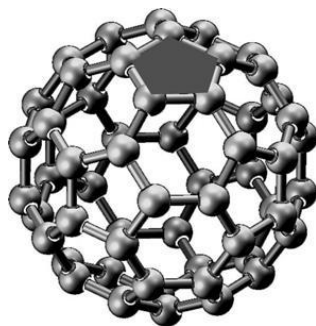




NÉBIH-ÉKI
*Élelmiszerbiztonsági
Kockázatértékelési
Igazgatóság*

Nanotechnológia kockázatbecslése



Zentai Andrea
2012. május 22.

Áttekintés

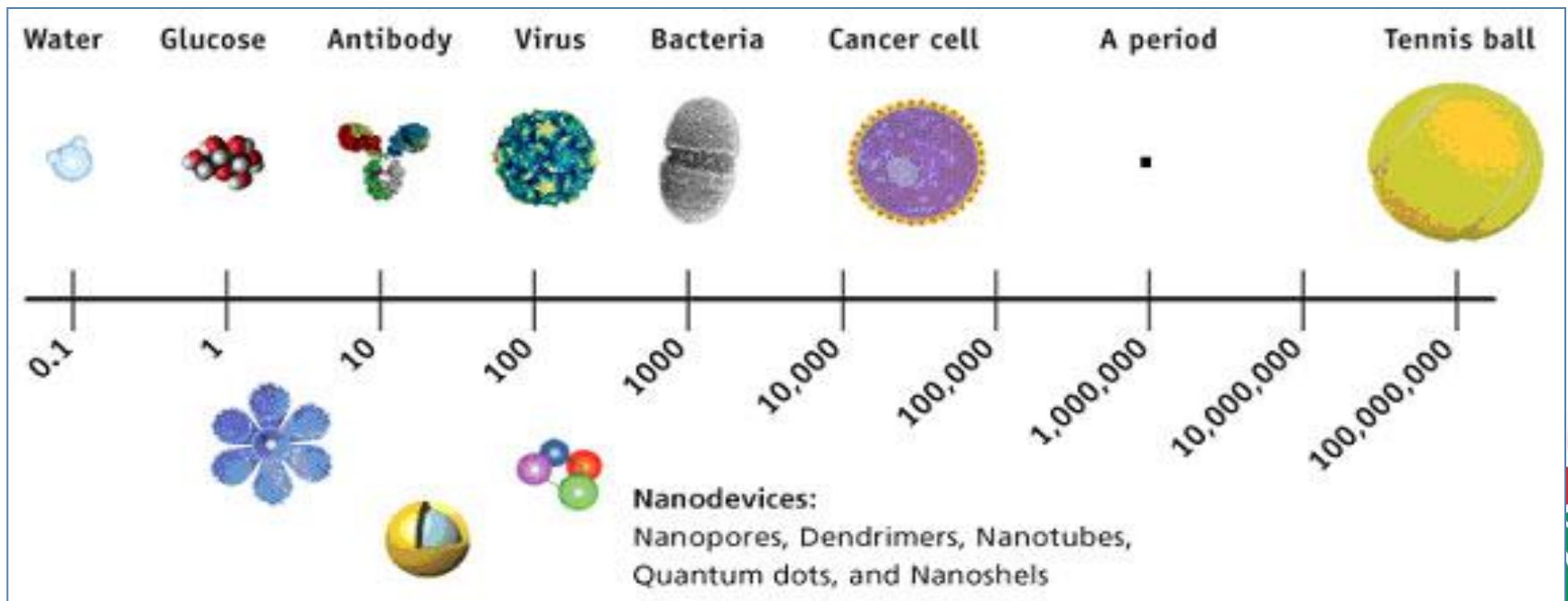


- *Általános bemutató a nanotechnológiáról*
- *EFSA NanoHálózat hírei*
 - *FDA útmutatója*
 - *Üzenetek*



Mi az a nanotechnológia?

