

出國報告（出國類別：會議）

赴德國柏林參加德國風險評估研究所舉辦之第一屆奈米科技聯合研討會

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：李啟豪科員

派赴國家：德國

出國期間：2015/03/3-8

報告日期：2015/4/26

## 摘要

德國風險評估研究所(Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR)成立於 2002 年，隸屬於德國食品與農業部，進行食品中生物及化學性物質對消費者健康風險評估及溝通工作，包括農藥、動物用藥、食品包裝及基因改造作物等。第一屆奈米科技聯合研討會(1st Joint Symposium on Nanotechnology)」係由德國風險評估研究所舉辦，議程包括奈米物質管理規範、安全性評估、檢測方法及風險評估等議題進行專題演講及討論。

本次研討會對奈米技術在各項消費產品包括紡織品、化粧品及食品等上的應用、管理及法規進展，與奈米材料的暴露量測定及評估方法進行介紹，並對奈米材料毒理安全性分析、消費者認知調查及風險溝通進行介紹。整體而言，歐盟民眾對奈米技術應用在紡織品、器具表面處理及化粧品上的應用接受度較高，但對在食品上的應用接受程度較低，故目前奈米技術在食品上的相關風險評估研究主要集中在二氧化鈦、含鋁添加物等食品添加物的研究，均尚在進行中。

本署於 103 年 11 月 24 日公布的「奈米食品申請作業指引」，奈米食品的定義及安全性評估模式，即是參考歐盟的「食品或飼料生產供應鏈使用奈米科技之風險評估指引(Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain)」，且以個案評估的模式進行奈米食品的安全性評估及分析模式，亦與歐盟的評估方式相同。目前持續進行「奈米食品及其包材容器管理規範之研究」委託研究計畫，進行「奈米食品申請作業指引」與業者溝通說明外，並進行「奈米食品包材容器具安全性評估方法」之研擬，將參考國際間最新管理趨勢，期能產出與國際同步的管理規範。

## 目次

摘要-----	2
壹、目的-----	4
貳、過程-----	5
參、心得-----	9
肆、建議-----	10
附件一、研討會議程及參與人員名單	
附件二、BfR 奈米物質對人類及環境之風險評估(Nanotechnology - Risks related to Nanomaterials for Humans and the Environment)報告	
附件三、歐盟食品藥品安全局(EFSA)「食品或飼料生產供應鏈使用奈米科技之風險 評估指引(Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain)」	

## 壹、目的

德國風險評估研究所(Bundesinstitut für Risikobewertung)於 104 年 3 月 5-6 日舉辦「第一屆奈米科技聯合研討會(1st Joint Symposium on Nanotechnology)」，該所成立於 2002 年，隸屬於德國食品與農業部，進行食品中生物及化學性物質對消費者健康風險評估及溝通工作，包括農藥、動物用藥、食品包裝及基因改造作物等。該討會係由德國風險評估研究所舉辦，議程包括奈米物質管理規範、安全性評估、檢測方法及風險評估等議題進行專題演講及討論。

有關奈米技術各項管理法規及風險評估作業國際間均在審慎評估中，食品藥物管理署已於 103 年 11 月 24 日函告「奈米食品申請作業指引」，可藉由參加該研討會，對歐盟管理及研究趨勢有一定程度之了解，且「奈米食品申請作業指引」公布後，應有業者提出申請或奈米食品之判定及管理疑義產生，該研討會針對奈米物質之管理、應用及檢測最新趨勢進行討論，有助本署建立奈米食品實務管理模式。

## 貳、過程

「第一屆奈米科技聯合研討會(1st Joint Symposium on Nanotechnology)」於 104 年 3 月 5-6 日由德國風險評估研究所(Bundesinstitut für Risikobewertung)舉辦，議程包括奈米物質管理規範、安全性評估、檢測方法及風險評估等議題進行專題演講及討論，共計辦理 18 場演講，參加者共計 184 人，主要來自德國、奧地利及波蘭等國，議程及參與者名單詳如附件一。

