

ПИСАРЕНКО П.О., ОХМАТ О.А.

Київський національний університет технологій та дизайну

АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВЧОЇ РЕГУЛЯЦІЇ ВИКОРИСТАННЯ НАНОЧАСТОК СРІБЛА У ШКІРЯНІЙ ПРОМИСЛОВОСТІ

Мета дослідження полягає у порівнянні регуляторних підходів Європейського Союзу, Сполучених Штатів Америки та України до застосування наночастинок срібла у шкіряній промисловості та формулюванні практичних рекомендацій щодо гармонізації української нормативно-правової бази з міжнародними стандартами.

Методи включають аналітичний огляд літератури щодо властивостей шкіряних матеріалів як субстрату для сорбції й росту мікроорганізмів, можливостей використання наночастинок срібла в якості біоцидного засобу для обробки шкіряних матеріалів та аналіз регуляторних регламентів, здійснений у вигляді порівняльно-правового оцінювання чинних документів Європейського Союзу, Сполучених Штатів Америки та України.

Результати засвідчують, що натуральна шкіра як матеріал для взуття створює умови для росту бактерій і грибків, підвищуючи ризики виникнення інфекцій, особливо у людей із діабетом, порушеннями периферичного кровообігу та імунodefіцитами. Антимікробні агенти (біоциди) зменшують мікробне навантаження. Наночастки срібла (AgNPs) демонструють високу біоцидну активність, однак, їх використання пов'язане з невизначеністю щодо довгострокової безпеки, потенційною токсичністю та екологічними ризиками. Виявлено, що у ЄС застосування AgNPs потребує окремої оцінки наноформи, реєстрації, маркування і післяринкового нагляду; у США регуляція розподіляється між EPA, FDA, CPSC та OSHA залежно від призначення товару широкого вжитку; в Україні відсутні законодавчі норми для використовуваних наноматеріалів.

Наукова новизна полягає у комплексному порівняльно-правовому оцінюванні регуляторних моделей ЄС, США та України щодо застосування AgNPs як біоцидних агентів у шкіряній промисловості. Дістало подальшого розвитку обґрунтування специфічних ризиків використання AgNPs для виробництва шкіряних матеріалів. Виявлено та систематизовано прогалини в українському законодавстві, зокрема відсутність вимог до реєстрації, маркування та оцінки токсичності наноматеріалів, на відміну від регламентів REACH (ЄС) та підходів EPA/FDA (США)."

Практичне значення результати дослідження мають для розробки національних технічних регламентів та стандарт в безпеки шкіряних матеріалів з антимікробними властивостями. Розроблено практичні рекомендації щодо гармонізації української нормативної бази з вимогами ЄС, що сприятиме підвищенню конкурентоспроможності української продукції на міжнародному ринку та забезпеченню екологічної безпеки. Запропоновані підходи можуть бути використані органами сертифікації та контролю для впровадження обов'язкового маркування товарів, що містять наноматеріали, а також виробниками шкіряних матеріалів для розробки безпечних протоколів антимікробної обробки.

Ключові слова: шкіряні матеріали, антимікробна обробка, наноматеріали, наночастки срібла, законодавче регулювання.

ANALYSIS OF LEGISLATIVE REGULATION OF THE USE OF SILVER NANOPARTICLES IN THE LEATHER INDUSTRY

PYSARENKO P., OKHMAT O.

Kyiv National University of Technologies and Design, Ukraine

Purpose of the study is to compare the regulatory approaches of the European Union, the United States of America, and Ukraine to the use of silver nanoparticles in the leather industry and to formulate practical recommendations for harmonizing the Ukrainian regulatory framework with international standards.

Methodology include an analytical review of the literature on the properties of leather materials as substrates for the sorption and growth of microorganisms, the potential use of silver nanoparticles as biocidal agents for the treatment of leather and leather products, and an analysis of regulatory instruments conducted through a comparative legal assessment of the applicable documents of the European Union, the United States of America, and Ukraine.

