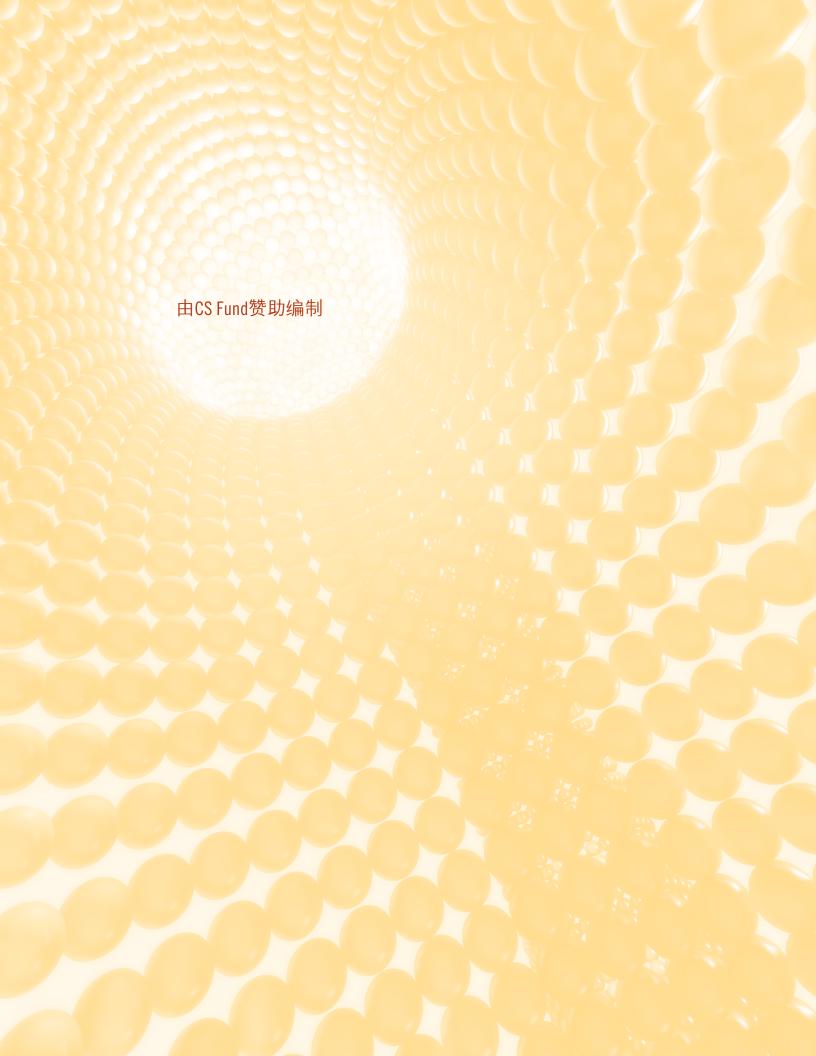


兴纳米行动 (NanoAction) 国际技术评估中心项目



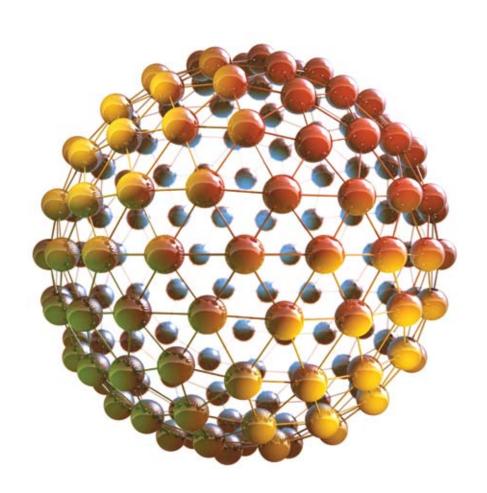
# 纳米技术与 纳米材料监管原则

※纳米行动(NanoAction)

2007年1月,国际技术评估中心与地球之友在华盛顿特区联合举办了首届纳米技术 非政府组织战略峰会,会议召集了北美多家公共利益组织、劳工组织、民间社团、环境组织、妇女健康组织以及基于民众的草根组织来讨论和协商纳米技术监管与评估的基本原则。在随后的六个月中,参与组织提出了各项原则,并率先由国际技术 评估中心推出纳米行动(NanoAction)项目。本文档为此项目的成果。到目前为止,来 自六大洲的近70个团体组织签署了本文档。

## 纳米技术与纳米材料监管原则

以下签署单位,即关心纳米技术对人类健康、环境、社会、伦理等各个方面影响的民间社团、公共利益组织、环境组织及劳工组织之广大联盟,正式提交以下宣言,亦即*《纳米技术和纳米材料监管原则》*。



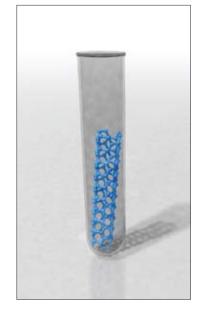


#### 简介

世界各国政府、院校和企业都在不断追求纳米技术和纳米材料的商业化。目前已有数百种消费品在其成品中含有纳米材料(纳米级化学材料)或在其制造过程中采用了纳米技术。但同时,越来越多的证据显示,这一新型变革材料对健康、卫生和环境造成了重大的危害,对社会、经济和伦理提出了巨大的挑战。在纳米技术快速商业化的过程中,必要的研究未得到适当开展,造成各种不明风险犹存,伦理、法律和法规监管机制十分匮乏。如果要避免过去"奇迹般的"材料和技术所带来的挫败再度重来,我们必须建立起此类监管机制。

但根据当前的形势判断,我们尚无法"正确使用"纳米技术。生产和实验室环境缺乏适当的安全指导或保护措施。许多产品未贴标签说明其含有的纳米材料成份,使消费者不得不面对一无所知的潜在风险。虽然该新型材料对环境的影响尚不可知且探测、跟踪或清除的方法尚不完善,但纳米材料的处理方法仍旧是丢弃或排放到环境中。各国政府和纳米技术行业的开发者很少向公众提供机会参与关于如何开展全球"纳米"化,或关于是否要开展全球"纳米"化的重要讨论和决策。

