為降低奈米材料風險以保障健康安全，美國環保署（EPA）擬公佈一系列相關新規範

為了致力於確保及避免因特定奈米材料的曝露而不經意對環境、健康與安全（Environmental, Health and Safety，簡稱EHS）帶來潛在危害，美國環保署（Environmental Protection Agency，簡稱EPA）預計將於今（2011）年1月針對奈米材料的管理規範公佈三項新規定，此舉將使得EPA更能對於目前既有與未來新興奈米材料上有更充分的管理空間，同時這三項新規定也將接受來自公眾與各界人士的意見評論。

這三項新規定分別與顯著新用途規則（Significant New Use Rule）、試驗規則（Testing Rule）和資料收集規則（Data Collection Rule）有關。首先，就顯著新用途規則而言，多年來相關倡議團體（advocacy group）請求EPA將既有的奈米材料視為是「毒性物質管理法」（Toxic Substances Control Act，簡稱TSCA）下的顯著新用途，依此EPA將可管理奈米銀、奈米級二氧化鈦、奈米級氧化鋅等材料，亦可因此對要求廠商限制產量、採取勞工安全措施、進行毒性測試，並要求廠商不得故意將奈米材料釋出或排放至環境中。雖然現在尚無法確知詳細法令規定，但已知EPA有意透過TSCA第5條處理上述種種問題，其可能作法為奈米材料將不再受既有化學物質並非顯著新用途的限制，而任何以既有化學物質製成的新型奈米材料將被視為是顯著新用途。

其次，則是試驗規則，目前EPA對於特定奈米材料要求進行90日呼吸毒性試驗，而新規定將在TSCA第4條之下，要求對奈米粘土、奈米氧化鋁、奈米管等也進行相同的試驗。此係由於目前在經濟合作開發組織（Organization of Economic Cooperation and Development，簡稱OECD）主導的毒性試驗計畫之下，仍未有其他國家願意主導奈米黏土、奈米氧化鋁的試驗，以及通常90日呼吸毒性測試所費不貲，故未來美國預計率先投入，各界亦期盼EPA所提出的新規定將准予廠商以合作提出申請，以利於降低成本並落實相關試驗。

此外，資料收集規則將要求廠商必須正式遞交相關奈米材料的EHS資料，以供EPA進行評估審查，故新規定將在TSCA第8條之下，將原先EPA「奈米材料管理計畫」（Nanoscale Materials Stewardship Program，簡稱NMSP）的自願性參與改為強制性的資料收集，然而由於TSCA中規定對於僅使用少量奈米材料或作為研究目的者，可申請免除資料收集，故廠商仍可依此排除此一義務。

綜合以上，使用相關奈米材料的廠商應密切觀察未來三項新規定的發展動向，以確定日後如何遵守EPA的相關法令規定，落實風險管控，保障自身權益。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

InterNano

Nanotechnology Law Report

徐筱嵐 編譯整理

上稿時間： 2011年01月

資料來源： Nanotechnology Law Report，2010年11月01日，http://www.nanolawreport.com/2010/11/articles/new-nanospecific-regulations-forthcoming-from-us-epa/，最後瀏覽日：2011年01月04日

InterNano，2010年10月20日，http://www.internano.org/content/view/458/251/，最後瀏覽日：2011年01月04日

推薦文章