Results demonstrate that natural leather as a footwear material creates favorable conditions for the growth of bacteria and fungi, thereby increasing the risk of infections, particularly among individuals with diabetes, peripheral circulatory disorders, and immunodeficiencies. Antimicrobial agents (biocides) reduce microbial load. Silver nanoparticles (AgNPs) exhibit high biocidal activity; however, their use is associated with uncertainties regarding long-term safety, potential toxicity, and environmental risks. It was found that in the EU the application of AgNPs requires a separate assessment of the nanoform, registration, labeling, and post-market surveillance; in the USA regulation is distributed among the EPA, FDA, CPSC, and OSHA depending on the intended use of the consumer product; in Ukraine, legislative provisions governing the use of nanomaterials are currently absent.

Scientific novelty lies in a comprehensive comparative legal assessment of the regulatory models of the EU, the USA, and Ukraine concerning the use of AgNPs as biocidal agents in the leather industry. The substantiation of specific risks associated with the use of AgNPs in leather manufacturing has been further developed. Gaps in Ukrainian legislation have been identified and systematized, in particular the absence of requirements for the registration, labeling, and toxicity assessment of nanomaterials, in contrast to the EU REACH Regulation and the approaches applied by the EPA and FDA in the USA.

Practical value. The results of the study are relevant for the development of national technical regulations and safety standards for leather materials with antimicrobial properties. Practical recommendations have been elaborated for harmonizing the Ukrainian regulatory framework with EU requirements, which will contribute to enhancing the competitiveness of Ukrainian products on the international market and ensuring environmental safety. The proposed approaches may be used by certification and supervisory authorities to introduce mandatory labeling of products containing nanomaterials, as well as by leather manufacturers to develop safe protocols for antimicrobial treatment.

Keywords: leather materials, antimicrobial treatment, nanomaterials, silver nanoparticles, legislative regulation.

Вступ. Натуральна шкіра є популярним матеріалом для виготовлення взуття завдяки своїй паропроникності, еластичності та формостійкості. Водночас її здатність утримувати вологу та різні речовини створює сприятливе середовище для адсорбції, росту та виживання потенційно патогенних бактерій і грибків, особливо у внутрішньому об'ємі взуття при його експлуатації. Інфекції стоп від поверхневих дерматофітій до бактеріальних уражень і діабетичних виразок становлять суттєву загрозу для окремих груп ризику: пацієнтів із цукровим діабетом, порушенням

периферичного кровообігу, імунодефіцитами тощо. На цьому тлі застосування агентів для надання шкіряним матеріалам антимікробних властивостей є ключовою профілактичною стратегією. Серед агентів особливу увагу привертають наноматеріали з високою біоцидною активністю, до яких відносять наночастки срібла (AgNPs). Однак, використання наночасток порушує ряд питань, пов'язаних з ймовірною токсичністю AgNPs, біодоступністю та впливом на навколишнє середовище.

Постановка завдання. Метою дослідження є порівняння регуляторних підходів Європейського Союзу (ЄС), Сполучених Штатів Америки (США) та України до застосування наночасток срібла у шкіряній промисловості та формулювання практичних рекомендацій щодо гармонізації української нормативно-правової бази з міжнародними стандартами. У межах дослідження означені потенційні токсикологічні та екологічні ризики, а також невизначеності, пов'язані з довгостроковою безпекою наявності AgNPs у шкіряних виробках, що контактують зі шкірою людини.

Методи дослідження. Дослідження базується на аналітичному огляді літератури щодо властивостей шкіряних матеріалів як субстрату для сорбції й росту мікроорганізмів, можливостей використання наночасток срібла в якості біоцидного засобу для обробки шкіряних матеріалів та аналізі регуляторних регламентів, здійсненому у вигляді порівняльно-правового аналізу чинних документів Європейського Союзу (BPR, REACH, CLP, GPSD), Сполучених Штатів Америки (EPA/FIFRA, FDA, CPSC, OSHA/NIOSH) та України.