本文档阐述了八条基本原则,我们认为,这八条原则可以为新兴纳米技术领域的充分、有效监管和评估提供依据,其中包括对那些已被广泛商业化的纳米材料的 监管和评估。



#### 原则

- I. 预防基础
- II. 强制性纳米专项法规
- III. 公众与员工的健康和安全
- IV. 环境保护
- V. 透明度
- VI. 公众参与
- VII. 考虑更广泛的影响
- VIII. 生产商责任

预防措施是基本原则。预防措施要求依据纳米材料的特性制定强制性的纳米专项监管机制。在此类机制下,为保护公众健康和员工安全,要求各组织全力开展关键风险研究,并采取坚决果断的行动以降低潜在的暴露风险,直至安全性得到保障。此外,在保护自然环境方面也要采取同样的重视程度和行动。在整个过程中,监管须透明,与决策流程、安全检测和产品相关的信息应向公众公开。社会各阶层公开、全面以及有意义的参与干系重大。进行这些讨论和分析时应考虑纳米技术产生的广泛影响,包括伦理和社会影响。最后,开发商和生产商须为流程和产品安全性及有效性负责,并承担由流程和产品衍生的任何负面影响。政府机构、组织机构以及相关方应实施全面的监管机制,以尽快落实、纳入并在内部实施这些基本原则¹。

预防措施要求依据纳米 材料的特性制定强制性 的纳米专项监管机制。 最新的科学研究表明, 长期接触纳米材料、纳 米设备或纳米生物技术 产品(至少是其中的某 些)可能会对人类健 康和环境造成严重的危 害,因此纳米技术行业 须采用预防原则。

#### I. 预防基础

预防原则<sup>2</sup>已纳入许多国际规范<sup>3</sup>中,具体描述如下:"如果某一活动对人类健康或环境造成了威胁,即使某些因果关系尚未完全科学地建立,也应采取预防措施。""这一原则要求针对不确定性采取预防性措施,将保护人类健康和环境的责任落实到潜在危险活动的责任方。该原则考虑了新活动和流程的所有替代方案,并坚持公众参与决策。这其中可能包括禁止在市场上推广使用未经检测或不安全的纳米材料,以及要求产品生产商和经销商负责提供证明。简单来说就是"没有健康和安全证明数据,不准进入市场。"应确定适当的纳米材料生命周期评估方法,并在进行商业化之前对其进行评估。应提供足够的资源以鉴别和使用最安全的原料、流程和产品。

最新的科学研究表明,长期接触纳米材料、纳米设备或纳米生物技术产品(至少是其中的某些)可能会对人类健康和环境造成严重的危害,因此纳米技术行业须采用预防原则。经加工的精细纳米材料可能会因其新物理、化学和生物学特性而具备潜在的用处。然而,伴随它的较高反应性、易动性和其他特性也可能使它带有新的毒性<sup>5</sup>。当前探索纳米材料对人类健康和环境影响的研究已亮起红灯,要求一定要采取预防行动和进一步研究<sup>6</sup>。由于纳米级材料的潜在毒性无法根据其散装形态(非纳米状态)时的毒性特征进行准确预测,因此法规应要求纳米材料在投入市场前根据其特性进行严格、准确且全面的安全评估。在新技术对人类健康和环境的长远影响尚不可知、尚未深入研究和/或不可预测的情况下,基于预防性措施制定的法规对新技术发展至关重要<sup>7</sup>。缺乏某一危险的数据或证据,并不能充分说明该材料就一定安全。







#### II. 强制性纳米专项法规

当前法律对纳米材料的 监管力度并不足够。针 对纳米技术制定一套优 化、独特的监管体制是 发展纳米技术必不可少 的一方面。 当前法律对纳米材料的监管力度并不足够。针对纳 米技术制定一套优化、独特的监管体制是发展纳米 技术必不可少的一方面。鉴于纳米材料成熟和快速 的发展及商业化,迫切需要政府机构根据纳米材料 表现出的新特性对当前的监管机制进行评估。

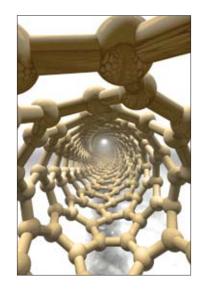
虽然相关法律权威已存在,但要充分、有效地 应对纳米材料的全新特性和带来的挑战,大刀阔斧 地改变现有法律的监管机制仍有必要<sup>8</sup>。现有法律甚 至很少能够监管到产品和流程,例如目前处于活跃

发展阶段的纳米系统和纳米结构<sup>9</sup>。迄今为止,政府部门并未能成功使用现有的监管权威<sup>10</sup>。当前的监管体系必须进行调整,并作为临时响应体系应用于纳米材料行业中,直至纳米监管机制建立并实施到位<sup>11</sup>。监管行动应回溯性地涵盖目前市场上已有的所有纳米材料产品。

纳米材料的负作用无法根据其散装材料的已知毒性进行准确预测<sup>12</sup>。一些专家建议评估的物化参数多达十六项,"远远超过了(散装材料)通常评估的两到三项[参数]"<sup>13</sup>。由于纳米材料具备新特性以及相关风险,因此理应作为新物质来评估和监管<sup>14</sup>。

依靠自发性的措施来 监管纳米技术是完全 不够的。 依靠自发性的措施来监管纳米技术是完全不够的。对于"危险份子"或风险产品拥有者而言,自发性的计划缺少刺激其参与的动力,会使最需要监管的单位成为漏网之鱼<sup>15</sup>。对于自发性措施,公司可能会缺乏检测纳米材料对人类健康和环境长期或

慢性影响的动力<sup>16</sup>。自发性措施往往会耽搁或削弱重要监管的实施、有碍公众的参与、限制公众获取重要的环境安全和人类健康数据。因此,相对于自发性措施,公众更偏向于政府强制性的监管<sup>17</sup>。



由于纳米材料具备新特性以及相关风险,因此理应作为新物质来评估和监管。



充分和有效的纳米材料 监管要求直接强调防止 已知和潜在的暴露于尚 未确定安全性的纳米材 料的情况。

员工及其代表应该可以 参与工作场所内有关纳 米技术安全和健康问题 的各方面事宜且无需担 心报复打击和歧视对 待。

## III. 公众与员工的健康和安全

充分和有效的纳米材料监管要求直接强调防止已知和潜在的暴露于尚未确定安全性的纳米材料的情况。这一点对于公众和纳米行业内的员工而言都十分重要,因为有些材料具有潜在危害,而其他大部分材料则尚未检测。自由的纳米粒子不像其他材料内的粒子一样具有结合能力,它们很可能进入人体体内与细胞发生反应并造成组织损伤<sup>18</sup>,因此是一大安全隐患。聚合后的纳米粒子也存在暴露危险。在整个生产过程中,员工可能会暴露于此类材料中,而废物处理和回收活动则可能会使公众和环境暴露于此类材料中。