### 一、奈米技術之管理及應用

歐盟目前有關奈米技術管理法規，主要包括奈米材料的定義(2011/696/EU)，其粒徑大小範圍為 1-100 nm，在全粒徑分布中前述大小粒子佔比需在 50% 以上，對特定的奈米材料有明確定義及管理法規，包括管理化學物質登錄及使用規範的 REACH (1907/2006/EC)，管理化粧品成分 (1223/2009/EC) 與生物滅除劑 (Biocide) (528/2012/EC)，而在食品相關管理規範上則有食品接觸物質(Food Contact Materials, FCM) (1935/2004/EC)及新食品(Novel Food) (287/97/EC)，主要係以個案評估方式進行，另外歐盟食品藥品安全局(EFSA)也在 2011 年公布「食品或飼料生產供應鏈使用奈米科技之風險評估指引(Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain)」，只要應用奈米科技於食品生產或銷售，均需依個案進行風險評估分析，確認食用安全無虞後，始得販售，有關奈米技應用於食品接觸材料或食品之風險評估程序在前述指引中均有提供評估程序及判斷依據。另外歐盟目前對奈米科技應用於紡織品及清潔劑則沒有明文規範進行管理。

經濟合作暨發展組織(OECD)則是針對奈米科技之應用，發展許多檢測及風險評估的方法及指引，例如奈米材料資訊及鑑定、奈米材料的物理及化學特性分析、奈米材料對環境影響評估(包括生物降解、吸收及蓄積特性)、奈米材料對水生或陸生生物毒理評估等，OECD 共發展了 115 項奈米科技相關測試指引，如吸入毒性評估、奈米物質之擴散分布模式及對不同生物之毒性試驗等，奈米科技在各領域的應用風險評估，應可參考相關方法及指引。

奈米科技在消費產品上的應用，有一大課題是如何進行鑑定及分析，歐盟組織了一個大型計畫—「The NanoDefine Project」，針對奈米材料的分析及檢測方法進行系統性的研究，並提供各國研究團隊經費，整體計畫經費為 9,300 萬歐元，目前共有 29 個研

究團隊執行此計畫，以期能建立奈米物質之篩選、檢測及分析方法，未來將係計畫成果發表包括奈米物質判定工具、測定方法手冊及標準作業程序、定量標準及標準成分與進行技術移轉等，計畫完成時間為 2017 年。

奈米材料於醫療的應用如疾病診斷、治療、控制藥物釋放及組織工程等；消費產品如化粧品、易清潔的器具表面、抗菌紡織品及食品包裝等；環境則有污水處理、光觸酶及環境檢測等；能源則有奈米電池、燃料電池、太陽能板及紅外線反射玻璃等；其他還有在建築、機械、光纖、電子儀器及化學工程等的應用，目前主要使用的奈米材料包括二氧化矽、二氧化鈦、氧化鋅、氧化銻、氧化鋁、奈米銀、奈米金、奈米碳黑、奈米碳管、奈米黏土及奈米纖維等，其中二氧化鈦及氧化鋅主要應用於化粧品，氧化銻應用於表面平整化、觸酶等，奈米銀應用於包材、清潔劑及醫療用，奈米物質在食品應用可能包括包材容器具、食品添加物等，該研討會較少對奈米鈣、奈米鐵等常見於食品中奈米物質進行討論。

## 二、奈米物質暴露量評估

奈米物質對生物及環境之影響評估，該奈米物質之遷移途徑、生物體對該奈米物質之接觸模式、暴露量分析是重要課題之一，講者分別將氮化鈦(TiN)、碳黑(Carbon black)及銀等奈米物質，添加於低密度聚乙烯(LDPE)中，以各種不同溶出條件處理，再進行溶出液中奈米物質含量測定，多是利用感應耦合電漿質譜儀(ICP-MS)進行分析，研究結果顯示，特定溶出條件下，不同奈米物質均有溶出現象。