Результати дослідження та обговорення. Натуральна шкіра – традиційний матеріал для виготовлення взуття. Здатність шкіри утримувати вологу та різні речовини робить її середовищем для сорбції та росту мікрофлори, у тому числі патогенної. Завдяки хорошому поглинанню вологи, піт, що містить білки, може бути джерелом поживних речовин для підтримки росту бактерій і грибків на шкіряних матеріалах взуттєвих виробів, особливо там, де шкіра стопи знаходиться в тісному контакті з матеріалом [1–3]. Інфекції стопи становлять серйозну загрозу здоров'ю людини, охоплюючи широкий спектр захворювань – від локальних грибкових уражень нігтів до некротичних уражень кінцівки [4]. Вказані захворювання часто зустрічаються у людей, які страждають на мікоз стопи, захворювання периферичних артерій і цукровий діабет [5–8]. Дерматофітія визнана поширеною інфекцією шкіри та нігтів стопи, що викликається *Trichophyton*, *Epidermophyton* та *Microsporum*, і вражає людей з ослабленим імунітетом, цукровим діабетом чи онкологічними захворюваннями. Все перелічене потребує застосування низки підходів, необхідних для реалізації профілактичної стратегії запобігання інфекції стопи із обов'язковим забезпеченням безпечності шкіряних матеріалів для взуття.

Для вирішення вищезазначених проблем часто застосовується антимікробна обробка шкіряних матеріалів у процесі їх виробництва з використанням різних антимікробних агентів

[9–14]. Ці агенти працюють через контактні механізми та руйнування клітинної мембрани мікроорганізмів. Антимікробні агенти, що використовуються в шкіряній промисловості, бувають різних типів: протигрибкові засоби на основі бета-нафтолу, бензотіазолу та похідних сульфонів – для обробки дубленого напівфабрикату або готової шкіри; антимікробні засоби на основі органічних сполук сірки – для обробки необроблених шкур. Недоліком цих речовин є те, що вони мають певну токсичність для людини та навколишнього середовища, а використання деяких з них обмежене діючими директивами.

В останні роки нанотехнології стали передовою галуззю в антимікробних дослідженнях, пропонуючи інноваційні рішення для даних проблем. Дослідження ефективності багатьох антимікробних і протигрибкових засобів, застосовуваних для обробки шкіряних матеріалів, охоплює використання наночасток срібла або цинку, полімерних сполук із четвертинним амонієм, хітозану та його похідних [15–20].

Серед наноматеріалів наночастки срібла (AgNPs) виділяють як найбільш широко використовувані для виробництва широкого спектру споживчих товарів [21]. Їх застосування охоплює сфери охорони здоров'я та медтехніки, фармакології, електроніки, машинобудування, енергетики, біотехнології та технологій захисту навколишнього середовища. Крім того, завдяки своїй високій антибактеріальній активності вони набули популярності в нетрадиційних промислових секторах, включаючи харчову, текстильну та переробну промисловості [22]. Разом із науковим та промисловим інтересом до наноматеріалів, у т.ч. AgNPs, зросло і занепокоєння щодо їхньої потенційної токсичності, впливу на навколишнє середовище, біодоступності та неможливості передбачити поведінку наночасток у біологічних системах. Через малі розміри та високу поверхневу активність наночастки можуть взаємодіяти з біологічними структурами нетиповим чином, що не завжди властиво тим самим речовинам у макроформі. Більше того, відсутність прозорості щодо наявності у складі товарів наночасток підвищує ризики для споживачів і викликає потребу у специфічному підході до регулювання їх використання.

З урахуванням наведеного, розробка та впровадження нормативно-правових актів щодо наноматеріалів стала ключовим завданням для міжнародних і національних регуляторних органів. У Європейському Союзі така регуляція базується на адаптації вже існуючих законодавчих актів (REACH, CLP,

BPR, MDR тощо) до нових наукових реалій, а також на розробці окремих визначень, процедур безпеки та маркування, специфічних для наночасток. Наприклад, формування регуляторної рамки для наноматеріалів, зокрема AgNPs, переслідує наступні цілі:

- забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини та довкілля,
- уніфікація вимог для виробників та імпортерів,
- підвищення прозорості та поінформованості споживачів,
- створення умов для інновацій в межах контрольованого ризику.

ЄС створив комплексну систему нормативного регулювання наноматеріалів, яка охоплює декілька секторів та адаптована до ризиків, пов'язаних із розміром, морфологією та поверхневою активністю наночасток. Використання AgNPs у обробці шкіряних матеріалів для взуття як антимікробного агенту підпадає під нагляд кількох європейських нормативних актів у сфері біоцидів, хімічної безпеки та загального продуктового регулювання.