纳米粒子体积微小,相比较大体积的粒子,更易穿过生物膜、细胞、组织和器官<sup>19</sup>。人体吸入后,纳米粒子可通过肺脏进入血液系统<sup>20</sup>。越来越多的研究证实,某些纳米材料可以穿透完整的皮肤<sup>21</sup>(特别是在皮肤涂有表面活性剂<sup>22</sup>或进行按摩放松<sup>23</sup>时),并进入人体循环<sup>24</sup>。若被人误食入体内,纳米材料则可能穿透肠壁进入血液循环<sup>25</sup>。一旦进入血液,纳米材料便可在人类体内循环,并会在各器官和组织内沉积,其中包括大脑、肝脏、心脏、肾脏、脾脏、骨髓和神经系统<sup>26</sup>。一旦进入细胞,纳米材料可能会影响正常的细胞功能,造成细胞氧化损伤,甚至细胞死亡<sup>27</sup>。

虽然纳米材料对未来的长期或慢性作用尚无足够数据可查,但针对人类健康风险的研究仍旧缺乏资金和相应的政府监管,因而造成当前一些人每天都暴露在人造纳米材料中<sup>28</sup>。纳米材料的研究、开发、生产、包装、搬运、运输、使用和处理的人员将会是与纳米材料接触最多的人,因而成为最有可能遭受各种潜在健康危害的

人群。因此,在任何纳米材料监管体制中,应将保护员工工作置于重要位置。美国国家科学基金会预测,到2015年,纳米技术产业将会在全球拥有两百万员工<sup>29</sup>。此外,还将有许多科研人员和学者从事纳米材料的学术研究。尽管纳米技术产业的从业人员不断壮大,但目前还没有一套专门针对纳米技术和纳米材料

因此,在任何纳米材料监管体制中,应将保护员工工作置于重要位置。

的职业安全和健康标准,而且目前也没有公认的标准方法可衡量员工在工作场所暴露于纳米材料的情况。

任何致力于保护员工、避免纳米材料对其造成健康影响的监管体制都要求提供书面形式的全面安全和健康计划,用以解决工作场所的纳米技术问题。雇主应将预防原则作为其执行保护措施的基本原则以确保员工的健康和安全。应采用各种等级暴露控制,如消除、取代、工程控制、工作实践/管理途径和个人保护设备。有必要进行暴露情况监控、医务监督和员工培训,确保员工获取了最新的纳米材料相关信息。员工及其代表应该可以参与工作场所内有关纳米技术安全和健康问题的各方面事宜且无需担心报复打击和歧视对待。最后还需对现有的职业安全和健康标准进行核查,以确保其在纳米材料领域中的适用性<sup>30</sup>。



## IV. 环境保护

对纳米材料生命周期<sup>31</sup>进行评估,包括对生产、运输、产品使用、回收和废物处理的评估,对了解各种法规体系的应用以及存在的法规漏洞<sup>32</sup>尽属必要。在商业化前,应评估纳米材料在整个生命周期中对环境、健康和安全的影响。

一旦释放到大自然中,人造纳米材料便会成为新的人造污染源。人造纳米材料具有独特属性,包括可以在土壤、水和空气中移动且难以降解、在生物体内可沉积以及可与化学和生物材料发生不可预期的交互反应,因此会对环境产生潜在的危害<sup>33</sup>。现有为数不多的研究已多次发出警告,例如,由于暴露于高浓度的纳米铝中,五种商业农作物的根系生长受到了阻碍<sup>34</sup>;与单壁纳米碳管生产相关的副产品造成小型江河甲壳类动物的死亡率上升、生长减缓<sup>35</sup>;纳米银对有益微生物造成破坏<sup>36</sup>。英国皇家学会建议,"应尽量避免将纳米粒子和纳米管排放到环境中","工厂和研究实验室应将纳米粒子和纳米管作为危险物处理,并应尽量减少或避免将其排放到废物处理流中"<sup>37</sup>。

由于对环境影响的研究尚未得到相应的重视,并且风险相关研究的资金目前相当匮乏,因此仍存在未知的潜在环境风险<sup>38</sup>。政府应大力提高对环境、健康和安全研究的资金资助,并制定详细的战略风险研究计划<sup>39</sup>。

纳米材料向现有环保制度的应用提出了巨大的挑战<sup>40</sup>。各单位缺乏低成本高效益的工具和机制来检测、监控、测量和控制人造纳米材料,更缺少将纳米材料从环境中去除的方法。纳米行业向政府提供的数据极为有限,对于这些有限的数据,甚至还向公众宣称是商业机密信息,不予公开。许多国家(包括美国和欧盟国家)的环境法所采用的风险评估、监管启动标准、毒性参数和最小阈值都是针对散装(非纳米)材料而制定。现有法律所采用的衡量标准,例如质量与暴露程度的关系,对于纳米材料而言是不全面的。现有法律未要求进行生命周期分析,也未解决现在的法规漏洞。对纳米材料实施的环境可持续性管理必须解决和弥补这些不足之处。



在商业化前,应评估纳 米材料在整个生命周期 中对环境、健康和安全 的影响。



政府应大力提高对环 境、健康和安全研究的 资金资助,并制定详细 的战略风险研究计划。





纳米材料的评估和监管要求机制保持一定的透明度,例如对包含纳米材料的消费品贴标、在工作场所内提供知情权法律和实施保护性措施,以及建立一个可供公众访问的健康和安全信息库。

公众的知情权包括了解信息的权力,以便于公众作出明智的选择。民意调查显示,绝大部分的民众对纳米技术缺乏基本了解,对消费品中存在的纳米材料也毫无所知<sup>41</sup>。许多情况下,生产商都未发布产品的健康危害和测试信息,甚至未贴标签说明产品含有纳米材料<sup>42</sup>。公众因此无法对纳米材料产品作出明智的选择。公众知情权要求所有产品贴标签说明包含的纳米材料成份<sup>43</sup>。并且,产品标签需说明可能存在的环境排放和人员暴露情况,以及负面影响的责任归属。