- Méret: 1- kb 100 nm (10^{-9} m)
- Új, megszokottól eltérő kémiai, fizikai és biológiai jellemzők
- Nagy fajlagos felület – reakcióképesebb
- Mozgékonyság
- Katalitikus tulajdonságok



Alkalmazási lehetőségek

Nanohordozó rendszerek



Szerves nano adalékanyag



Módosított nanoszerkezetek

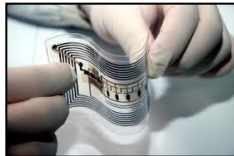
Szervetlen nano adalékanyag

Nanobevonat élelmiszerrel érintkező felületen

Csomagolóanyagok



Nanoagrokemikáliák



Nanoszenzorok

Takarmány adalékanyag

Nanoszűrés

Felületmódosított nanorészecskék

Víz szennyeződés eltávolítása

Forrás: Chaudhry et al 2011



§ Szabályozás

- 258/97/EK (új élelmiszer rendelet)
- 1333/2008/EK (adalékanyagok)
- 1935/04/EK (élelmiszerekkel érintkező anyagok)



→ Engedélyezés

- Definíció ajánlás: 2011/696/EU



EFSA tevékenysége

- **EFSA OPINION 2009:** általános vélemény
 - *a létező kockázatbecslési megközelítések alkalmazhatók*
 - *case-by-case*
 - *adatok limitáltsága és validált teszt módszerek hiánya miatt nagyon nehéz a konkrét termékek kockázatbecslése és magas szintű bizonytalansággal jár*
- **EFSA GUIDANCE 2011:** gyakorlati útmutató
 - főként kérelmezőknek és kockázatbecslőknek



EFSA Hálózat

NanoNetwork



- Célja: tudományos együttműködés elősegítése

Különösképpen:

- *értékelési gyakorlat és módszerek harmonizációja*
- *EFSA és tagállamok közti információ- és adatcsere serkentése*
- *kockázatbecslési tevékenységek harmonizációja*



Tagállami tevékenységek

- Legjobb gyakorlat (pl. oktatás)
- Kutatási projektek (pl. analitika, toxikológia)
- Szakértelem (pl. cikkek, nemzeti programok)
- Kölcsönös együttműködés (pl. nemzetközi kapcsolatok, workshopok)

Pl: **vizsgáló laborok** és alkalmazott **módszereik!!**

→ **ÉLŐ, FOLYAMATOSAN BŐVÍTHETŐ**
dokumentum



EU kutatások



- Horizon 2020 → új kutatási és innovációs program 2013-tól
 - *Takarékosság alapú tudás és innováció fejlesztése*
 - *Hatékonyabb, zöldebb és versenyképesebb gazdaság támogatása*
 - *Magas foglalkoztatottságú gazdaság előmozdítása a társadalmi és területi összetartás által*
- **Nanotechnológiával ipari vezető szerep**
- Nanotechnológia a 6 kulcstechnológia közt
- 6,63 milliárd euro a kulcstechnológiákra
- **Biztonságos nanotermékek fejlesztése**



NMP

Nanosciences, nanotechnologies, materials and new production technologies

3 NMP téma 2012-ben

- Mesterséges nanoanyagok élő rendszerekkel és/vagy környezettel való kölcsönhatásának mechanizmusainak és hatásának szisztematikus vizsgálata
- Mesterséges nanorészecskék toxikológiai viselkedésének modellezése
- Nanoanyagok ellenőrző vizsgálata

