
**国际化学品管理大会
第三届会议**

2012 年 9 月 17-21 日，内罗毕
临时议程*项目 4(e)

**国际化学品管理战略方针的执行：
新出现的政策性议题**

关于纳米技术和人造纳米材料的进展报告

秘书处的说明

1. 秘书处谨转呈联合国训练研究所和经济合作与发展组织为响应国际化学品管理大会第 II/4 号决议 E 而编写的关于纳米技术和人造纳米材料的报告。本报告曾提交给于 2011 年 11 月 15 日至 18 日在贝尔格莱德举行的不限成员名额工作组第一次会议（见 SAICM/OEWG.1/12）。为反映自本次会议召开以来取得的其他进展，此后又对报告进行了更新。
2. 秘书处亦很荣幸地转呈关于《国际化学品管理战略方针》背景下纳米材料的应用、影响和安全管理报告的执行摘要。该报告系秘书处为响应第 II/4 号决议 E 而委托编制（见附件）。报告全文载于文件 SAICM/ICCM.3/INF/18。执行摘要系原文转载，未经正式编辑。

* SAICM/ICCM.3/1。

关于纳米技术和人造纳米材料的进展报告

一、背景

1. 联合国训练研究所（训研所）和经济合作与发展组织（经合组织）支持《国际化学品管理战略方针》的实施。2006年4月，训研所董事会正式核可了《战略方针》；¹2008年，经合组织理事会通过了一项决议，将实施《战略方针》各项目标的工作列为经合组织化学品方案不可或缺的组成部分。²该决议的后续活动由经合组织化学品委员会和经合组织化学品、农药和生物技术工作组联席会议开展。

2. 在国际化学品管理大会第二届会议召开前开展的筹备工作的基础上，化管大会根据《战略方针》的《总体政策战略》第24段(j)项所规定的化管大会的职能，详细审议了纳米技术和人造纳米材料等四项新出现的政策性议题，以集中精力关注每一个议题，呼吁就上述议题采取适当行动，并努力达成共识。此外，瑞士政府组织了一场会外活动，介绍了纳米技术和人造纳米材料这一主题。经合组织及其他组织参加了该活动。

3. 通过第II/4号决议E，化管大会鼓励各国政府及其他利益攸关方协助发展中国家和经济转型国家提高能力，负责任地使用和管理纳米技术及人造纳米材料，将潜在惠益最大化、潜在风险最小化。化管大会还请各国政府、政府间组织、国际组织及非政府组织（包括私营部门）视资源可得情况：

(a) 促进获取相关信息，满足不同利益攸关方的需求；

(b) 分享新获得的资料；

(c) 利用即将举行的区域、次区域、国家及其他各级会议，进一步增进对此类资料的了解。例如，可酌情举行讲习班。

4. 此外，化管大会邀请经合组织等相关国际组织、参与组织间健全管理化学品方案的其他组织以及国际标准化组织与利益攸关方开展对话，以进一步了解纳米技术和人造纳米材料。

5. 随后，化学品委员会以及化学品、农药和生物技术工作组于2009年6月举行了第四十四次联席会议。与会者讨论了化管大会就新出现的政策性议题通过的多项决议，包括第II/4号决议E。与会者注意到，人造纳米材料问题工作组已经编制了大量文件，对其他利益攸关方——尤其是发展中国家的利益攸关方来说，很有价值；并请经合组织秘书处与训研所及参与组织间健全管理化学品方案的其他组织一同探讨是否可能面向发展中国家共同开展工作，交流有关纳米技术的信息，以及是否可从快速启动方案酌情抽调资源。

二、推动实施第II/4号决议E

6. 为推动实施第II/4号决议E，经合组织和训研所举行了以下区域讲习班，共吸引了200多名与会者：

(a) 亚洲及太平洋：2009年11月27日，北京；

(b) 中东欧：2009年12月11日，波兰罗兹；

¹ 见 www2.unitar.org/cwm/publications/event/saicm_2006/UNITAR_BOT_SAICM_Decision_Final.pdf。

