

## 美國環保署擬針對兩項奈米材料納入顯著新種使用規則



奈米材質之特性雖有助於開發新穎產品，但對於環境與人體健康是否會造成危害，迄今仍未有定見；為避免奈米科技毫無節制地發展，2008年9月以降，美國環保署(Environmental Protection Agency, EPA)以毒性物質管制法(Toxic Substances Control Act, TSCA)管理奈米材料，並在10月底考慮將奈米碳管納入前述法規中；11月初，更進一步依據毒性物質管制法5(a)(2)發布「顯著新種使用規則(Significant New Use Rule, SNUR)」，將以矽氧烷(siloxane)所改造之奈米矽微粒(silica nanoparticles)與奈米鋁微粒(alumina nanoparticles)列入管理範圍內。

一般而言，化學物質如未列於由EPA所公佈之「化學物質目錄」者，皆應向環保署提出製造前通知(Premanufacture Notice, PMN)；而顯著新種使用規則以指定特殊新種化學物質的方式，配合適用製造前通知制度，要求業界針對製造、加工、銷售與使用等過程，提出具體因應措施。申言之，關於前述兩項奈米物質，一旦涉及有別於以往的重大創新製造活動，業者即應於正式進行製造前之90天先行通報環保署，再由其評估該業者是否符合相關條件要求，否則得予以禁止或限制之。

根據環保署既有之測試資料，可以確認奈米微粒得由呼吸與皮膚接觸等方式進入人體。以矽氧烷所改造之奈米矽及奈米鋁，泰半係作為添加劑之用；然而，觀察過往製造前通知所登載之內容，該兩項化學物質無論在呼吸或皮膚接觸所造成之暴露程度尚屬輕微；因此，針對該等奈米材料而向環保署所為之通報流程及審查作業，可能會對於業者後續之生產製造活動形成不確定的阻礙。

有鑒於奈米材料可能對人體健康產生未知風險，為保障奈米工作環境中人員的安全，顯著新種使用規則將於2009年1月起正式生效，作為管理特殊化學物質的監督方式。對於製造或使用奈米材料所可能引發之風險，美國環保署正著眼於環境、健康與安全議題，逐漸採取較為謹慎的政策設計方向，以維護大眾利益。

### 相關連結

<http://www.rcep.org.uk/novelmaterials.htm>

<http://www.foodregulation.com>

<http://www.nanolawreport.com/2008/11/articles/>

陳羿谷 編譯整理

上稿時間：2008年12月12日

<http://www.nanolawreport.com/2008/11/articles/>，最後瀏覽日：2008年12月10日

<http://www.foodregulation.com>，最後瀏覽日：2008年12月10日

資料來源：<http://www.rcep.org.uk/novelmaterials.htm>，最後瀏覽日：2008年12月10日