AgNPs вважають біоцидами, оскільки вони використовуються для знищення або інгібування мікроорганізмів. Відповідно Регламенту (ЄС) № 528/2012 (BPR) до AgNPs застосовують ряд вимог, а саме [23]:

- Оцінка та дозволи на наночастки у складі активної речовини. Всі AgNPs, які використовують як активні речовини, мають бути окремо оцінені та дозволені відповідно до вимог Регламенту, включаючи обов'язкову токсикологічну й екоотоксикологічну оцінку наночасток, їх фізико-хімічні властивості, біоцидну ефективність та рівень потенційного ризику для здоров'я людини і навколишнього середовища. Однією з ключових організацій, що здійснюють таку оцінку, є Європейське агентство хімічних речовин (ECHA);

- Маркування продукції. Згідно з Регламентом [23], інформація про наявність AgNPs має бути чітко зазначена на етикетці продукту. Це включає додавання позначення «nano» поруч із назвою речовини. Таке маркування забезпечує прозорість та інформує споживачів про застосування наночасток, надаючи можливість робити обґрунтований вибір. Маркування також дозволяє контролюючим органам ефективно відстежувати використання наночасток у продукції;

- Реєстрація наночасток срібла. Обов'язкова реєстрація через ECHA поширюється на всі наночастки, які

використовували для обробки шкіряних матеріалів. Процедура реєстрації включає надання детальної інформації про методи виробництва наночасток, їхню концентрацію в кінцевому продукті, способи утилізації, а також ризику для здоров'я й довкілля;

- Загальна безпека споживчого продукту. Вироби із шкіряних матеріалів, які контактують зі шкірою людини, належать до категорії загальних споживчих товарів і повинні відповідати наступним нормативним вимогам:

- Директива ЄС щодо безпеки товарів (General Product Safety Directive – GPSD).

• Директива встановлює загальні вимоги і передбачає, що продукти з AgNPs, повинні бути безпечними для споживача за умов звичайного використання. Для виробників це означає обов'язок довести відсутність для здоров'я людини ризиків, які можуть виникати при прямому контакті наночасток із шкірою людини [24];

• Регламент REACH/CLP (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) передбачає процедуру реєстрації всіх хімічних речовин, включаючи і наночастки. Для шкіряних матеріалів, що містять AgNPs, виробники зобов'язані надати детальну інформацію про вміст у матеріалі наночасток, їх властивості, у т.ч. токсичність та екоотоксичність [25];

• Регламент CLP (Classification, Labelling and Packaging) декларує маркування виробів відповідно до чинних норм ЄС за рахунок позначення «nano», яке стоїть поруч із назвою речовини на товарі або в супровідній документації.

У деяких країнах-членах ЄС національні регуляторні органи формулюють додаткові рекомендації щодо використання AgNPs у споживчих товарах. Наприклад, німецький Федеральний інститут оцінки ризиків (BfR), зважаючи на недостатньо вивчені потенційні ризики AgNPs, рекомендує утримуватись від їхнього застосування при виробництві шкіряних матеріалів для взуття. Сфера ризиків на думку BfR включає можливість проникнення наночасток через шкіру, розвиток у антибіотикостійкості та забруднення водних і ґрунтових екосистем у процесі утилізації виробів [26].

Використання AgNPs для обробки шкіряних матеріалів підпадає під кілька нормативних та регуляторних систем і у США. Перелік агентств, які регулюють цей процес, включає Food and Drug Administration (FDA), Environmental Protection Agency (EPA) та Consumer Product Safety Commission (CPSC). Кожне з цих агентств відповідає за безпеку матеріалів,

що контактують зі шкірою, а також за нагляд за потенційними ризиками для здоров'я людини та навколишнього середовища. Регулюванню через FDA підпадають вироби, які мають антимікробні властивості або використовуються у медичних цілях (наприклад, медичні взуттєві вироби, устілки шкіряні тощо). Регулювання здійснюється через подачу заявки на реєстрацію продукту через 510(k) Premarket Notification або Premarket Approval (PMA) в залежності від класифікації виробу [27]. Регулювання через EPA здійснюється у випадку використання AgNPs в якості біоцидів для обробки шкіряних матеріалів. Продукція, що містить наночастки срібла в якості активної речовини, повинна пройти реєстрацію через EPA, де будуть оцінюватися токсичність, безпечність та екологічний вплив [28]. Регулювання через CPSC (Consumer Product Safety Commission) декларує здійснення досліджень для встановлення безпечності та відсутності загрози для споживачів через токсичність або інші потенційно небезпечні властивості виробів із шкіряних матеріалів. Регулювання через OSHA (Occupational Safety and Health Administration) встановлює вимоги до безпеки праці, зокрема щодо впливу аерозолів наночасток, за умови використання AgNPs на виробничих підприємствах при виробництві шкіряних матеріалів або виготовленні з них виробів в межах дозволеної тривалості впливу та/або концентрацій у повітрі [29].

