

美国日益重视纳米技术的环境、健康和安全风险研究

赵俊杰

(中国科学技术信息研究所, 北京 100038)

摘 要: 随着纳米技术产品市场的不断扩大, 纳米技术潜在的环境、健康和安全风险日益突出。早在2000年美国便设立“国家纳米技术计划”, 开始关注纳米技术引发的环境、健康和安全问题。目前美国在此研究领域已处于世界领先地位。美国的五大机构: 国立卫生研究院、国家职业安全与健康研究所、国家标准和技术研究院、环保署、食品和药品管理局等担负起对相关研究进行协调与评估的责任。不断完善相关法规, 保证负责任地研发和应用纳米技术。

关键词: 美国; 纳米技术; 国家纳米技术计划; 环境、健康和安全

中图分类号: TB383; X-1 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2011.08.001

科学技术是把双刃剑, 在给人类带来巨大利益和福祉的同时, 如不加评估和控制地加以利用, 也会给人类健康和环境带来巨大风险与危害。目前纳米材料已经广泛应用到医药工业、染料、涂料、食品、化妆品等传统或新兴产业中, 纳米技术产品市场规模不断扩大, 人们在研究、生产、生活中接触到纳米材料的机会越来越多。据法国市场研究公司Reportlinker于2011年1月发布的最新研究报告《至2013年纳米科技市场预测》^①预计, 全球纳米技术市场2011-2013年将以约19%的年均复合增长率增长。到2013年, 基于纳米技术制造产品的全球市场价值将达到1.6万亿美元^①。

随着纳米技术产品市场的不断扩大, 纳米技术潜在的环境、健康和安全风险日益突出。理论分析认为, 首先, 纳米颗粒能够进入人体, 并对人体造成危害; 其次, 纳米技术应用使潜在环境风险扩散。2003年4月, 《科学》杂志最早发表文章, 提出必须开展纳米尺度物质的毒理学研究。随后《自然》杂志

在同年7月也发表文章, 提出如果不及时开展纳米尺度物质和纳米技术的生物效应研究, 将危及政府和公众对纳米技术的信任和支持^②。

美国于2000年设立“国家纳米技术计划”(NNI), 目前, 其纳米技术产品约占全球35%的市场份额^③。在NNI设立之初, 美国政府已开始关注纳米技术引发的环境、健康和安全(EHS)问题。奥巴马政府上台后更是承诺要支持有关EHS问题的重大研究。目前, 美国一方面不断加大对EHS问题的研发投入, 另一方面, 通过制定EHS研究战略、出台相关法律来规划EHS问题的研究和纳米技术的安全应用。

一、美国纳米技术环境、健康和安全研究概况

(一) 不断加大 EHS 研究经费的投入力度

美国联邦政府于2000年2月发布“国家纳米技术计划”, 提出了发展纳米科技的战略目标和具

作者简介: 赵俊杰 (1968-), 女, 博士, 中国科学技术信息研究所 研究员, 硕士生导师; 研究方向: 科技政策。

收稿日期: 2011年5月24日

① Nanotechnology Market Forecast to 2013: <http://www.reportlinker.com/p0118193/Nanotechnology-Market-Forecast-to.html>.

② 温武瑞, 郭敬, 温源远. 纳米技术环境风险不容忽视, 2009-12-15. <http://www.counsellor.gov.cn/Item/6191.aspx>.

③ Nanotechnology Market Forecast to 2013: <http://www.reportlinker.com/p0118193/Nanotechnology-Market-Forecast-to.html>.

体战略部署,标志着美国进入全面推进纳米科技发展的新阶段。自 NNI 设立之初,美国联邦政府就承诺进行纳米技术相关的环境、健康和安全的研发工作。目前,美国在纳米技术相关的 EHS 研发投入方面已处于世界领先地位。2005-2012 财年,NNI 共投入 5.75 亿美元用于了解 EHS 相关问题,每年的经费投入情况见表 1,增长情况见图 1。相对而言,欧盟及其成员国至 2010 年预期投入大约 1 亿美元(目前的估计值,今后 3 年可能会增加一些新的项目);亚洲国家同期支出估计大约 6500 万美元,包括中国(从 2005-2008 年,大约投入 1700 万美元)、日本、韩国、新加坡和中国台湾省在内^①。这意味着美国在纳米技术相关的 EHS 研究方面的投入超过了世界上其他国家的总和^②。

由表 1 可以看出,美国联邦政府对纳米技术 EHS 问题日益重视,投入的相关研究经费总量和占 NNI 总经费的比例不断提高。EHS 研究经费从 2005 财年的 3480 万美元迅速增加到 2010 财年的 9020 万美元,2012 财年的预算达到 1.24 亿美元,与 2010 年相比增长了 37%。EHS 研究经费占 NNI 总经费的比例从 2005 财年的 2.9% 提高到 2012 财年到 5.8%。如果以 2005 年为基准,则 2012 财年 EHS 经费预算增长了 255%,而 NNI 经费增长了 77%,可