² 见 [www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=c\(2008\)32&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=c(2008)32&doclanguage=en)。

- (c) 非洲：2010 年 1 月 25 日和 26 日，科特迪瓦阿比让；
- (d) 拉丁美洲和加勒比：2010 年 3 月 12 日，金斯敦；
- (e) 阿拉伯次区域：2010 年 4 月 11-13 日，埃及亚历山大。

7. 首轮讲习班吸引了政府、业界和民间社会代表的参与，主要目的是让人们认识纳米技术、其当前用途和潜在用途，以及使用纳米材料对人类健康和环境安全可能造成的影响。另一个目的是，确保发展中国家和经济转型国家能在充分知情的情况下，参与国际化学品管理大会第三届会议的讨论。

8. 这些讲习班介绍了由经合组织秘书处部分参与编制的、及从经合组织人造纳米材料问题工作组各项活动中获得的材料和文件。工作组成员亦提供了材料，并作了介绍。此轮讲习班得到了瑞典、瑞士、大不列颠及北爱尔兰联合王国以及美利坚合众国四国政府的支助。

9. 在参与组织间健全管理化学品方案的其他组织的协助下，还提供了有关其他政府间活动的文件。³国际标准化组织提供了有关其工作的资料。经合组织工商业咨询委员会、经合组织工会咨询委员会及非政府环境组织等其他利益攸关方也编制并介绍了相关材料。

10. 首轮区域讲习班的成果包括：

(a) 与会者作为各国国内一般化学品管理专家，进一步了解了纳米材料对其日常工作的影响；

(b) 与会者就他们的国家需要采取哪些行动，以处理纳米材料并将其作为国家一级健全管理化学品可持续总体方案的一部分发表了意见；

(c) 了解了国际化学品管理大会第二届会议的成果，为化管大会第三届会议上有关进一步推进纳米技术议程的讨论奠定了基础。

11. 随后，训研所于 2011 年组织了第二轮区域讲习班，如下：

- (a) 非洲：2011 年 4 月 5 日和 6 日，内罗毕；
- (b) 拉丁美洲和加勒比：2011 年 5 月 31 日和 6 月 1 日，巴拿马城；
- (c) 中欧和东欧：2011 年 6 月 27 日和 28 日，罗兹；
- (d) 亚洲及太平洋：2011 年 9 月 6 日和 7 日，北京。

12. 第二轮讲习班也吸引了 200 多名与会者，并得到瑞士政府的支助，其成果包括：

(a) 各国政府和关键利益攸关方讨论了将纳米技术和人造纳米材料纳入《全球行动计划》的事宜；

(b) 审议了区域视角，以筹备在不限成员名额工作组第一次会议和国际化学品管理大会第三届会议上关于纳米技术的进一步讨论；

(c) 与会者就纳米技术的用途及其所在国和所在组织开展的活动情况发表了更多更详尽的意见。

³ 见 www.who.int/iomc/en/。

三、 在选定国家中制定或实施行动计划的进展

13. 继区域讲习班后，鼓励各国着手制定有关纳米技术和纳米材料的国家政策。预计系统化地制定此类政策将确保在《战略方针》、《控制危险废物越境转移及其处置巴塞尔公约》、《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》和《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》之间实现整合与协调；鼓励将纳米技术问题纳入发展规划的主流；涵盖纳米材料和创新的整个生命周期；并吸引关键利益攸关方和部级代表的参与，包括负责科技、贸易、卫生、环境、劳动、农业、工业、运输、海关、外交、司法和规划部门的代表。

14. 每个国家的核心计划或政策都将协助确定优先活动，以发展或加强能力；与化学品健全管理的领域和工具相联系（如全球化学品统一分类和标签制度、国家纳米技术评估、《战略方针》实施计划）；确定在国家纳米技术方案中占核心地位的国家政策；成立纳米技术委员会，以指导国家纳米技术方案；确保重点关注与风险和应用（推广应用）有关的环境和健康保护工作；根据不断变化的纳米技术优先事项开展监测和评价。