NMP Nanosafety Cluster → európai projektek és kutatók fóruma

- önkéntes a részvétel, eddig 30 európai és nemzeti projektre terjed ki



NanoLyse projekt

www.nanolyse.eu



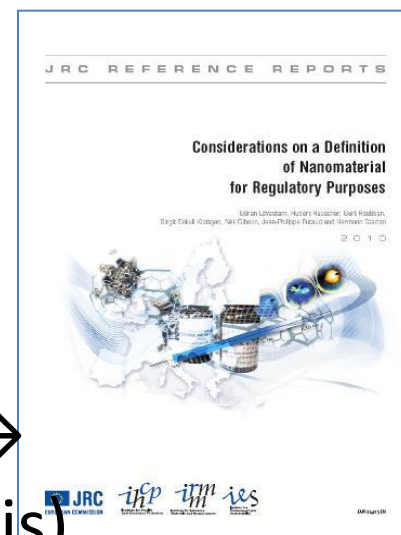
- FP7 keretprogram, 2010-2013
- élelmiszerekben található nanorészecskék vizsgálatára módszerek kidolgozása és validálása, referencia anyagok
- Gyors, képalkotási és screening eljárások
- Megerősítő módszerek
- Kiválasztott nanorészecskék: Ag, SiO₂, C₆₀, kereskedelemben kapható micellák, kutatás alatt álló nanohordozók (kereszt kötésű zselatin, β – laktoglobulin, epigallokatechin gallát)



JRC tevékenysége

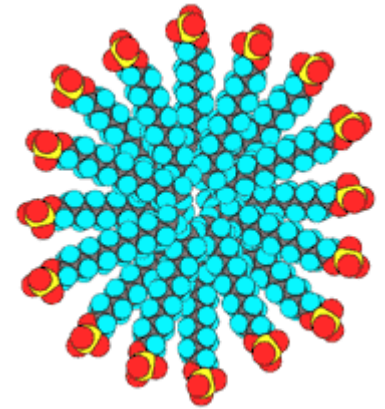


- EU Közös Kutató Központja
- Nanoanyagok EU szabályozásának támogatása
- IRMM, IHCP (referenciaanyagok, egészség és fogyasztóvédelem)
- Igények: biztonságosság/kockázatbecslés, nanorészecskék komplex mátrixból történő vizsgálata
- Definíció szabályozási célokra való alkalmazása → útmutató
- Komplex mátrixból történő meghatározás → módszerek kombinációja (elválasztás/analízis)



További tevékenységek

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology



- Nanotoxikológiai vizsgálatok
- Szabványosítás → CEN, ISO
- OECD → mesterséges nanorészecskék biztonságosságának tesztelése
- Vizsgálatokhoz reprezentatív nanorészecskék leltára (*NM series*): TiO_2 , ZnO , SiO_2 , CeO_2 , szén nanocsövek, Ag, nano-agyag
- NANOhub: nanoanyagok információinak kezelésére internet platform
- REACH bevezetése → esettanulmányok: szén-nanocsövek, Ag, TiO_2 , CaCO_3
- EASAC-JRC: Impact of Engineered Nanomaterials on Health: Considerations for Benefit-Risk Assessment

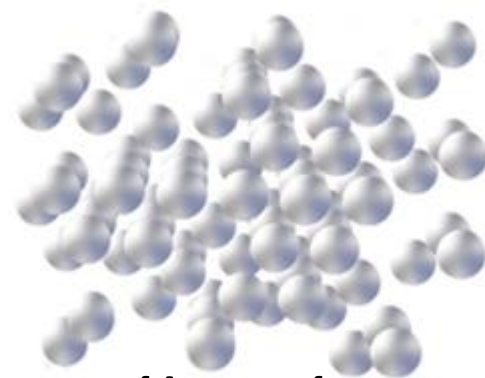


Laboratóriumi körvizsgálat

- 2012. szeptembertől
- nanorészecskék kimutatása a definíció ajánlás figyelembe vételével
- egyszerű mátrixból megfelelő méretű nanorészecskét (ezüst nanorészecskék vizes diszperzióját 1-200 nm részecskeméret eloszlással) kell kimutatni
- **célja az Európai Unió országai felkészültségének felmérése, hogy a hatóságok a definíció mellett mennyire képesek megvalósítani az ellenőrzést.**



Nanoezüst adatgyűjtés



- SCENIHR – felkérés → tudományos vélemény
- Nanoezüst **biztonsági, egészségi és környezeti hatása**, szerepe az **antimikrobiális rezisztenciában**
- Fogasztói és gyógytermékekben a nanoezüst alkalmazása jár-e a hagyományos termékekhez képest újabb kockázatokkal
- Határidő: 2012. június 4.

