pokročilé charakterizační metodiky pro hodnocení a předpovídání zdravotních a environmentálních rizik nanomateriálů (RIA)

## Pracovní program pro období 2023-2024:

- V přípravě ... 😊
- Nanomateriály nejen v klastru 4, ale i v ostatních klastrech...

Jaké jsou současné potřeby ve výzkumu a inovacích  
v oblasti nanomateriálů?

# Chemická strategie pro udržitelnost (CSS)

Zajistit, aby ve spotřebitelských výrobcích nebyly obsaženy nejškodlivější chemické látky.

Řešení chemických směsí

Mezinárodně uznávané standardy a inovativní nástroje hodnocení (OECD).

Podporovat inovativní metody hodnocení a jejich zavádění v právních předpisech

- Komise vypracuje a aktualizuje strategický výzkumný a inovační program pro udržitelné chemické látky

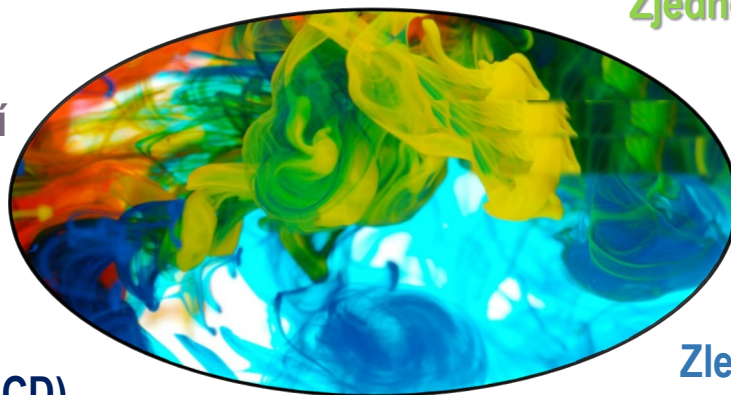
Rozšíření obecného hodnocení rizik

Zjednodušení “jedna látka – jedno hodnocení”

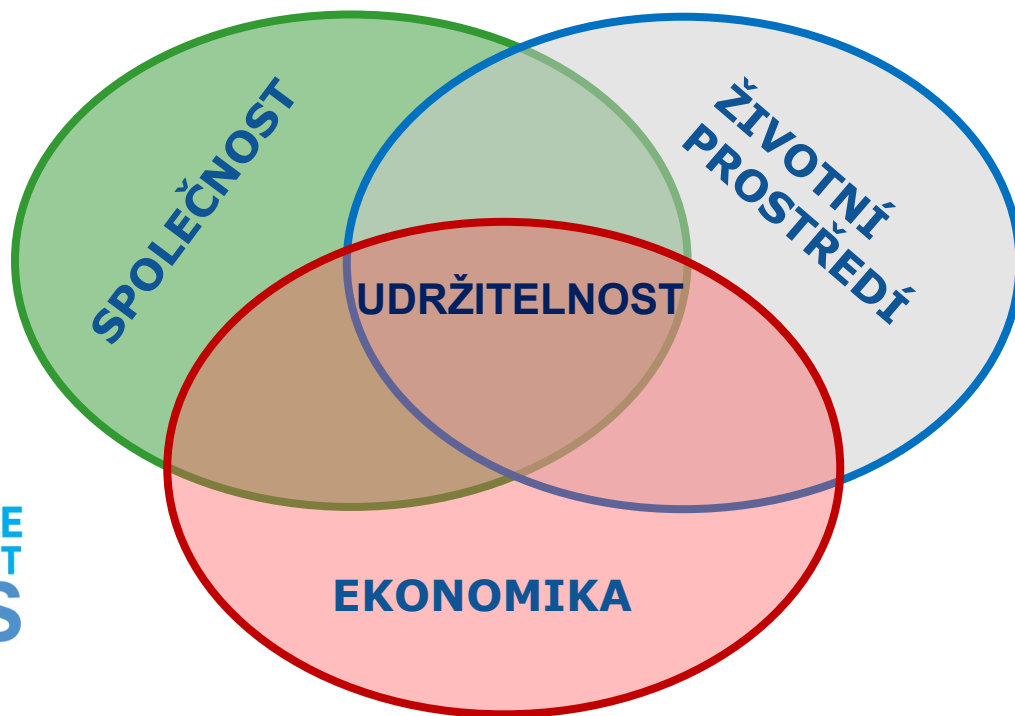
Společná platforma otevřených dat o chemických látkách

Zlepšení znalostí o chemických vlastnostech a použití

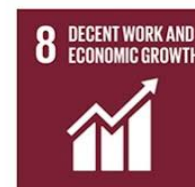
Bezpečné a udržitelné látky od návrhu  
(Safe- and Sustainable by design)