В Україні нормативно-правова база щодо використання наночасток поки що перебуває на початковій стадії розвитку і не має такої деталізації, як у країнах ЄС або США. Винятком є Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», який роз'яснює термін «наноматеріали» як інгредієнт продукту та регламентує їх обов'язкове позначення у його складі. В українському законодавстві існують деякі загальні положення в рамках регулювання хімічних речовин, товарів і технологій, які можуть стосуватись наноматеріалів, зокрема AgNPs. Наприклад, Закон України «Про захист прав споживачів» гарантує якість і безпеку продукції, яка надходить до споживача. Відповідно до нього: виробники зобов'язані гарантувати безпеку продукції для здоров'я і життя людей, а також надавати повну інформацію про склад виробу. Це може включати відомості про використання у складі товару наночасток, якщо вони впливають на його властивості або безпеку; усе маркування товару має бути чітким і доступним [30]. Державні санітарно-епідеміологічні правила та норми мають передбачати для шкіряних матеріалів, оброблених наночастками, оцінку на відповідність санітарним нормам.

Згідно із Законом України «Про охорону навколишнього природного середовища», під час використання або утилізації матеріалів необхідно враховувати можливий вплив таких матеріалів на довкілля. Закон зобов'язує суб'єкти господарювання здійснювати екологічні заходи для запобігання шкідливому впливу. Хоча конкретно наночастки як клас матеріалів не згадані, цей закон застосовується до будь-яких речовин, які можуть спричинити ризики для довкілля [31]. Закон України «Про оцінку впливу на довкілля» регламентує моніторинг пов'язаних з наноматеріалами об'єктів, які можуть мати значний вплив на довкілля. Але слід зауважити, що вказаний Закон передбачає лише оцінку об'єктів з виробництва та зберігання наноматеріалів потужністю понад 10 тонн на рік.

Закон України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» наразі не містить інформації про наноматеріали. Повноцінної системи реєстрації хімічних речовин, порівнянної з REACH у ЄС, в Україні теж немає. Проте, законодавство України визначає необхідність управління ризиками хімічних речовин та попередження їх шкідливого впливу на здоров'я людей і довкілля. Якщо AgNPs класифікують як хімічні речовини, виробники мають забезпечити заходи для їх безпечного використання [32]. Слід також зазначити, що Держані стандарти щодо наноматеріалів в Україні поки що не розроблені, проте, є загальні вимоги, які стосуються безпечності вказаних матеріалів при виготовленні товарів широкого вжитку.

Висновки. Шкіряні матеріали, використовувані для виробництва товарів широкого вжитку, мають відповідати ряду вимог, включаючи вимоги, що висувають до безпечності товару. Потреба у наданні антимікробних властивостей шкіряним матеріалам, у тому числі за допомогою AgNPs, знижує інфекційні ризики, однак, має ґрунтуватися на ретельній оцінці токсикологічних та екологічних аспектів, прозорому інформуванні споживачів. Регуляторні системи ЄС і США вже містять механізми адресації специфіки наноматеріалів (реєстрація, маркування, нагляд), тоді як в Україні існують виключно загальні норми, що обумовлює створення узгодженої з міжнародними стандартами нормативно-правової бази, встановлення вимог до ідентифікації наноматеріалів, їх оцінки, менеджменту ризиків і післяринкового моніторингу. Це сприятиме безпечній інтеграції нанотехнологій у галузь та підвищенню її конкурентоспроможності.