见,EHS 研究经费的增长速度远远高于 NNI 经费的增长速度,从另一个角度说明 EHS 研究在 NNI 中的重要性日益增加,详见图 1。

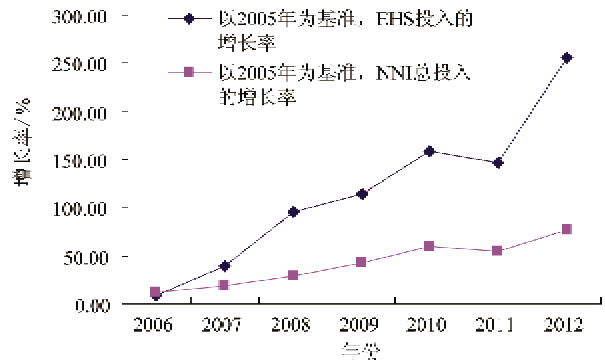


图 1 以 2005 年为基准的美国 NNI 及 EHS 投入增长情况
注:图中 2009 年数据计算时不包括 ARRA 的额外投入。

自 2006 年以来,常年从事 EHS 研究的机构的经费都获得了不同程度的增长。2012 财年预算不但增加了这些机构的经费,还增加了 NASA、USDA/FS 等一些机构的 EHS 研究经费,详见表 2。

在从事 EHS 研究的机构中,美国国立卫生研究院(NIH)、国家职业安全与健康研究所(NIOSH)、国家标准和技术研究院(NIST)、环保署(EPA)、食品和药品管理局(FDA)是几个主要的研究与协调机构,分别领导了 EHS 五大类需求的研究工作,从 2006 年开始这些机构的 EHS 经费都获得了大幅度的增长。EPA 在 EHS 方面的研究经费增长最快,从 2006 年的 370 万美元增长到 2010 年的 1710 万美元,增长幅度达 460%,2012 年预算增加到 1980 万美元;NIST 2012 财年的 EHS 预算为 1160 万美元,占其 NNI 总经费的 10%,是各机构中最高的,2010 和 2011 财年这个数据仅为 3%,可见 NIST 对纳米技术的 EHS 相关问题越来越重视;NIH 的 EHS 研究经费由 2006 年的 520 万美元增加到 2010 年的 2000 万美元,增长达 385%,2012 财年预算与 2010 年和 2011 年持平,仍为 2000 万美元,占其 NNI 总预算的 4.3%;NSF 在 EHS 方面的研究经费一直是上述机构中最多的,保持在 2000 万美元以上,2012 财年预算更是增加到 3450 万美元,比 2011 财年增长了

表 1 美国 2005-2011 财年关于纳米 EHS 研究的投入

财年	EHS 投入/ 百万美元	NNI 总投入/ 百万美元	EHS 投入/ NNI 总投入	备注
2005	34.8	1200	2.9%	实际值
2006	37.7	1351.2	2.8%	实际值
2007	48.3	1424	3.4%	实际值
2008	67.9	1555	4.4%	实际值
2009	74.5+12*	1701.5+511.3*	4.4% (3.9%)	实际值
2010	90.2	1912.8	4.7%	实际值
2011	85.6	1850.3	4.6%	估计值
2012	123.5	2129.6	5.8%	建议预算

(1) 数据来源: The National Nanotechnology Initiative-Supplement to the President's Budget (2006/2007/2008/2009/2010/2011/2012);
(2)* 为《经济复苏与再投资法案》(ARRA)的补充拨款;
(3) 表中 EHS 投入的研究目的是了解和解决纳米技术潜在的健康和环境风险,不包括相关的仪器研究。

① EU Commission Report, January 28, 2008.
② <http://www.nano.gov/html/society/EHS.html>.

表 2 2006–2010 财年 NNI EHS 研究机构经费情况 (百万美元)

机构	实际值					估计值	预算值
	2006 财年	2007 财年	2008 财年	2009 财年	2010 财年	2011 财年	2012 财年
NSF	21.0	26.9	29.2	26.8	27.1	24.3	34.5
DOD	1.0		3.8	4.1	0.0	0.0	0.0
DOE	0.5		2.6	3.1	2.6	0.0	0.0
DHHS(NIH)	5.2	7.7	11.9	12.0	20.0	20.0	20.0
DOC(NIST)	2.4	0.9	1.3	3.5	3.4	3.2	11.6
EPA	3.7	7.1	11.6	11.1	17.1	17.0	19.8
USDA(CREES/NIFA)*	0.1	0.1	0.6	0.5	3.7	2.0	2.0
USDA(FS)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
DHHS(NIOSH)	3.8	5.6	6.9	6.7	8.5	9.5	16.5
DHHS(FDA)				6.5	7.3	7.3	15.0
CPSC				0.2	0.5	2.2	2.0
NASA							2.0
TOTAL	37.7	48.3	67.9	74.5	90.2	85.6	123.5

数据来源: (1) NNI Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research-2011 (Draft for Public Comments).