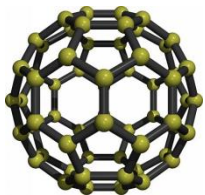


Bizottsági ajánlás a definícióra

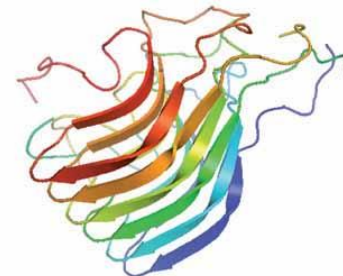
2011/696/EU

- A „nanoanyag” olyan természetes anyag, szándékolatlanul előállított mesterséges anyag vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, **aggregátum formájában vagy agglomerátum formájában** olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskének a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább **50 %-a** esetében az **1 nm-től 100 nm-ig** terjedő mérettartományba esik.





Felmerülő kérdések



- 1-100% lehet a nanorészecskék aránya → keverékek tesztelésénél problémát jelenthet (különböző tulajdonságok)
- Adott részecskearányú készítmény kockázatbecslése milyen mértékben vonatkozatható más összetételű termékekre?
- 50% küszöbérték 1%-ig történő csökkentése milyen esetekben lehet?
- Részecskék aggregációja / agglomerációja okozhat-e változást a biohosszúférhetőségben és toxicitásban?



Amerikai Egyesült Államok



- FDA 2006 - Nanotechnology Task Force (munkacsoport)
- National Nanotechnology Initiative (NNI): kutatás-fejlesztési program az intézetek nanotudományban/technológiában végzett tevékenységeinek koordinálására
- **2011 Útmutató** – általánosságban a nanotechnológiáról
- A technikai értékelés termék-specifikus legyen, a nano hatások az adott biológiai és mechanikai körülmények között veendő figyelembe. Ezt a megközelítést tükrözik az új útmutató dokumentumok
- **2012 április Útmutató tervezet** - élelmiszer összetevőkre és kozmetikai termékekre, 90 napos konzultáció



FDA útmutató tervezet 2012



- Gyártási folyamat jelentős változása (nanotechnológia) a biztonságosságra és az anyag szabályozási helyzetére hatással lehet. Figyelembe veendő tényezők, ha a jelentős hatás
 - érinti az anyag azonosító adatait;
 - érinti felhasználásának biztonságosságát;
 - érinti az anyag jogi státuszát;
 - indokolja az FDA felé történő beadványt (regulatory submission)
- Konzultáció javasolt minden esetben



Élelmiszer összetevő biztonságosságának értékelése

- **Azonosító adatok** (név, azonosító szám, kémiai alak, forrás, mennyiségi összetétel, tisztasági hibák és szennyezőanyagok, fizikai és kémiai jellemzők és ezek specifikációi)
- **Technikai hatás** (antimikrobiális hatás, aromaanyag, stb)
- **Önszabályozó felhasználási szintek** (ennél magasabb mennyiség fogyaszthatatlanná teszi a terméket, pl aromák) ha a toxikus hatások csak ezen mennyiség felett jelentkeznek, akkor biztonságosnak tekinthető a termék
- **Étrendi expozíció és biztonsági tanulmányok**
- **GYÁRTÁSI FOLYAMAT** megváltozása



Gyártási folyamat megváltozása

- Hatással lehet az élelmiszer összetevő azonosító adataira, felhasználási feltételeire, tisztaságára, tisztasági hibáira, szennyeződéseinek mennyiségére
- Kiegészítő vagy különböző értékelések lehetnek szükségesek (pl. részecskeméret, felület, aggregáció/agglomeráció hatása biohosszúférhetőségre, bélfalon átjutásra)
- További, validált vizsgálatok
- Új eljárással előállított és az eredeti jóváhagyásban szereplő anyagok azonossága és tervezett felhasználása
- Konzultáció az FDA-val a következtetésekről



Üzenetek

- *Nanoezüst adatgyűjtés*
- *Laboratóriumok elérhetőségei*
- *JRC - körvizsgálat*
- *Nanotermékek monitorozása → étrend-kiegészítők (pl. nanoezüst)*