Список використаної літератури

1. Liu G., Haiqi G., Li K., Xiang J., Lan T., Zhang Z. Fabrication of silver nanoparticle sponge leather with durable antibacterial property. *J. Colloid Interface Sci.* 2018. № 514. P. 338–348. DOI: 10.1016/j.jcis.2017.09.049.
2. Lkhagvajav N., Koizhaiganova M., Yasa I., Celik E., Sari O. Characterization and antimicrobial performance of nano silver coatings on leather materials. *Braz. J. Microbiol.* 2015. № 46. P. 41–48. DOI: 10.1590/S1517-838220130446.
3. Sportelli M. C., Picca R. A., Paladini F., Mangone A., Giannossa L. C., Di Franco C., Gallo A. L., Valentini A., Sannino A., Pollini M., et al. Spectroscopic Characterization and Nanosafety of Ag-Modified Antibacterial Leather and Leatherette. *Nanomaterials.* 2017. № 7. P. 203. DOI: 10.3390/nano7080203.
4. Adams Jr C. A., Deitch E. A. Diabetic foot infections. In *Surgical Treatment: Evidence-Based and Problem-Oriented.* Zuckschwerdt, 2001.
5. Uckay I., Gariani K., Pataky Z., Lipsky B. A. Diabetic foot infections: state-of-the art. *Diabetes. Obesity and Metabolism.* 2014. № 16(4). P. 305–316. DOI: 10.1111/dom.12190.
6. Shaw J. E., Sicree R. A., Zimmet P. Z. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice.* 2010. № 87(1). P. 4–14. DOI: 10.1016/j.diabres.2009.10.007.
7. Chatzistergos P. E., Naemi R., Chockalingam N. A method for subject-specific modelling and optimisation of the cushioning properties of insole materials used in diabetic footwear. *Medical engineering & physics.* 2015. № 37(6). P. 531–538. DOI: 10.1016/j.medengphy.2015.03.009.
8. Boyko E. J., Ahroni J. H., Stensel V., Forsberg R. C., Davignon D. R., Smith D. G. A prospective study of risk factors for diabetic foot ulcer. The Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes care.* 1999. № 22(7). P. 1036–1042. DOI: 10.2337/diacare.22.7.1036.
9. Ahmad S., Munir S., Zeb N., Ullah A., Khan B., Ali J., Bilal M., Omer M., Alamzeb M., Salman S. M., et al. Green nanotechnology: A review on green synthesis of silver nanoparticles - An ecofriendly approach. *Int. J. Nanomed.* 2019. № 14. P. 5087–5107. DOI: 10.2147/IJN.S200254.
10. Jadoun S., Arif R., Jangid N.K., Meena R.K. Green synthesis of nanoparticles using plant extracts: A review. *Environ. Chem. Lett.* 2021. № 19. P. 355–374. DOI:10.1007/s10311-020-01074-x.

References

1. Liu G., Haiqi G., Li K., Xiang J., Lan T., Zhang Z. Fabrication of silver nanoparticle sponge leather with durable antibacterial property. *J. Colloid Interface Sci.* 2018. № 514. P. 338–348. DOI: 10.1016/j.jcis.2017.09.049.
2. Lkhagvajav N., Koizhaiganova M., Yasa I., Celik E., Sari O. Characterization and antimicrobial performance of nano silver coatings on leather materials. *Braz. J. Microbiol.* 2015. № 46. P. 41–48. DOI: 10.1590/S1517-838220130446.
3. Sportelli M. C., Picca R. A., Paladini F., Mangone A., Giannossa L. C., Di Franco C., Gallo A. L., Valentini A., Sannino A., Pollini M., et al. Spectroscopic Characterization and Nanosafety of Ag-Modified Antibacterial Leather and Leatherette. *Nanomaterials.* 2017. № 7. P. 203. DOI: 10.3390/nano7080203.
4. Adams Jr C. A., Deitch E. A. Diabetic foot infections. In *Surgical Treatment: Evidence-Based and Problem-Oriented.* Zuckschwerdt, 2001.
5. Uckay I., Gariani K., Pataky Z., Lipsky B. A. Diabetic foot infections: state-of-the art. *Diabetes. Obesity and Metabolism.* 2014. № 16(4). P. 305–316. DOI: 10.1111/dom.12190.
6. Shaw J. E., Sicree R. A., Zimmet P. Z. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice.* 2010. № 87(1). P. 4–14. DOI: 10.1016/j.diabres.2009.10.007.
7. Chatzistergos P. E., Naemi R., Chockalingam N. A method for subject-specific modelling and optimisation of the cushioning properties of insole materials used in diabetic footwear. *Medical engineering & physics.* 2015. № 37(6). P. 531–538. DOI: 10.1016/j.medengphy.2015.03.009.
8. Boyko E. J., Ahroni J. H., Stensel V., Forsberg R. C., Davignon D. R., Smith D. G. A prospective study of risk factors for diabetic foot ulcer. The Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes care.* 1999. № 22(7). P. 1036–1042. DOI: 10.2337/diacare.22.7.1036.
9. Ahmad S., Munir S., Zeb N., Ullah A., Khan B., Ali J., Bilal M., Omer M., Alamzeb M., Salman S. M., et al. Green nanotechnology: A review on green synthesis of silver nanoparticles - An ecofriendly approach. *Int. J. Nanomed.* 2019. № 14. P. 5087–5107. DOI: 10.2147/IJN.S200254.
10. Jadoun S., Arif R., Jangid N.K., Meena R.K. Green synthesis of nanoparticles using plant extracts: A review. *Environ. Chem. Lett.* 2021. № 19. P. 355–374. DOI:10.1007/s10311-020-01074-x.