此外,须提供安全测试数据以供公众查看。鉴于纳米行业在防止危险化学品工作场所暴露和环境排放方面提供的记录甚少,有效的监管须严格限制对纳米材料使用机密保护。国际规范中有关公众获取信息的规定应予以遵守"。

公众知情权要求所有产 品贴标签说明纳米材料 成份信息。





## VI. 公众参与

纳米技术可能改变全球社会、经济和政治格局,因此公众全面参与审议和决策流程显得极为重要<sup>45</sup>。这些流程应公开进行,允许利益相关和受影响的各方平等参与。政府和企业合作组织(例如"公私合营企业")如果未能采取公开和对民众负责的态度,便有违民主目标和监管原则。所有国家人民及其后代都应看作是利益相关者。

此外,参与活动必须具有实际意义:它必须包含和涉及政策制定和决策,而不仅限于公众事后单方面"参与"政府和/或行业为平息争议、促使公众接受而开展的公众软化活动。公众要实现有实际意义的参与则必须得到政府的承诺和充实的资金支持。

最后,公众全面参与要求以民主的方式参加包括纳米技术发展和使用在内的整个流程。在持续发展的各个阶段,公众全面参与都是必不可少的,这可确保公众的忧虑、价值观和喜好能影响和引导纳米技术的监管。与其一开始就错误地认为技术变革是发展的必然结果和/或总会带来益处,还不如让受到影响的各方通过明智的商议和公开的决策来确定社会需求,从而促进纳米技术设备和系统的发展。此外,还须确保那些曾因新技术发展而遭受巨大伤害的贫困人士也能参与其中。

纳米技术可能改变全球 社会、经济和政治格 局,因此公众全面参与 审议和决策流程显得极 为重要。



除了带来健康、安全和 环境方面的风险外,纳 米材料还会引发更广泛 的社会经济问题。

公共研究资金应根据社会影响、伦理评估、社会公平、司法公正和社区喜好进行分配。

## VII. 考虑更广泛的影响

在纳米技术发展的各个阶段,应时刻考虑该技术带来的广泛影响,包括伦理和社会影响。对纳米材料产品的进口和出口,还须进行充分的评估。

除了带来健康、安全和环境方面的风险外,纳米材料还会引发更广泛的社会经济问题。例如,随着新型纳米材料获得广泛的应用,现有商品市场可能会遭到破坏。对于依赖商品经济的发展中国家(如最为贫困的国家)可能会带来破坏性的后果<sup>46</sup>。基础纳米材料逐渐专利化,可能会导致自然世界的构建材料逐渐私有化,我们必须考虑并解决由此带来的负面影响。此外,预计不久后的新一代纳米技术将可用于制造更为尖端的生产、军事或医用纳米设备,包括提高人体性能的设备。但同时也会带来复杂的风险以及新的社会和伦理挑战。一些实验室已开始利用病毒、酵母和细菌来制造纳米材料。公众对此类问题的全面讨论将会起到十分关键的作用。

正如其他所有新技术一样,研究资金的分配将会勾画出纳米技术的发展轨迹。 对纳米技术可能带来的影响进行人类健康和环境科学分析的同时还应进行社会学分析。公共研究资金应根据社会影响、伦理评估、社会公平、司法公正和社区喜好进行分配。这一研究应重点从社区着手,旨在鼓励公众参与<sup>47</sup>。当前用于军事研究的资金过剩,而用于研究纳米技术带来的社会挑战以及对公众、员工和环境健康带来的潜在风险的资金则短缺,这是不合理的<sup>48</sup>。必须加大纳米技术对环境、健康和安全以及社会经济影响方面的研究。其中应包括社区行动研究,以帮助社区居民了解纳米技术项目为其所在社区带来的潜在利益和危险。该研究应由公众注资,由政府机关明确授权和委托进行对环境、健康、安全和社会经济影响的监管和研究。所有研究结果都应对公众公开。







## VIII. 生产商责任

纳米材料引起市场广泛关注,堪称物质奇迹,其出众的特性使它几乎适用于经济体系中每个领域。像石棉材料一样,在纳米材料进入市场的初期,有关它对公众健康和环境影响的研究少之又少。纳米材料具备的特性(形状、尺寸、化学反应性)使其具备了潜在的特殊风险,因此相比石棉它对公众健康和环境的影响更大。面向公众销售的消费品普遍含有纳米材料,但都没有提供对该材料潜在危害的任何说明或警告。此外,同烟草行业的情况一样,各纳米行业在不完全了解纳米材料潜在风险或未告知公众此类风险的情况下似乎也愿意在市场上推广其产品。

纳米产品市场中的所有参与者,包括纳米材料开发商、运营商和商业用户、含纳米材料产品的生产商以及向公众销售纳米产品的零售商都应为其各自产品承担相应责任。纳米材料行业除了最可能需要承担的产品责任外,相关责任还包括疏忽、派生责任、欺诈、歪曲等其他形式的责任。此外,纳米材料监管体制还应包括由生产商和经销商提供资金的融资机制,确保在造成任何公众健康、员工或环境潜在危害时,可提供资金进行赔偿和/或挽救。潜在受害方包括公众个人、已遭受类似伤害的群体(如员工或消费品用户)、联邦政府、州政府和地方政府(或相关单位)、其他国家、投资者、保险公司以及工会。所有为纳米技术商业化提供资金和积极参与纳米技术市场的组织机构都应负责确保提供足够的产品管理,并对未能采取预防性措施保护公众或环境而造成的任何危害负责



#### 结论

纳米技术"革命"的拥护者预言,纳米技术将会为人类生活的方方面面带来翻天覆地的变化"。而我们认为,必须实施一套预防措施,才能捍卫公众和员工健康及安全、保护自然环境、确保公众参与和民主决策的社会目标、恢复公众对政府和学术研究的信任和支持以及培养长期的商业竞争力。我们呼吁所有相关机构和参与方都行动起来,立即落实、采纳并在内部实施以上纳米技术和纳米材料的监管原则。

纳米产品市场中的所 有参与者,包括纳米 材料开发商、运营商 和商业用户、含纳米 材料产品的生产商外 及向公众销售纳米 及向公众销售纳为 品的零售商都应为 其各自产品承担相应 责任。