# Udržitelnost - ochrana lidí, planety a hospodářství

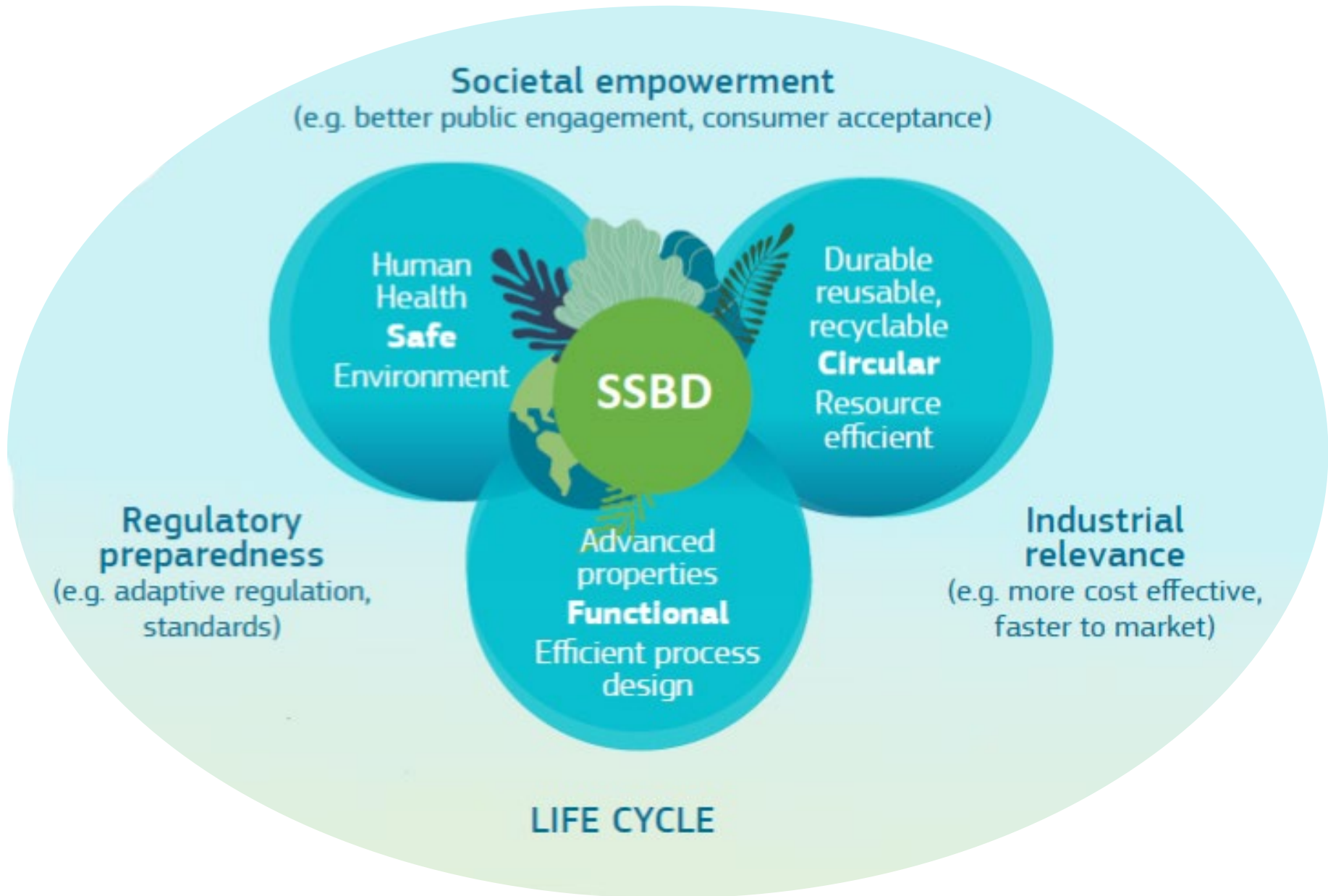


SUSTAINABLE  
DEVELOPMENT  
GOALS



## Bezpečné a udržitelné látky od návrhu (SSbD)

Cílem je zajistit funkčnost chemických látek, materiálů a výrobků a zároveň snížit škodlivé dopady na lidské zdraví a životní prostředí