11. Nguyen N. T., Vo T. L. H. Fabrication of Silver Nanoparticles Using Cordyline fruticosa L. Leave Extract Endowing Silk Fibroin Modified Viscose Fabric with Durable Antibacterial Property. *Polymers*. 2022. № 14 (12). P. 2409. DOI: 10.3390/polym14122409.

12. Gour A., Jain N.K. Advances in green synthesis of nanoparticles. *Artif. Cells Nanomed. Biotechnol.* 2019. № 47. P. 844–851. DOI: 10.1080/21691401.2019.1577878.

13. Sharma D., Kanchi S., Bisetty K. Biogenic synthesis of nanoparticles: A review. *Arabian J. Chem.* 2019. № 12. P. 3576–3600. DOI: 10.1016/j.arabjc.2015.11.002.

14. Vu T. H., Bui V. H., Nguyen N. T. Antibacterial Properties of Silver Nanoparticles Synthesized Using Piper betle L. Leaf Extract. *Mater. Sci. Forum.* 2021. № 1020. P. 236–242. DOI: 10.4028/www.scientific.net/MSF.1020.236.

15. ISO 20882:2007. Footwear–Performance Requirements for Components for Footwear–Lining and Insocks. ISO: Geneva. Switzerland. 2007.

16. Approved Standard M7-A7; Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Wayne, PA, USA. 2006. № 26.

17. Tests for Bacteria that Grow Aerobically. The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Wayne, PA, USA. 2006. № 26.

18. AATCC TM90. Test Method for Antibacterial Activity of Textile Materials: Agar Plate. Research Triangle Park, NC, USA. 2016.

19. AATCC TM30. Test Method for Antifungal Activity, Assessment on Textile Materials: Mildew and Rot Resistance of Textile Materials. Research Triangle Park, NC, USA. 2017.

20. ISO 16187:2013. Footwear and Footwear Components - Test Method to Assess Antibacterial Activity. Geneva, Switzerland. 2013.

21. Edwards-Jones V. The Benefits of Silver in Hygiene, Personal Care and Healthcare. *Lett. Appl. Microbiol.* 2009. № 49(2). P. 147–152. DOI: 10.1111/j.1472-765X.2009.02648.x.

22. Naidu K. Biomedical Applications and Toxicity of Nanosilver: A Review. *Medical Technology SA*. 2015. № 29 (2).

23. Regulation (EU) № 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May

11. Nguyen N. T., Vo T. L. H. Fabrication of Silver Nanoparticles Using Cordyline fruticosa L. Leave Extract Endowing Silk Fibroin Modified Viscose Fabric with Durable Antibacterial Property. *Polymers*. 2022. № 14 (12). P. 2409. DOI: 10.3390/polym14122409.

12. Gour A., Jain N.K. Advances in green synthesis of nanoparticles. *Artif. Cells Nanomed. Biotechnol.* 2019. № 47. P. 844–851. DOI: 10.1080/21691401.2019.1577878.

13. Sharma D., Kanchi S., Bisetty K. Biogenic synthesis of nanoparticles: A review. *Arabian J. Chem.* 2019. № 12. P. 3576–3600. DOI: 10.1016/j.arabjc.2015.11.002.