(2) NNI Supplement to the President's 2012 Budget.

42%, 占其 NNI 总预算的 7.6%; NIOSH 的 NNI 经费全部用于 EHS 有关的研究, 且不断增加, 2010 年 EHS 经费为 850 万美元, 2012 年预算为 1650 万美元, 比 2011 年增长 73.7%, 与 2006 年相比增长了 334%; FDA 的 EHS 经费也获得了大幅度的增长, 其 2012 财年的经费预算从 2010 财年和 2011 财年的 730 万美元增加到 1500 万美元, 增幅达 105%, 为年增长幅度最大的机构。EPA、NIOSH、FDA、CPSC 几个机构在 NNI 中只有 EHS 方面的经费, 主要从事纳米技术有关的 EHS 研究工作。此外, 经调整后, 有些 NNI 机构也开始从事 EHS 研究工作, 如劳工部职业安全与健康管理局 (OSHA)、NASA 等。

另外, 联邦政府还资助了许多“最初目的”不是与 EHS 相关的项目, 但这些项目包含明显的 EHS 相关内容, 这部分经费并未包括在统计数据之中, 因此, 总的 EHS 研究经费远高于统计的数据。

(二) 从战略层面规划纳米技术 EHS 风险研究

NNI 实施以来, 美国分别于 2004 年、2007 年和 2011 年出台了“NNI 战略规划”。为了实现 NNI 的战略目标, 推动“负责任的纳米技术研究”, NNI 还专门针对与纳米技术有关的 EHS 问题, 从需求的角度

出发, 制定 EHS 研究战略, 以统筹规划和协调相关的研究工作。

2006 年 9 月, 美国国家科学和技术委员会 (NSTC) 的国家纳米科学、工程和技术 (NSET) 分委员会发布了 NNI《工程纳米材料的环境、健康和安全研究需求》, 为联邦政府部门提出了了解和管理工程纳米材料用于商业或消费品、医疗、环境研究时潜在风险的研究需求和信息需求, 共列出了五大类研究需求, 包括: 仪器仪表、计量和分析方法; 纳米材料与人类健康; 纳米材料与环境; 人类与环境的暴露评估和风险管理方法, 每大类下又有不同的具体研究问题。

2007 年 8 月, NSET 分委员会纳米环境、健康影响 (NEHI) 工作组发布了《工程纳米材料环境、健康和安全研究需求的优化》, 对 2006 年《工程纳米材料的环境、健康和安全研究需求》中提出的研究需求进行了优先性排序, 每大类研究中按照对了解和管理工程纳米材料应用潜在风险的重要性列出了前 5 项研究内容, 并公开征求公众意见。

在上述两个报告的基础上, 2008 年 2 月, NSET 分委员会发布了“NNI 与纳米技术有关的环境、健

康与安全(EHS)研究战略”^①(以下简称“2008 NNI EHS 研究战略”),对上述两个报告中提出的需求进行了分析^②,概述了 NNI 目前从事的 EHS 系列研究,分析了 NNI EHS 系列研究的优势、劣势和差距,并提出了解决已经确定的研究和信息需求的框架以及实施和管理程序。该战略为参与研究的联邦机构制定自己的 EHS 研究优先领域、实施方案及时间限制提供了指导。

2011年2月,NSTC 分委员会发布了“2011 NNI 战略规划”^③以更新和取代 2007 年 9 月发布的“NNI 战略规划”。“NNI 战略规划”提出了 NNI 的愿景和 4 个目标,以及实现这些目标的战略措施。其中目标 4,即“负责任的开发纳米技术”被认为对促进 NNI 实现其他 3 个目标(目标 1:推动世界级水平的纳米技术研究开发计划;目标 2:为商业和公众利益促进新技术向产品的转化;目标 3:开发并保持教育资源、技术劳动力,并支持推动纳米技术发展的基础设施和工具)来说至关重要^④。

为契合“2011 NNI 战略规划”的第 4 个目标,NNI 各机构建立了一个综合框架对“2008 NNI EHS 研究战略”进行再评估。NEHI 工作组基于以前的研究进展、新的发现及产品开发情况,分析了从各机构和各种渠道获得的信息,确定了优先的研究需求、存在的差距和完成这些研究需求的障碍,最终制定了《2011 NNI 环境、健康和安全研究战略(草案)》^⑤(以下简称“2011 NNI EHS 研究战略”),以取代 2008 年制定的 NNI EHS 研究战略,并于 2010 年 12 月 6 日发布,以征求各界对该战略草案的意见和建议。