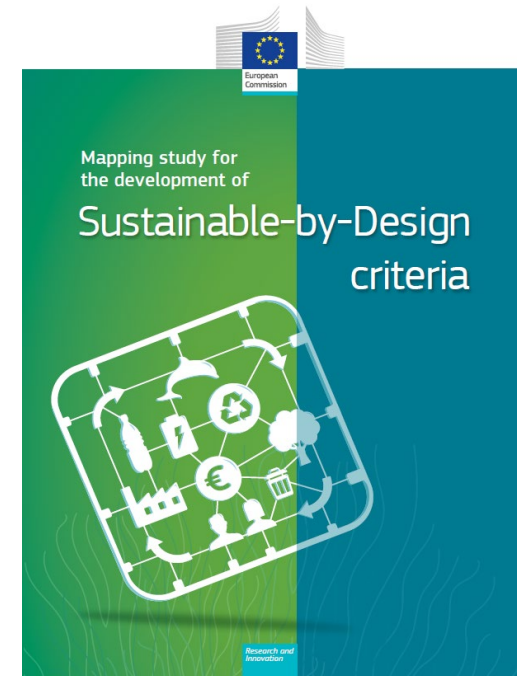




# Mapovací studie pro vývoj kritérií SSbD

## Cíle:

- Shromáždit podklady pro vývoj metodiky SSbD a definice kritérií.
- Identifikovat stávající politiky a iniciativy, které implementují kritéria udržitelnosti.
- Analyzovat pokrok v oblasti výzkumu a inovací



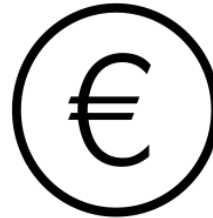
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>

# Potenciální přínosy SSbD

Zkrácení času  
potřebného pro  
výzkum a vývoj



Nákladově  
efektivnější  
inovace



Rychlejší  
vedení  
na trh



Příprava na  
budoucí  
regulační výzvy



Bezpečnější a funkční  
výrobky  
v souladu s oběhovou  
ekonomikou

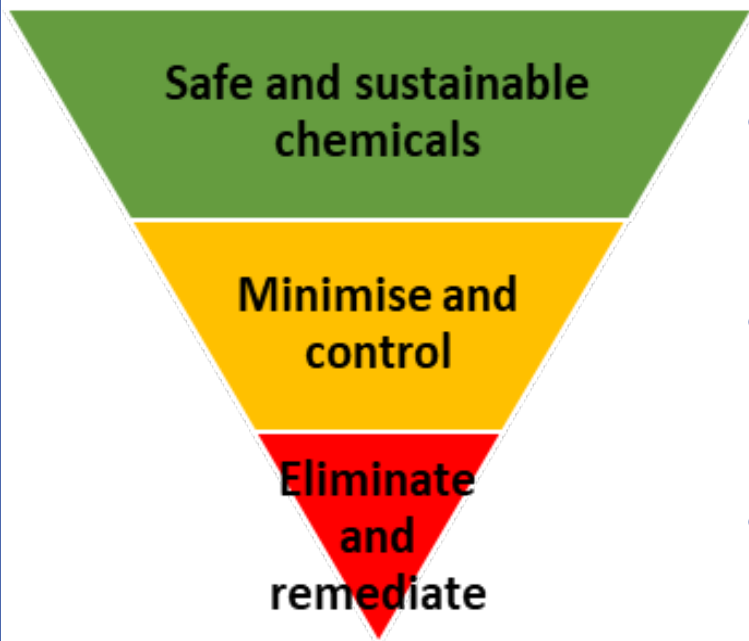


Lepší přijetí  
spotřebiteli



# Jak podpořit implementaci CSS?

Cílem je identifikace potřeb v oblasti výzkumu a inovací dle CSS v souladu s hierarchií bez toxických látek:



- Průmyslové kapacity pro čisté výrobní postupy a technologie, inovativní obchodní modely;
- Nástroje a metody pro přechod na bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály, včetně přístupů k životnímu cyklu;
- Metodiky pro hodnocení bezpečnosti a udržitelnosti, včetně monitorování expozice a hodnocení rizik;
- Eliminace škodlivých látek z toků odpadů a náprava škod;
- Správa dat a infrastruktura.

# Výzkumné potřeby



1. Regulační výzkum a standardizace
2. Hodnocení expozice nanomateriálům, vliv na lidské zdraví a modely nebezpečnosti
3. Environmentální toxikologie a životní cykly/aspekty udržitelnosti
4. Recyklovatelnost
5. Nové oblasti použití
6. Sociální a ekonomický přechod



# Regulační výzkum a standardizace

- Chybí standardizované testy a pokyny pro nanomateriály a koncové body zdůrazněné ve strategii udržitelnosti chemických látek, jako je imunitní, neurologický nebo respirační systém nebo toxicita pro specifické orgány.
- Je zapotřebí regulační připravenosti, aby se předešlo podobné situaci jako u první generace nanomateriálů.
- Iniciativy EK na podporu bezpečných a udržitelných chemických látek se musí vztahovat i na nanomateriály.