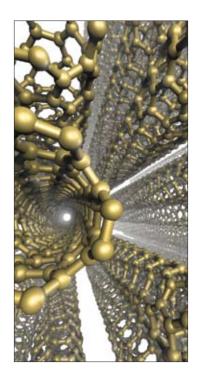




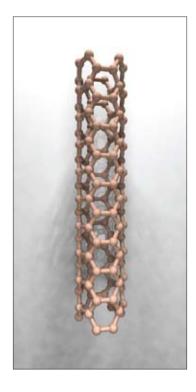
- 1 此宣言不以任何方式限制或约束签署方其他的相关行为或声明,包括对纳米技术政策发表单方或联合取代声明。各个组织依照自身的基本指导原则继续履行各自的使命宣言。此联合宣言对我们组织在此领域或相关领域的工作起补充作用。此宣言并非是对所有可能实施的监管原则的综合陈述,也不包含实施这些原则时所需的全部后续步骤,而是为将来可能实施的监管原则设立一个出发点。
- 2 参阅Perspectives on the Precautionary Principle (Ronnie Harding & Elizabeth Fisher, eds., 1999)。
  - 参阅示例, RIO DECLARATION ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT, June 14, 1992, 31 I.L.M. 874, 879 "在出现会导致严重或不可逆转损害的威胁时,缺乏足够的科学依据不应作为推迟采取低 成本高效益措施以预防环境恶化的理由。");Cartagena Protocol on Biosafety, Jan. 29, 2000, 39 I.L.M. 1027 Art. 10(6) ("考虑到对人类健康构成的威胁,即使由于在改性活生物体对进口 缔约方的生物多样性的保护和可持续使用所产生的潜在不利影响的程度方面未掌握充分的 相关科学资料和知识,因而缺乏科学定论,亦不应妨碍该缔约方酌情就以上所指的改性活 生物体的进口问题作出决定, .. 以避免或尽最大限度减少此类潜在的不利影响。"); U.N. Framework Convention on Climate Change, May 9, 1992, 21 I.L.M. 849, ("各缔约方应当采取 预防措施,预测、防止或尽量减少引起气候变化的因素,并缓解其不利影响。当存在造 成严重或不可逆转的损害的威胁时,不应当以科学上没有完全的确定性为理由推迟采取 这类措施。"); The World Charter on Nature, G.A. Res. 37/7, ¶11, U.N. Doc. A/RES/37/7 (Oct. 28, 1982) ("应控制那些可能影响大自然的活动,并应采用能尽量减轻对大自然构成重 大危险或其他不利影响的现有最优良技术。");The London Convention on the Prevention of MARINE POLLUTION BY DUMPING WASTES AND OTHER MATTER, 1996 Protocol to the Prevention of Marine Pollution by Dumping of Wastes and Other Matter, Mar. 24, 2006, art. 3, para.1 ("在有理由认 为进入海洋环境中的废物或其他物质可能造成损害时采取适当预防措施、即使在没有确 凿证据证明在输入物与其影响间有因果关系时亦然。");AGREEMENT FOR THE IMPLEMENTATION OF THE PROVISIONS OF THE UNITED NATIONS CONVENTION ON THE LAW OF THE SEA OF 10 DECEMBER 1982 RELATING TO THE CONSERVATION AND MANAGEMENT OF STRADDLING FISH STOCKS AND HIGHLY MIGRATORY FISH STOCKS, G. A. 164/37, art. 6, U.N. Doc. A/CONF164/37 ("各国应广泛使用预防性做法...")。
- 4 Wingspread Statement on the Precautionary Principle, January 1998; 另参阅 Nancy Myers, Anne Rabe & Katie Silberman, Louisville Charter for Safer Chemicals: Background Paper for Reform No. 4 (2005), 例址: www.louisvillecharter.org/paper.foresight.shtml。
- 5 <u>参阅示例</u>, Andre Nel <u>et al.</u>, <u>Toxic Potential of Materials at the Nanolevel</u>, 311 SCIENCE 622-27, 622, 623 图 1 (2006)。
- 6 参阅示例,The Royal Society and the Royal Academy of Engineering, Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties (2004); Andre Nel et al., Toxic Potential of Materials at the Nanolevel, 311 Science 622, 622-23 (2006); Holsapple et al., Research Strategies for Safety Evaluation of Nanomaterials, Part II: Toxicological and Safety Evaluation of Nanomaterials, Current Challenges and Data Needs, 88 Toxicological Sciences 12 (2005); Oberdörster et al., Nanotoxicology: an Emerging Discipline from Studies of Ultrafine Particles, 113 Environmental Health Perspectives 823 (2005); Tran et al., Institute of Occupational Medicine, A Scoping Study to Identify Hazard Data Needs For Addressing The Risks Presented By Nanoparticles and Nanotubes (2005); European Commission's Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies 6 (2005); Andrew Maynard, Nanotechnology: The Next Big Thing, or Much Ado about Nothing?, 51 Annals of Occupational Hygiene 1, 4-7 (2006); J. Sass, Natural Resources Defense Council, Nanotechnology's Invisible Threat, (2007); Friends of the Earth, Nanomaterials, Sunscreens and Cosmetics: Small Ingredients, Big Risks (2006)。
- 7 欧盟计划对可能对"环境、人类、动物或植物健康造成潜在危害"的问题实施预防原则。 EUROPEAN COMMISSION, COMMUNICATION FROM THE COMMISSION ON THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE (2000)。
- 8 J. Clarence Davies, Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies, Managing the Effects of Nanotechnology (2006); J. Clarence Davies, Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies, EPA and Nanotechnology: Oversight for the 21st Century, (2007); Michael Taylor, Woodrow Wilson International Center. For Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies, Regulating the Products of Nanotechnology: Does FDA Have the Tools It Needs? (2006); American Bar Association, Section of Environment,