而奈米物質在細胞內的遷移情形，則需發展新分析技術以進行評估，目前最新發展技術為雷射剝蝕感應耦合電漿質譜儀(LA-ICP-MS)，可將生物細胞固定於玻片上，配合顯微鏡、ICP-MS 及雷射定位離子化技術，可獲得不同細胞間奈米物質蓄積情況等資料，可用於生物組織間奈米物質暴露量分析。

而奈米物質之形態分析，目前仍是使用電子顯微鏡、粒徑分析儀等方式進行檢測，對奈米物質之形狀及大小及粒徑分佈等可提供充分之訊息。

## 三、奈米物質安全性評估

### (一) 吸入式毒性試驗(Inhalation Toxicology)

奈米物因顆粒細小，易分散在空氣中，生物可因呼吸作用而吸入奈米物質，粒徑在 10 nm 以下之顆粒，可以進入肺泡中而蓄積於肺臟，吸入式毒性試驗，係利用不同吸入模式，如乾粉吸入、水合氣膠吸入等，評估不同奈米物質如二氧化鈦、二氧化矽及碳黑等在實驗動物內臟蓄積情形及生物體代謝情形，研究結果顯示，吸入之奈米粒子大部分蓄積於肺臟，且需長時間才可排除(停止吸入 30-90 天後)。

## (二) 溶解度對奈米物質毒性之影響

目前尚在進行中的研究項目，主要針對奈米物質是否可溶解在體液中進行研究，初步成果顯示，不溶解之奈米顆粒，會存在於細胞中，可被電子顯微鏡或雷射剝蝕感應耦合電漿質譜儀(LA-ICP-MS)等技術測得，不同奈米物質對細胞之存活影響均有不同，後續將進行動物試驗，以評估前述不同形式之奈米物質，對動物體之影響。

## (三) 奈米物質對環境影評估

除了對動物體之暴露及影響外，另一個研究課題是奈米物質對環境的影響，奈米物質被製造之後，總會進入環境中，且因為奈米物質的物理化學特性均產生改變，可能會與環境中各種成分產生反應，衍生出其他化學成分，故應對奈米物質對環境的影響進行評估，目前研究結果顯示，奈米二氧化鈦會抑制藻類的生長，奈米銀則會抑制污水處理廠的微生物生長。

## 四、奈米科技的風險溝通

奈米科技已應用在各種面向，尤其是在各種消費性產品的應用，應該要讓各種利害關係人如民眾、業者等對奈米科技的利益及可能造成的風險有所了解，歐盟於 2010 年進行民眾對奈米科技的認知調查，有 41%的民眾對奈米科技的看法是正向的，10%的民眾對奈米科技的看法是負面的，但仍有高達 40%的民眾對奈米科技是完全不明瞭的，風險評估研究所於 2007 年啟動奈米科技的風險溝通計畫，執行至 2013 年，充分的揭示奈米科技對健康及安全性的正面及負面影響，建立一個可充分溝通的管道，期能使歐洲民眾對奈米科技有完整的認知。至 2010 年再次進行調查顯示，仍有 40%民眾對奈米科技仍是一無所悉的，但是在德國對奈米科技有認知的民眾提高至 46%，而且許多的奈米科技新議題也開始在媒體間討論，例如奈米技術在食品、化粧品的應用，新型的奈米材料及天然產生的奈米物質等，雖然並

沒有顯著的增加消費者對奈米科技的認真比例，但民眾對奈米科技正面的看法比例有下降的現象，顯示消費者對奈米技術的風險有較強意識，而非認為奈米科技僅有好處。另外，歐洲的消費者對經奈米表面或包覆處理的產品及紡織品的購買意願較高，對於化粧品及食品的購買意願較低，奈米食品之購買意願降至 20% 以下。

以市場產值進行奈米產品的分析，可以發現奈米產品產值有逐年升高的趨勢，主要增加的品類為運動商品如運動服飾或太陽眼鏡等，另外則是油漆等用品，奈米食品或飲料則有下降的趨勢，應是由於產品提供的期待與使用後的實際效果有差異所致，但世界各國對奈米科技的研究經費卻是逐年的增加，顯示奈米科技仍是各國的研究重點。而最常被使用的奈米物質為銀，主要用於抗菌的衣服或塗層用；而自 2010 年後，奈米技術應用的新產品種類則有下降的現象，講者認為世界各國對奈米科技新產品開發的熱潮已過，將轉向研究奈米科技對各種層面的影響。

