

歐盟奈米技術產品法規(REACH)之最新動態

歐盟為有效管理含奈米物質的產品，於 2017 年 10 月 13 日公布(Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals System, REACH)法規之附件 I、III、VI、VII、VIII、IX、X、XI、以及 XII 的修訂條例草案(No 1907/2006)並開放公眾提供意見評論，該修正案預期能從 2020 年 1 月 1 日起適用。修訂的條例法案重點包括，

- 附件 I、III 和 VI 至 XII 應包括奈米形式物質註冊要求和相關下游用戶義務的說明。
- 製造商和進口商應在化學品安全報告中評估並在相關情況下產生必要的訊息和文件，以便充分控制使用含有奈米材料之物質其所帶來的風險。
- 由於大多數奈米材料預計是逐漸引進(phase-in)物質的奈米形式，因此應制定關於產生新的低含量物質的毒理學和生態毒理學資訊之要求條件，以確保評估標準也是基於奈米形式的預測性質。
- 所有不同的奈米形式和奈米形式的組合，註冊者都應該證明其安全性。
- 為了有效評估吸入性奈米材料的潛在暴露風險(特別是在工作場所)，因此針對不同的奈米形式或奈米形式的組合，有關粉塵資訊都應該要提供出來。
- 儘管以口服途徑進行最低噸位產品的急性毒性試驗是必要的，但是對於奈米形式而言，吸入或在非常特殊的情況下，皮膚途徑可能被認為是更適當的接觸途徑。
- 一些個別情況下之必要參數所造成的特定物理化學性質，除了那些用於識別不同的奈米形式或奈米形式的組合外，也需要考慮其奈米材料性質之相關科學理解。但由於可行性和比例原則的緣故，除非其他顆粒特性會顯著影響這些奈米形式的危害或暴露，否則只有每年大於 100 噸的高含量物質的註冊人需要明確考慮這些進一步的資訊。
- 為了使所有註冊者和下游用戶有足夠的時間適應本法規對含有奈米形式物質的具體要求。該修正案將從 2020 年 1 月 1 日起適用。

(連結原文網址

<http://www.safenano.org/news/news-articles/ec-proposes-to-amend-reach-annexes-to-address-nanomaterials/>)

該修訂條例草案提出開放公眾提供意見評論之後，世界各國仍對該草案存有許多疑慮並提出看法，例如美國化學協會(American Chemistry Council)認為該修訂條例草案需修改的重點包括

- 減少不確定性：該協會認為歐盟委員會對於奈米材料的定義尚未完成，包括 No 1907/2006 號法規的相關指導方針與修訂後的法規對該定義也尚未明瞭，如此一來將大大增加在 2020 年前執行該修正案的阻礙。
- 確立奈米形式的指導方針：針對附件 VI 修正案，該協會同意其對不同奈米材料的奈米形式進行更進一步的解釋，但這應該要列入指導方針而非法律文件，

以免太過硬性而影響科學研究的發展。

- 靈活性：該協會認為使用靈活和具適應性的方法來針對各種奈米形式進行分門別類是必要的。事實上沒有一體適用於各種化學品的萬能方法，而且這麼做也會不必要地增加監管負擔。
- 噸位：該協會認為個別奈米形式的資訊需求應是該奈米形式”本身”的噸位重量即可，而非所有物質形式的總噸數而且也不適合用單一註冊檔案即可一以貫之。

(連結原文網址

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4925011/feedback/F7551_en)

德國巴斯夫公司(BASF SE)認為該修訂條例草案需修改的重點包括

- 第三頁第七項應加入”轉型(transformations)”，因為就像一般化學品，奈米材料在製程中也會發生轉型的機制，而且轉型的相關研究也是 2018 年至 2021 年的 EU-H2020 計畫中重要的工作之一。
- 第四頁第十八項，腦與肺組織病理學測定以及支氣管肺泡灌洗(Broncho alveolar lavage, BAL)的檢查已經包含在經濟合作組織(OECD)的 TG 412 和 413 測試中，因此沒有必要在這裡特別強調。
- 第五頁需要在指導方針中明確定義測試溶解度和截止值的標準，使註冊者知道其物質是否落入附錄 III。

(連結原文網址

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4925011/feedback/F7542_en)

義大利 Graphene Flagship - WP Health and Environment 認為該修訂條例草案中，第四頁第十七項應改為”儘管以口服途徑進行低噸位的急性毒性試驗是必要的，但是對於具有明顯職場暴露風險的奈米形式而言，吸入或在非常特殊的情況下，皮膚途徑可能被認為是更適當的接觸途徑，而其評估應使用經濟合作組織的相關指導方針。

(連結原文網址

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4925011/feedback/F7543_en)

歐盟奈米技術產品目前規範

歐盟目前針對奈米物質的特定法規雖然仍在發展中(包括奈米物質使用的監測計畫和風險評估等仍在進行中)，但是有幾個歐盟成員國已開始實行奈米物質的註冊制度，包括丹麥、比利時、挪威與法國等。丹麥在 2015 年 8 月 30 日起將強制實施消費品奈米註冊計畫，針對歐盟定義的奈米物質，符合標準的奈米物質成品之製造商與進口商必須進行註冊，受其他法規規範項目則不在此限，包括食品接觸材料、化妝品、醫療器材等。比利時已將「含奈米物質之成品」納入註冊規範，推動 REACH 法規檢視，以幾個方向為重點：要求奈米產品強制標示；確保生產鏈的可追溯性以能追溯奈米物質的源頭；確立歐盟的適當的風險管理與評估法規；鼓勵各國儘速自行負責建立自己的評估、管理與資訊監控作法以因應此波奈米快速發展時期的變化；以及奈米產品標示的項目法制化等。挪威要求若是申請註冊的物質或混合物含有奈米尺度的微粒，該公司必須向氣候與污染局進行申報，該註冊規範並未將產品的成品納入，僅將因為危害特性而有必要進行提報的化學物質納入規範。法國規定企業必須回報奈米物質產品、進口、經銷或是製造資訊。

另外，歐盟已有法規(EU Regulation)要求含有奈米物質的特定產品需要額外的標示，特別是化妝品、食品、與殺生物劑，法規通過時間與規範內容如下：

- 2013 年 7 月歐盟的化妝品法規(EC No 1223/2009)生效，廠商若含尺寸小於 100 奈米的成份需標示"奈米"，並於上市前 6 個月須通報。
- 2013 年 9 月歐盟的殺生物劑法規生效，含奈米尺寸之產品需加以標示，並進行對環境和健康的風險評估。
- 2014 年 12 月歐盟的食品標示法規(EU No 1169/2011)生效，含工程奈米物質形式出現的成份必須在成份表中清楚地標示"奈米"兩字。

(參考資料：國際化學品政策宣導網、歐洲議會報告、財團法人安全衛生技術中心、與行政院環境保護署)

總結

由今年 10 月 13 日歐盟針對規範含奈米物質產品的 REACH 法規進行修改並開放公眾評論來看，雖然該修訂條例草案預計在 2020 年 1 月 1 日起開始適用，然而依目前各國相關研究/公司單位仍對該修訂條例草案有若干意見與評論，可見歐盟對於奈米物質/產品的規範尚未完備，仍待持續關注。