- Energy, and Resources, Nanotechnology Project, at <a href="http://www.abanet.org/environ/nanotech/">http://www.abanet.org/environ/nanotech/</a>; George Kimbrell, The Environmental Hazards of Nanotechnology and the Applicability of Existing <a href="Law">Law</a>, in Nanoscale: Issues and Perspectives for the Nano Century, (Nigel Cameron, ed. 2007); George Kimbrell, <a href="Nanomaterial Consumer Products">Nanomaterial Consumer Products</a> and FDA Regulation: Regulatory Challenges and Necessary Amendments, 3 Nano L. & Bus. 329 (2006); Steffen Hansen et al., <a href="Limits">Limits</a> and prospects of the "incremental approach" and the European legislation on the management of <a href="risks relating to nanomaterials">risks relating to nanomaterials</a>, 48 Regulatory Toxicology and Pharmacology 171-83 (2007).
- 9 参阅 Mihail C. Roco, National Science Foundation and National Nanotechnology Initiative, Presentation at Science and Technology for Human Future, April 28, 2006; M. C. Roco, Nanotechnology's Future, Scientific American Aug. 2006。
- 10 J. Clarence Davies, Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies, EPA and Nanotechnology: Oversight for the 21st Century 32 (2007)("我在本节描述的是美国环境保护署(EPA)到目前为止报告的有关纳米技术监管的总体状况。您可能没有想到,这些状况表明,纳米技术是一项商业化非常迅速的重要的新技术。…它反映了私营企业与政府之间在纳米技术方面的差距在快速扩大:一方面私营企业在越来越多地采纳这种技术,另一方面政府却在尝试了解纳米并保证其不会对人类和环境产生负作用方面显得滞后。");George Kimbrell, Nanomaterial Consumer Products and FDA Regulation: Regulatory Challenges and Necessary Amendments, 3 Nano L. & Bus. 329 (2006)。
- 12 THE ALLIANZ GROUP AND THE ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, SMALL SIZES THAT MATTER: OPPORTUNITIES AND RISKS OF NANOTECHNOLOGIES, § 6.4 (2005)("专家普遍认为纳米材料的负作用无法根据其散装材料的已知毒性进行准确预测或推断。"); EUROPEAN COMMISSION'S SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY IDENTIFIED HEALTH RISKS (SCENIHR), OPINION ON THE APPROPRIATENESS OF EXISTING METHODOLOGIES TO ASSEST THE POTENTIAL RISKS ASSOCIATED WITH ENGINEERED AND ADVENTITIOUS PRODUCTS OF NANOTECHNOLOGIES, 6 (2005)("专家一致认为纳米材料的负作用无法凭借通过经典物理学理论得出的宏观材料的已知毒性进行准确预测或推断。"); Royal Society Report, 前面注解6的第49页("按纳米尺寸排列的自由粒子可以引发健康、环境和安全问题,但并不能通过化学性质相同的较大尺寸粒子推断出它们带有毒性。"); TRAN ET AL., A SCOPING STUDY TO IDENTIFY HAZARD DATA NEEDS FOR ADDRESSING THE RISKS PRESENTED BY NANOPARTICLES AND NANOTUBES, INSTITUTE OF OCCUPATIONAL MEDICINE 34 (2005),第34页("[工程纳米材料]由于其尺寸和和使用方式的不同而显示出独特的物化属性,因此在释放到生物系统和与生物系统相互作用时的表现可能与其母质的表现有所不同。因此普遍认为,通过散装母质材料得出的信息并不能推断纳米材料的安全性。")
- 13 Andrew Maynard, Nanotechnology: The Next Big Thing, or Much Ado about Nothing?, 51 Annals of Occupational Hygiene 1, 7 (2006); Nel et al., 参阅前面的注解6; Oberdörster et al., Principles for Characterizing the Potential Human Health Effects From Exposure to Nanomaterials: Elements of a Screening Strategy, 2 Particle and Fibre Toxicology 8, 1.0 (2005)。其他测试包括对药理特性、吸收作用、分配情况、新陈代谢、排泄研究、遗传毒性、胚胎和胎儿机体发展影响、免疫毒性和致癌性的测试。物化属性除了尺寸外,还包括形状、表面结构和极性等。这些属性都会对纳米材料产生影响,因此也必须对它们进行评估。暴露衡量标准必须包括粒子的体表面积、数量和浓度,而不只是质量。Jaydee Hanson, Nano Matters:Environmental and Safety Concerns, Speech to Nanotechnology and Biotechnology in Society Conference, (Mar. 29, 2006)。
- 14 参阅示例,The Royal Society and the Royal Academy of Engineering, Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and uncertainties 6, 43, 73, 83 (2004); NRDC et al., Comments to EPA, Re: EPA Proposal to regulate nanomaterials through a voluntary pilot program, Docket ID: OPPT-2004-0122, July 5, 2005; ICTA et al., Petition to FDA on Regulation of Nanomaterial Products, FDA Docket 2006P-0210/CP1, May 2006, at <a href="http://www.icta.org/doc/Nano%20FDA%20petition%20final.pdf">http://www.icta.org/doc/Nano%20FDA%20petition%20final.pdf</a>
- 15 <u>参阅示例</u>, British Department for Environment, Food, and Rural Affairs, <u>www.defra.gov.uk/environmental/nanotech</u> (于2006年9月发起的自愿项目,截至2007年4月仅收到六份提交书)。
- 16 J. Clarence Davies, Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies, EPA and Nanotechnology: Oversight for the 21st Century 18 (2007) ("如果没有法规硬性规定,难以想象制造商会出于什么动机开展长期的环保测试。")
- 17 Jane Macoubrie, Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies, Informed Public Perceptions of Nanotechnology and Trust In Government 14 (2005).
- 18 <u>参阅示例</u>, The Royal Society and the Royal Academy of Engineering, Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and uncertainties 36, 79-80 (2004); Oberdörster <u>et al.</u>, <u>Principles for Characterizing the Potential Human Health Effects From Exposure to Nanomaterials: Elements of a Screening Strategy</u>, 2 Particle and Fibre Toxicology 8, 29 (2005)。