14. Vu T. H., Bui V. H., Nguyen N. T. Antibacterial Properties of Silver Nanoparticles Synthesized Using Piper betle L. Leaf Extract. *Mater. Sci. Forum.* 2021. № 1020. P. 236–242. DOI: 10.4028/www.scientific.net/MSF.1020.236.

15. ISO 20882:2007. Footwear–Performance Requirements for Components for Footwear–Lining and Insocks. ISO: Geneva. Switzerland. 2007.

16. Approved Standard M7-A7; Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically. The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Wayne, PA, USA. 2006. № 26.

17. Tests for Bacteria that Grow Aerobically. The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Wayne, PA, USA. 2006. № 26.

18. AATCC TM90. Test Method for Antibacterial Activity of Textile Materials: Agar Plate. Research Triangle Park, NC, USA. 2016.

19. AATCC TM30. Test Method for Antifungal Activity, Assessment on Textile Materials: Mildew and Rot Resistance of Textile Materials. Research Triangle Park, NC, USA. 2017.

20. ISO 16187:2013. Footwear and Footwear Components - Test Method to Assess Antibacterial Activity. Geneva, Switzerland. 2013.

21. Edwards-Jones V. The Benefits of Silver in Hygiene, Personal Care and Healthcare. *Lett. Appl. Microbiol.* 2009. № 49(2). P. 147–152. DOI: 10.1111/j.1472-765X.2009.02648.x.

22. Naidu K. Biomedical Applications and Toxicity of Nanosilver: A Review. *Medical Technology SA*. 2015. № 29 (2).

23. Regulation (EU) № 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May

2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Official Journal of the European Union. L 167. 27 June 2012. P. 1–123.

24. Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety. Official Journal of the European Communities. L 11. 15 January 2002. P. 4–17.

25. Regulation (EC) № 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) № 793/93 and Commission Regulation (EC) № 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. Official Journal of the European Union. L 396. 30 December 2006. P. 1–849.

26. BfR recommends that nano-silver is not used in foods and everyday products: BfR Opinion №. 024/2010. Bundesinstitut für Risikobewertung. Berlin. 28 December 2009. P. 1.

27. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry: Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology. Silver Spring, MD. U.S. Department of Health and Human Services. 2014. P. 12.

28. United States Environmental Protection Agency (EPA). EPA Nanomaterial Research Strategy. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency. 2008. P. 75.

29. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Occupational Exposure to Nanomaterials: Guidance for Workers and Employers. Washington, DC: U.S. Department of Labor. 2013.

30. Про захист прав споживачів: Закон України від 12 травня 1991 № 1023-XII (із змінами та доповненнями). Відомості Верховної Ради України. 1991. № 30. С. 379.

31. Про охорону навколишнього природного середовища: Закон України від 25 червня 1991 № 1264-XII (із змінами та доповненнями). Відомості Верховної Ради України. 1991. № 41. С. 546.

32. Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією : Закон України від 01.12.2022 № 2804-IX.

2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Official Journal of the European Union. L 167. 27 June 2012. P. 1–123.

24. Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety. Official Journal of the European Communities. L 11. 15 January 2002. P. 4–17.

25. Regulation (EC) № 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) № 793/93 and Commission Regulation (EC) № 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. Official Journal of the European Union. L 396. 30 December 2006. P. 1–849.

26. BfR recommends that nano-silver is not used in foods and everyday products: BfR Opinion №. 024/2010. Bundesinstitut für Risikobewertung. Berlin. 28 December 2009. P. 1.

27. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry: Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology. Silver Spring, MD. U.S. Department of Health and Human Services. 2014. P. 12.

28. United States Environmental Protection Agency (EPA). EPA Nanomaterial Research Strategy. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency. 2008. P. 75.

29. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Occupational Exposure to Nanomaterials: Guidance for Workers and Employers. Washington, DC: U.S. Department of Labor. 2013.

30. On Consumer Rights Protection: Law of Ukraine of May 12, 1991, No. 1023-XII (as amended and supplemented). Official Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine. 1991. No. 30. P. 379.

31. On Environmental Protection: Law of Ukraine of June 25, 1991, No. 1264-XII (as amended and supplemented). Official Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine. 1991. No. 41. P. 546.

32. Pro zabezpechennia khimichnoi bezpeky ta upravlinnia khimichnoiu produktsiieiu : Zakon Ukrainy vid 01.12.2022 № 2804-IX.