15. 2011 年，训研所在瑞士政府的支持下启动了试点项目，以协助三个国家在国家一级处理纳米技术问题的方案能力。从尼日利亚、泰国和乌拉圭的各个项目中汲取的经验教训将在国际化学品管理大会第三届会议上加以审议。训研所已编制了指导文件和培训材料，以确保各参与国家认识到纳米技术领域的现状，以及可以在国家一级采取的可能行动。为启动指导文件的制定工作，已编制了国家纳米技术概况的纲要草案，并在区域讲习班上公布，以征集评论意见。⁴

四、 与经合组织人造纳米材料的环境、卫生和安全问题方案有关的进展

16. 各国政府和业界都为研究人造纳米材料的环境、卫生和安全问题投入了大量资源。在国际层面上，这些努力都记载于经合组织为配合人造纳米材料问题工作组各次会议而出版的圆桌会议文件，该文件一年出版两次。最新的文件已公布。⁵

17. 经合组织的一项关键方案主要涉及一套重点参考纳米材料的协调测试，通称为测试人造纳米材料赞助方案。该方案包括三个部分：

(a) *对一组具有代表性的人造纳米材料进行安全测试*：该工作协调调查了参照纳米材料在物理化学属性、对哺乳动物的毒性、环境宿命、环境毒性和材料安全方面的 59 个终点。截至 2012 年 5 月，约有 20 个成员国以及一些非成员和其他利益攸关方致力于以各自不同的身份参与该方案，以汇集专门知识，并资助测试工作；

(b) *人造纳米材料和测试准则*：本项工作检查经合组织现有的测试准则是否足以指导人造纳米材料毒理学特性的评估和定性，并考虑到这些材料各自独特的特性；

⁴ 更多详情，见 <http://www.unitar.org/cwm/nano>。

⁵ 载于：

[www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2011\)12&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2011)12&doclanguage=en)。

(c) *纳米毒理学方面替代方法的作用*：该工作审议人造纳米材料替代方法和测试策略的用途，包括在体外和硅片方面的方法，以及有关改进传统毒理试验的事项。

18. 2012 年底将汇编赞助方案下开展的测试的第一批全面成果（1 期测试）。1 期测试方案从 2009 年持续到 2012 年，属探索性质，主要研究人造纳米材料内在的人类健康和环境属性，主要来自化学品部门。其中一个目标是确保开展危险评估的方法以扎实的科学和国际统一的标准为基础，并协助各国得出关于接触和风险评估的结论。⁶一旦完成相关资料，将向公众发布测试方案的结果。预计还将开展 2 期测试。2 期测试的重点是评估测试结果，以及为化学品制定的现有准则在何种程度上适用于纳米材料。如必要，这一工作将要求对现有测试准则做出适当修改，或确定有必要制定专门的指导文件。

19. 预计测试结果将纳入经合组织人造纳米材料安全方案的其他工作。一份重要的文件是《关于为人造纳米材料安全测试准备样本和测定剂量的初步指导说明》，⁷目前正对这份文件进行更新。鉴于赞助方案派生出新的工作，这项活动被认为是非常重要的。随着更多测试资料的发布，经合组织将着手更新更多的测试准则和/或制定新的跨领域指导文件。

20. 经合组织的人造纳米材料数据库于 2009 年 4 月 1 日公开启动，⁸用于为研究人造纳米材料的环境、卫生和安全问题提供信息和分析。该数据库为已经完成的、正在进行的和计划开展的人造纳米材料安全性研究提供了详细资料。可以利用纳米材料的名称、经合组织测试准则和具体终点进行查询。截至 2011 年 8 月，数据库共列有来自经合组织成员国和非成员国以及各组织的 800 个项目。