- 19 <u>参阅示例</u>,Holsapple <u>et al.</u>, Research Strategies for Safety Evaluation of Nanomaterials, Part II: Toxicological and Safety Evaluation of Nanomaterials, Current Challenges and Data Needs, 88 Toxicological Sciences 12 (2005)。
- 20 同前第829页和第837页。
- 21 Monteiro-Riviere N. et al., Penetration of Intact Skin by Quantum Dots with Diverse Physicochemical Properties, 91 Toxicological Sciences 159 (2006); Rouse J et al., Effects of Mechanical Flexion on the Penetration of Fullerene Amino Acid-Derivatized Peptide Nanoparticles through Skin, 7(1) Nano Letters 155 (2007).
- 22 Monteiro-Riviere N. et al., Skin Penetration of Fullerene Substituted Amino Acids and their Interactions with Human Epidermal Keratinocytes, 827 The Toxicologist 168 (2006).
- 23 Rouse J. et al., Effects of Mechanical Flexion on the Penetration of Fullerene Amino Acid-Derivatized Peptide Nanoparticles through Skin, 7(1) Nano Letters 155 (2007).
- 24 Toll R. et al., Penetration Profile of Microspheres in Follicular Targeting of Terminal Hair Follicles, 123 The Journal of Investigative Dermatology, 168 (2004).
- 25 Florence A. et al., Transcytosis of Nanoparticle and Dendrimers Delivery Systems: Evolving Vistas, 50 Adv Drug Deliv Rev S69 (2001); Hussain N. et al., Recent Advances in the Understanding of Uptake of Microparticulates Across the Gastrointestinal Lymphatics, 50 Adv Drug Deliv Rev 107 (2001); Hillyer J. F. et al., Gastrointestinal persorption and tissue distribution of differently sized colloidal gold nanoparticles, 90 J Pharm Sci 1927-1936 (2001).
- 26 参阅示例,Oberdörster et al., Nanotoxicology: An Emerging Discipline From Studies of Ultrafine Particles, 113 Environmental Health Perspectives 823-839 (2005)。
- 27 Borm PJ, Kreyling, W, <u>Toxicological hazards of inhaled nanoparticles</u>—potential implications for <u>drug delivery</u>, 4 J Nanosci Nanotechnol 521-531 (2004).
- 28 参阅示例,Rick Weiss, <u>Nanotechnology Risks Unknown; Insufficient Attention Paid to Potential Dangers, Report Says</u>, WASH. POST, Sept. 26, 2006, at A12。
- 29 参阅示例, Mihail C. Roco, Nanotechnology's Future, Scientific American, Aug. 2006.
- 30 <u>参阅</u> Occupational Safety and Health Act (OSHA) standards (29 CFR)。 需特別注意 "危害通识" (Hazard Communication)(1910.1200)、"呼吸防护" (Respiratory Protection)(1910.134)、个人防护装备(Personal Protective Equipment)(1910.132)、"查看医疗和暴露记录" (1910.1020),"实验室危险化学品" (Hazardous Chemicals in Laboratories) (1910.1450)以及"特定化学品适用标准" (Chemical-specific standards where applicable)(1910,Z部分)。
- 31 生命周期评估是指"对资源使用(如能量、水、原材料)的系统分析以及从取得主要资源直至将其再回收利用或废弃的整个过程,即从摇篮到坟墓的过程。" THE ROYAL SOCIETY AND THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING, NANOSCIENCE AND NANOTECHNOLOGIES: OPPORTUNITIES AND UNCERTAINTIES 32 (2004)。
- 32 参阅示例,THE ROYAL SOCIETY AND THE ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING, NANOSCIENCE AND NANOTECHNOLOGIES:
  OPPORTUNITIES AND UNCERTAINTIES 46 (2004)("任何广泛使用纳米微粒的产品,如可通过人体排泄而不是生物分解的药品和可清洗的化妆品,将会成为散播纳米微粒的源头,比如通过污水处理系统散播到环境中。这种散播是否会给环境带来危害将取决于纳米微粒对有机体的毒性(人类对这种毒性的认识几乎是空白)以及排出的数量。")(注意强调部分);另参阅 Wardak et al., The Product Life Cycle and Challenges to Nanotechnology Regulation, 3 Nanotechnology Law & Business 507 (2006)。科学专家估计可能要到2012年才具有"在从整个生命周期中对工程纳米材料所造成的影响进行评估的能力。" Maynard et al., Safe Handling of Nanotechnology, Vol 444 Nature 267-69 (November 16, 2006)。
- 33 <u>参阅示例</u>,U.S. Environmental Protection Agency, Nanotechnology White Paper 11 (2006)。
- 34 Yang L. et al., Particle surface characteristics may play an important role in phytotoxicity of alumina nanoparticles, 158(2) Toxicol Lett. 122-32 (2005).
- 35 Templeton R. et al., Life-cycle Effects of Single-Walled Carbon Nanotubes (SWNTs) on an Estuarine Meiobenthic Copepod, 40 Environmental Science and Technology 7387-7393 (2006).
- 36 R. Senjen, Friends of the Earth Australia, Nanosilver—A Threat to Soil, Water and Human Health?, (2007), M北: http://nano.foe.org.au/; J. Sass, Natural Resources Defense Council, Nanotechnology's Invisible
  Threat (2007)。
- 37 <u>参阅示例</u>, The Royal Society and the Royal Academy of Engineering, Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties 46 (2004)。
- 38 参阅示例,Rick Weiss, <u>Nanotechnology Risks Unknown</u>; <u>Insufficient Attention Paid to Potential Dangers, Report Says</u>, Wash. Post, Sept. 26, 2006, at A12。
- 39 参阅 Andrew Maynard, Woodrow Wilson International Center. For Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies, Nanotechnology: A Research Strategy for Addressing Risk (2006)。