# Hodnocení expozice nanomateriálům, vliv na lidské zdraví a bezpečnostní modely

- Metodické nedostatky v testování uvolňování nanočástic - základ pro posouzení expozice na základě modelování
- Vývoj, kalibrace a validace prediktivního modelování bezpečnosti pro nanospecifické látky pro testování *in silico* a *in vitro*.
- Chybí vysoce kvalitní epidemiologické studie *in vivo* pro údaje o nebezpečnosti – důležité pro podporu vývoje modelů pomocí dat
- Nedostatek znalostí o závažnějších dlouhodobých účincích, včetně rakoviny, kardiovaskulárních onemocnění, alergií nebo reprodukční a vývojové toxicity
- Naprostý nedostatek studií o vlivu nanomateriálu na plodnost žen

# Environmentální toxikologie a životní cykly/aspekty udržitelnosti

- Je nutné rozšíření ze SbD na SSbD
- Zaměřit se na dlouhodobou udržitelnost a dopady na biologickou rozmanitost
- Význam posouzení životního cyklu, zejména u pokročilých vícesložkových a funkčních nanomateriálů
- Vyjasnění, zda by nanonosiče nebo nanokapsle pro léčiva měly být považovány za účinnou látku jako celek, nebo zda představují kombinaci účinné látky a koformulantu vyžadující samostatné posouzení
- Chybí shoda ohledně metody posuzování rizik aplikace inteligentních nanoagrochemikálií (hnojiv nebo pesticidů na bázi nanomateriálů)

# Nové oblasti použití

## Kovově-organické rámce (MOF)

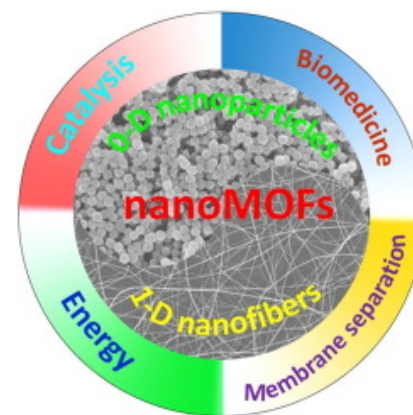
- potřeba regulačního výzkumu pro MOFs, aby byla zaručena jejich bezpečnost při práci, pro spotřebitele a pro životní prostředí.

## Nano-nosiče pro kosmetiku a medicínu

- většina dosud vyvinutých zkušebních metod pro nanomateriály je určena k použití pro pevné částice, zatímco některé z nosičů jsou zjevně netvrdé látky

## Agrochemikálie

- vývoj by se měl zaměřit nejen na funkčnost, ale také na jejich necílenou toxicitu vůči flóře a fauně



[Coordination Chemistry Reviews](#)  
[Volume 417](#), 15, 2020, 213366  
Nano-sized metal-organic  
frameworks: Synthesis and  
applications



# Sociální a ekonomický přechod

- Zlepšit společenské chápání přechodu k udržitelnosti a úlohy nanomateriálů v něm.
- Zapojení společnosti do společného návrhu, společného vývoje a společného zavádění inovací.
- Společenský dialog včetně předávání znalostí prostřednictvím vzdělávání, odborné přípravy a zvyšování povědomí prostřednictvím online platforem.



Konec nanofobii!

[www.nanosafetycluster.eu](http://www.nanosafetycluster.eu)

# Relevantní klastry Horizontu Evropa

- **1 – Zdraví:** uznat klíčovou roli nanomateriálů v systému zdravotní péče a inovativních zdravotnických technologií a nástrojů.
- **4 - Digitální technologie, průmysl, vesmír:** získávat a poskytovat klíčové suroviny, technologie a služby, které jsou bezpečné a zabezpečené při dodávkách.
- **5 - Klima, energie, mobilita:** dosáhnout oběhového, klimaticky neutrálního a udržitelného hospodářství prostřednictvím transformace systémů mobility, energetiky, stavebnictví a výroby.
- **6 - Potraviny, bioekonomika, přírodní zdroje, zemědělství, životní prostředí:** transformace hospodářství a společnosti EU s cílem snížit zhoršování životního prostředí, podpořit biologickou rozmanitost, lépe hospodařit s přírodními zdroji, zajistit potravinovou a vodní bezpečnost

# Děkuji Vám za pozornost



**European Commission**  
DG Research & Innovation  
Directorate E - Prosperity  
Unit E3 Industrial Transformation



[Jana.Drbohlavova@ceitec.vutbr.cz](mailto:Jana.Drbohlavova@ceitec.vutbr.cz)  
[Jana.Drbohlavova@ec.europa.eu](mailto:Jana.Drbohlavova@ec.europa.eu)