21. 有关自愿计划和监管方案合作项目方面的工作旨在汇编和分析各国在评估人造纳米材料安全性方面的资料收集计划和监管方案。为查明趋势，对资料收集计划进行了分析，并编写了 2006-2009 年管制纳米材料报告。⁹此外，作为该项目的一部分，设立了一个协作工作区，以便在各国政府之间共享有关国家自愿或监管方案的资料，并讨论相关问题。经合组织将着手制定纳米材料的各种定义，以便明确监管方面的挑战。

22. 有关风险评估合作项目的工作旨在通过信息交流和查明机遇来评价人造纳米材料的现有风险评估办法，从而加强和完善风险评估方法。作为这项活动的一大成果，已编制了一份综合性文件“关于人造纳米材料风险评估的重要问题”，¹⁰该文件介绍了目前的做法、在数据有限的情况下开展风险评估的挑战和战略以及就具体风险评估问题开展更多研究的必要性。将继续针对评估人造纳米材料造成的风险过程中至关重要的问题开展工作。

⁶ 接触测定和接触减轻项目以及风险评估项目将分别研究这两个领域。

⁷ 载于：
[www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono\(2010\)25&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono(2010)25&doclanguage=en)。

⁸ 见：<http://webnet.oecd.org/NanoMaterials/>。

⁹ 载于：www.oecd.org/env/nanosafety。

¹⁰ 载于：
[www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono\(2010\)10&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono(2010)10&doclanguage=en)。

23. 另有一个项目着重研究接触测定和接触减轻问题。本项工作涉及职业环境、消费者和公众，以及环境。迄今为止，大部分活动基本都聚焦于职业环境中纳米材料的接触情况。各国交流了职业环境中有关人造纳米材料接触情况的指导文件和研究方面的信息，并已出版多份文件。例如，作为项目的一部分，已经出版了一份关于实验室中纳米材料接触情况的准则汇编和对比。¹¹此外，日后计划开展有关消费者使用产品时接触纳米材料的工作，以及有关在环境中接触纳米材料的工作。

24. 最后，经合组织正研究如何在环境中可持续地利用人造纳米材料。该项目旨在加强对人造纳米材料生命周期各方面的认识，并加强了解在研发的各个阶段（从研究到报废）中一些纳米技术支持的应用对环境和人类健康的积极和消极影响。已经公布了一份关于各国在生命周期评估和纳米技术有关方面开展的活动情况的报告。¹²

纳米废物

25. 经合组织于 2012 年 5 月召开了一场关于安全管理纳米废物的讲习班。为此，编写了关于纳米废物的背景资料，强调了当前和日后纳米废物的多种潜在来源，并介绍了与此主题相关的一些复杂的定义和管辖权问题。与此同时，通过关于接触减轻和接触评估的项目，经合组织已开始协调与评估纳米材料接触相关的项目。这些项目包括调查非结合纳米材料和结合于基质中的纳米材料。当前正在编制一份回顾可得资料的文件，包括与人造纳米材料的处置和处理技术有关的研究活动。

其他机构的相关活动

26. 2009 年，联合国粮食及农业组织（粮农组织）和世界卫生组织（世卫组织）就“在粮食及农业部门应用纳米技术：对食物安全造成的潜在影响”这一主题召开了一次专家会议。¹³

27. 2010 年，粮农组织与巴西政府合作，组织了一次国际会议，将其作为一个论坛，讨论可能在粮食、水和农业领域带来巨大惠益的新兴纳米技术。粮农组织与欧洲食品安全局、国际食品科学与技术联合会以及经合组织联合主办了三场技术圆桌会议，以推动利益攸关方小组之间交换看法，并寻求在发展中国家尤其感兴趣的领域开展合作的机遇。¹⁴

28. 粮农组织和世卫组织继续跟踪纳米技术领域有关食品安全的最新进展，以便界定两个机构在上述领域的作用并确定未来的活动。目前，它们正在编写一份前沿论文，介绍粮食和农业部门所应用的各种纳米技术。

¹¹ 载于：
[www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono\(2010\)47&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono(2010)47&doclanguage=en)。