- 40 George Kimbrell, The Environmental Hazards of Nanotechnology and the Applicability of Existing Law, 住 Nanoscale: Issues and Perspectives for the Nano Century, (Nigel Cameron, ed. 2007); J. Clarence Davies, Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies, EPA and Nanotechnology: Oversight for the 21st Century (2007); American Bar Association, Section of Environment, Energy, and Resources, Nanotechnology Project, (2006), 阿加: http://www.abanet.org/environ/nanotech/;
- 41 DAN KAHAN <u>ET AL.</u>, WOODROW WILSON INTERNATIONAL CENTER FOR SCHOLARS, PROJECT ON EMERGING NANOTECHNOLOGIES, NANOTECHNOLOGY RISK PERCEPTIONS 2 (2006) ("与以往的调查[Peter D. Hart Research Associates 2006] 一样,结果表明大多数美国人并不了解纳米技术:被调查的人中有81%在被调查前"从来没有听过"(53%) 或"听过一点点"(28%)有关纳米技术的信息,只有5%"听说过很多")。
- 42 <u>参阅示例</u>, CONSUMER REPORTS, NANOTECHNOLOGY: UNKNOWN PROMISE, UNKNOWN RISK 40 (2007) (Consumer Reports杂志通过一家外部实验室对八种标有氧化锌或二氧化钛化合物的防晒霜进行测试,看是否含有纳米微粒。结果显示这八种防晒霜都含有纳米微粒,但只有一种产品公布使用了纳米技术)。
- 43 <u>参阅示例,Paraco Inc v. Dept of Agriculture</u>, 118 Cal. App. 2d 348, 353-54 (1953) (认为公众"对他们购买的产品享有知情权");Fredrick H. Degnan, <u>The Food Label and the Right-to-Know</u>, 52 Food & Drug L.J. 49, 50 (1997) (依据"消费者的知情权","在被迫作出购买决定前,公众有获知任何与食品或商品相关的重要事实的基本权利")。
- 44 United Nations Economic Commission for Europe (UNECE), AARHUS CONVENTION, CONVENTION ON Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters, adopted June 25,  $1998_{\circ}$
- 45 <u>参阅示例</u>,National Science and Technology Council, National Nanotechnology Initiative, Nanotechnology: Shaping the World Atom by Atom 4 (1999) (声称纳米技术 "将引领我们进入新的科技时代,因为它关注的可能是人们终必掌握的终极工程规模。"); 同前第8页("如果纳米科技和纳米技术的发展趋势一直延续下去,人类日常生活方方面面都将发生改变。"); 同前("纳米技术带来的社会影响预计比硅集成电路带来的影响更大,因为它可以应用于更多领域而不仅仅是电子领域。"); <u>同前</u>第1页(认为纳米技术革命最终使人类能够获得"对物质世界前所未有的掌控权。"); <u>另参阅</u> Asia-Pacific Economic Cooperation Industrial Science and Technology Working Group, Nanotechnology: The Technology for the 21st Century. Vol. II: The Full Report 24 (2002), ("如果纳米技术会导致制造业、医疗保健业、能源供应业、通信业,乃至于国防事业发生根本性变化,那么劳动力和工作场所、医疗系统、交通运输和电力基础设施以及军队也将发生变革。而后者的变革将会带来重大的社会变革。")。
- 46 参阅示例, The South Centre, The Potential Impact of Nanotechnologies on Commodity Markets: The Implications for Commodity Dependent Developing Countries (2005)。
- 47 Richard E. Sclove et al., Community-Based Research in the United States: An Introductory Reconnaisance (1998).
- 48 2006年,美国政府从13亿美元的国家纳米技术启动计划预算中抽出33%的资金投入到军用产业中。但伍德罗·威尔逊国际中心估计只有1100万美元(2006年国家纳米技术启动计划预算的0.85%) 用于与健康和环境风险紧密相关的研究。在由英国皇家学会和日本科学院(Science Council of Japan)于2005年举办的纳米技术研讨会上,来自美国国家科学基金会的代表表示他们将投入仅750万美元(2006年国家纳米技术启动计划预算的0.58%) 用于纳米技术伦理、立法和社会议题的研究。
- 49 参阅前面的注解45。



#### 最初签署的单位

Acción Ecológica (Ecuador)

African Centre for Biosafety

American Federation of Labor and Congress of Industrial Organizations (U.S.)

Bakery, Confectionery, Tobacco Workers and Grain Millers International Union

Beyond Pesticides (U.S.)

Biological Farmers of Australia

Canadian Environmental Law Association

Center for Biological Diversity (U.S.)

Center for Community Action and Environmental Justice (U.S.)

Center for Food Safety (U.S.)

Center for Environmental Health (U.S.)

Center for Genetics and Society (U.S.)

Center for the Study of Responsive Law (U.S.)

Clean Production Action (Canada)

Ecological Club Eremurus (Russia)

EcoNexus (United Kingdom)

Edmonds Institute (U.S.)

Environmental Research Foundation (U.S.)

Essential Action (U.S.)

ETC Group (Canada)

Forum for Biotechnology and Food Security (India)

Friends of the Earth Australia

Friends of the Earth Europe

Friends of the Earth United States

GeneEthics (Australia)

Greenpeace (U.S.)

Health and Environment Alliance (Belgium)

India Institute for Critical Action-Centre in Movement

Institute for Agriculture and Trade Policy (U.S.)

Institute for Sustainable Development (Ethiopia)

International Center for Technology Assessment (U.S.)

International Society of Doctors for the Environment (Austria)

International Trade Union Confederation

International Union of Food, Agricultural, Hotel, Restaurant, Catering, Tobacco and Allied Workers' Associations

Loka Institute (U.S.)

National Toxics Network (Australia)

Public Employees for Environmental Responsibility (U.S.)

Science and Environmental Health Network (U.S.)

Silicon Valley Toxics Coalition (U.S.)

Tebtebba Foundation - Indigenous Peoples' International Centre for Policy Research and Education (Philippines) The Soils Association (United Kingdom)

Third World Network (China)

United Steelworkers (U.S.)

Vivagora (France)

#### 发布后签署的单位

Institute for Inquiry (U.S.)

Mother Earth Foundation - Philippines

International Science Oversight Board (U.S.)

International Environmental Intelligence Agency (U.S.)

Physicians and Scientists for Responsible Genetics (New Zealand)

Center for Encounter and active Non-Violence (Austria)

Observatori del Deute en la Globalització (Spain)

Centro de Información y Servicios de Asesoria en Salud (Nicaragua)

Comité Regional de Promoción de Salud Comunitaria, Centroamérica Movimiento de MOMS - Making Our Milk Safe (U.S.)

Salud de los Pueblos (Latin America)

Partners for the Land and Agricultural Needs of Traditional Peoples (U.S.)

Sustainlabour - International Labour Foundation for Sustainable Development (Spain)

Agricultural Missions (U.S.)

Greenpeace International

The Latin American Nanotechnology & Society Network

Citizens Against Chemicals Pollution (Japan)

Citizens Coalition on Nanotechnology (U.S.)

Australian Council of Trade Unions

Saskatchewan Network for Alternatives to Pesticides (Canada)

Foundation Sciences Citoyennes (France)

South African Council of Churches

BUND (Friends of the Earth-Germany)

BBU (Federal Association of Citizens Environmental Initiatives-Germany)

The Canadian Institute for Environmental Law and Policy (CIELAP)

MOMS - Making Our Milk Safe (U.S.)

Public Interest Lawyers (UK)

European Environmental Bureau (EEB)

Food and Water Watch (U.S.)

Organic Consumers Association (U.S.)