另外，法國 ANSES(French Agency for Food, Environmental and Occupational health & Safety)在 2012 年則籌組委員會，召集了 19 個非政府團體、集團公司及貿易團體，與 4 個專家委員會及 ANSES 的會員團體，進行了一場奈米科技與健康的討論會，在為期 2 天的會議中，討論奈米科技發展至今的現況，對各種層面的影響及必須進行的研究或工作，使歐洲的各種團體對奈米科技的管理及應用策略有所共識，有助於歐盟對奈米科技的管理及應用發展。

### 參、心得

奈米科技在近 20 年來，是一個蓬勃發展的新科技，也多方面的應用在各項產品中，對人類的生活帶來便利，但是多年來的研究多是著重在新技术或新產品的開發，大部分的研究都集中在奈米科技帶來的好處，但是可能帶來的負面影響，卻是在更後期才開始發展，奈米物質對人體健康與生態環境是否造成負面影響的風險，目前是極待瞭解的課題。

本次研討會並非僅討論奈米科技在食品科技的應用，而是從管理面、檢驗技術、毒理分析及風險溝通等面向，討論奈米科技的應用、管理、安全性評估、環境影響及風險溝通，最大的目的是希冀可以全盤瞭解奈米科技對人類、生態及環境的影響，但是現有的研究成果仍無法揭開奈米科技的全盤面目，只能藉由各種溝通模式使利害關



係者對奈米科技風險有所認知，並期待奈米科技的負面影響可降至最低。

本署於 103 年 11 月 24 日公布的「奈米食品申請作業指引」，奈米食品的定義及安全性評估模式，即是參考歐盟的「食品或飼料生產供應鏈使用奈米科技之風險評估指引(Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain)」，且以個案評估的模式進行奈米食品的安全性評估及分析模式，亦與歐盟的評估方式相同，顯示目前歐盟對奈米食品的管理亦是相當慎重的，惟本次研討會對是否有通過前述指引的產品並未多作說明。

歐盟對奈米技術在食品的應用及安全性分析，目前仍委託許多研究單位進行研究，顯示奈米技術在食品之應用需要審慎評估，且目前研究的奈米物質均集中在二氧化鈦、氧化鋁等成分，目前國內業者主要研發的奈米成分多為碳酸鈣、氧化鐵、珍珠粉甚或中草藥等，其安全性不明，應進行審慎分析，確認其用於食品安全性後，始得供食品使用。惟國內食品相關業者對安全性之研究或知識不足，往往認為經奈米處理之成分其安全性與未經奈米處理者相同，本署目前仍委託計畫辦理「奈米食品申請作業指引」的溝通及說明，期能使民眾及業者對奈米食品安全性評估的重要性有深刻的認知。另亦委託進行「奈米食品包材容器具安全性評估方法」之研擬，參考前述各項食品接觸物質之管理規定，對添加奈米物質或經奈米處理之包材容器具建立安全性評估方法，並據以研擬「奈米食品包材容器具申請作業指引」。

#### 肆、建議

目前國際間均投入大量經費進行奈米技術的風險評估，相關研究仍在進行中。對奈米技術的管理、分析方法、風險評估及溝通最新趨勢，應固定對各國最新趨勢及研究成果進行蒐集分析，以供我國研擬相關管理規定及分析方法，以使我國管理規範與國際同步，其中對奈米技術在食品上的應用之管理提出建議如下：(1)提續蒐集先進國家研究及規範相關資料，做為我國管理規範研擬之參考；(2)進行「奈米食品包材容器具申請作業指引」草案之研擬；(3)進行奈米食品管理相關規範之說明及溝通，使業者、民眾對奈米技術在食品之應用有正確之認知。