¹² 载于：
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2011\)54&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2011)54&doclanguage=en)

¹³ 会议报告载于：<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/food-safety-quality/topical-issues/nanotechnologies0/en>。

¹⁴ 会议报告载于：ftp://ftp.fao.org/ag/agn/agns/NANOAGRI_2010.pdf。

附件

纳米材料：《国际化学品管理战略方针》背景下的应用、影响和安全管理

执行摘要

本报告系为《国际化学品管理战略方针》秘书处编拟，使用了各利益攸关方提交的资料。该报告由 Rob Visser 与 Georg Karlaganis、Vladimir Murashov 和 Seonghee Seo 合作撰写。

背景

纳米材料具有多种特性，这意味着它们可用于多种新应用中，部分应用已投放市场数十年。当前正在开展很多有关纳米材料新用途的研究。尽管与传统化学品相比，这些材料的产量并不是很大，但是可以预见在不久的将来将会有更多纳米材料的应用，而且预计在接下来的十年中产量将大幅增加。

但是纳米材料的这些特性也可能带来挑战，因为与传统化学品相比，这些材料可能给人类健康或环境造成不同的影响。当前还未完全确定作为传统化学品安全管理决定基础的传统毒理学测试和评估方法能在多大程度上应用于纳米材料。同时也正在这一领域开展研究方案。

《化管战略方针》关注纳米技术和人造纳米材料，因为这一新现问题与化学品安全有关。第二届化管大会的第 II/4-E 号决议在第 9 节中“邀请各国政府和其他利益攸关方编制关注纳米技术和人造纳米材料的报告，其中包括尤其是与发展中国家和经济转型国家有关的问题，并将报告提交不限成员名额工作组第一次会议以及国际化学品管理大会第三届会议。”本报告正是应此邀请而编制的。报告编制时采纳了十三个利益攸关方的投入。此外也考虑到了化管战略方针区域会议上针对本报告内容以概述形式提出的建议。

引言

报告简要概述了当前的市场状况，以及预期的发展趋势。报告中介绍了工业和消费者可能使用的人造纳米材料应用，也介绍了其在健康和环境方面的有益用途，并着重关注发展中国家和经济转型国家的状况。报告随后描述了风险评估和风险管理方面的知识状况。报告中介绍了科学与材料特性、人类健康（包括工人健康）、环境、信息管理和风险管理的相关性。报告还强调了科学中的不确定因素，以及需要就其开展更多研究的问题。

风险评估和风险管理

有关这一主题的其中一项结论是：一方面，可获得很多有关传统化学品和接触可能对人类健康和环境造成的影响的资料；但是另一方面，不能将这些资料直接应用在纳米材料上。但是在很多情况下，传统化学品所使用的健全方法和框架可以为处理人造纳米材料问题奠定基础。一种普遍采用的策略是尽可能利用现有规定，并遵循预防办法。因此当前通常需要依赖案例评价，而且在不可能进行风险量化的情况下就必须使用定性成果。如果发现不确定或引起关切的程

度超出可接受范围，那么将使用预防措施。在这种情况下，有关废物管理的问题，尤其是发展中国家和经济转型国家的问题，需要获得特别关注。

决策

目前尚没有国家落实旨在处理纳米材料安全性的具体法律。同时现有的规定注意义务的法律适用于纳米材料。就如何更好地处理纳米材料问题提出了数项具体建议，例如在安全数据表中纳入纳米方面的内容，编制包括纳米材料在内的产品政府登记册，行业提供关于纳米材料潜在风险的信息，以及在化学品管理国别概况报告中纳入一章关于纳米材料管理的内容。

但显然还需要开展更多的研究，以更好地了解需要根据纳米材料风险管理而调整方法的方面，以及量化这些风险的可能性。普遍而言，民间社会组织对于目前的纳米材料风险管理方式不甚满意。

经济、社会和道德事项

报告还讨论了引进纳米技术在经济、社会和道德方面的影响、公众就该问题进行对话的进展、以及国际组织和政府间组织的工作。

能力建设

报告进一步探讨了与纳米技术相关的学习、培训和能力建设问题，并确定了这方面的两个相互联系却又彼此独立的要点。其中一个要点是确保所有国家均有能力开展研究，以利用纳米技术来帮助它们更好地应对一系列社会挑战。强调了关于发达国家将从纳米技术中获益更多而发展中国家将承受更多潜在风险的担忧，也强调了充分考虑该问题以避免出现纳米鸿沟的必要性。提到建立研究合作伙伴是未来方法之一。第二个要点是所有国家应有能力获得人造纳米材料对健康和环境安全的影响方面的信息，以使其有能力在纳米材料安全评估方法方面的科学在发展的同时，作出关于在国内使用这些材料的有充分依据且有效的决定。加强发展中国家和经济转型国家在该领域的能力非常关键。应制定能实现此目的合适手段。

关于纳米材料安全管理的建议

报告总结了数项关于在《化管战略方针》背景下采取行动的建议：

1. 促进纳米技术和人造纳米材料方面的信息交流，以提高全球透明度并改善决策进程。此类信息交流可能涉及几个方面。例如可能会通过组织间健全管理化学品方案及其参与组织建议：
 - 设立一个提供安全信息的国际“纳米门户网站”；
 - 设立一个关于正在进行的研究活动的信息交换所；
 - 建立一个用于分享技术、法律和体制信息的机制；
 - 继续开展和深化《化管战略方针》区域内的认识提高活动。
2. 可能会通过组织间健全管理化学品方案及其参与组织制定健全管理人造纳米材料方面的国际适用技术和法律指导和培训材料。这可能包括：

- 关于纳米技术和人造纳米材料安全性的评估和管理的指导材料；
 - 关于把纳米材料安全性纳入现有国家化学品安全方案中的指导材料，包括更新国别概况；
 - 关于调整国家法律框架以纳入人造纳米材料健全管理的指导材料；
 - 基于指导材料的培训材料；
 - 培训活动；
 - 也可用于检验指导材料的试点项目；
 - 面向公众的教育材料。
3. 支持制定关于人造纳米材料的区域《化管战略方针》战略，这可能包括在研究以及风险评估和风险管理问题方面进行合作的安排。
 4. 促进技术转让，尤其是与有利于健康和环境保护的应用相关的技术。这可能包括多种合作伙伴，这些合作伙伴应获得财政支持以实现其目标。合作伙伴包括：
 - 发展中国家和/或经济转型国家以及发达国家；
 - 一个国家或区域内的公共机构和私营机构，包括民间社会组织，因为它们能以多种方式作出贡献，例如提供专门知识、审查和深入认识。
 5. 更新《全球行动计划》，其中一个特定工作领域包括关于纳米技术和人造纳米材料的活动。
 6. 在未来任何可能的《化管战略方针》供资机制中纳入与纳米材料安全性相关的可能的供资项目，以使各国在更多含纳米材料的产品进入市场时能更好地作出准备处理安全问题。
 7. 请行业进一步发挥其在纳米技术和人造纳米材料方面的管理作用和责任，并参与支持认识提高活动、信息交流活动和培训活动，包括在财政上给予支持，以及在不附加任何重大条件的情况下通过为此类国际工作提供金钱上的捐助来参与公众对话。
 8. 建议联合国危险货物运输和全球化学品统一分类和标签制度专家分委员会紧急制定关于调整或制定全球统一制度标准的工作计划以应对人造纳米材料的安全问题。
 9. 建议鹿特丹公约、斯德哥尔摩公约和巴塞尔公约缔约方大会明确考虑，确定审议可能属于其各自任务范围的人造纳米材料的应用和影响是否有用（若有用则审议如何有用）这一问题。
 10. 继续支持关于纳米技术和人造纳米材料各方面的公众对话，例如举办由所有利益攸关方参与的研讨会或全球会议，以讨论处理受公众广泛关注的且与人造纳米材料相关的问题的进展。