NNI EHS 战略的制定和实施,标志着 NNI 正努力以系统的和协调的方式来了解和思考与纳米技术有关的 EHS 问题,对加强纳米技术风险研究起到了引导和推动作用。

在 NNI 发布和实施 EHS 研究战略的基础上,有些 NNI 参与机构还根据自己负责的研究领域制定相应的研究战略。如,EPA 为了研究纳米材料对健康和环境的影响,配合《2008 NNI EHS 战略》的实施,于 2009 年 9 月发布了《EPA 纳米材料研究战略》^⑥,提出了 EPA 在今后几年中将支持的研究,并通过这些研究提出如何安全地使用纳米技术和纳米产品。该战略也包括应用纳米技术清理环境中有毒化学品方法的研究。EPA 的任务是要确定纳米技术的潜在危害,并提出减少那些已经确认的风险或使其影响最小化的方法。EPA 将利用多学科方法研究纳米材料在环境中从制造、利用到处理和回收的各个方面。作为该战略的一部分,研究人员正在广泛地调查研究那些已经获得应用的纳米材料,如用于交通工具、体育用品和电子设备中的碳纳米管,以及用于涂料、化妆品和防晒霜中的二氧化钛。

(三)加强纳米技术 EHS 研究、管理与协调

1. 加强管理与协调

美国联邦政府的纳米技术研究项目总体上来说都在 NNI 框架下进行,而 NNI 是一个多机构、跨部门的研发计划,各部门和机构间研究工作的统筹与协调是保证 NNI 顺利进行的关键。NNI 的协调和管理机构详见图 2。

在 NNI 的管理与协调机构框架中,纳米科学、工程和技术(NEST)分委员会起到了承上启下的作用,是协调 NNI 研发的重要机构。NEST 分委员会成立于 2000 年,其主要职责就是通过协调 NNI 的研究、开发、交流和资助等来领导联邦政府纳米技术研发事业中机构间的协调工作,包括 EHS 研究工作的协调。它要制定 NNI 战略规划、准备每年的总统预算补充案、主办研讨会或其他跨机构的活动。NSET 分委员会下设四个专题工作组从事相关领域具体的协调工作,即纳米技术全球事务工作组

① NNI Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health and Safety Research. http://www.nano.gov/NNI_EHS_Research_Strategy.pdf.

② Environmental, Health, and Safety Research Needs for Engineered Nanoscale Materials. http://www.nano.gov/NNI_EHS_research_needs.pdf.

③ 2011 NNI Strategic Plan. <http://www.nano.gov/nnistrategicplan211.pdf>.

④ NNI 2011 Environmental, Health and Safety Strategy. <http://strategy.nano.gov/wp/wp-content/uploads/2010/12/DraftEHSstrategy-17Dec2010-to-post.pdf>.

⑤ NNI 2011 Environmental, Health and Safety Strategy. <http://strategy.nano.gov/wp/wp-content/uploads/2010/12/DraftEHSstrategy-17Dec2010-to-post.pdf>.

⑥ Nanomaterial Research Strategy. http://www.epa.gov/nanoscience/files/nanotech_research_strategy_final.pdf.

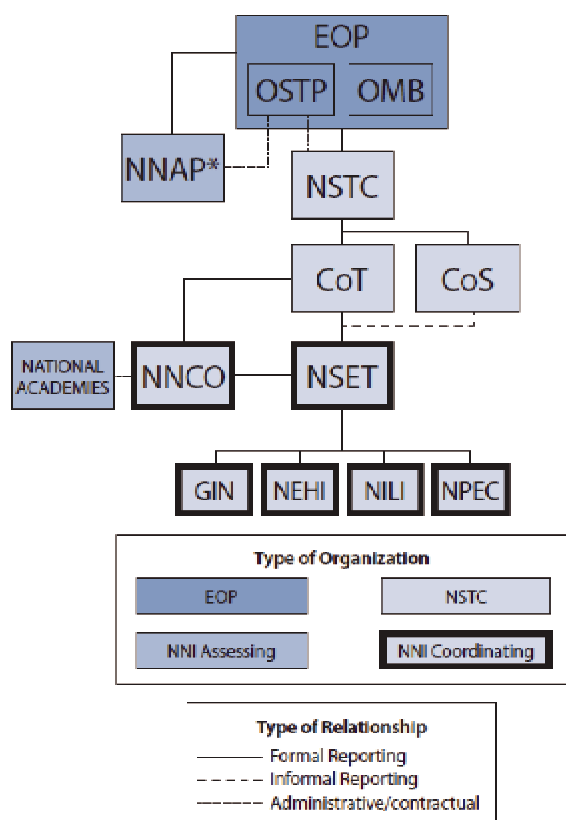


图2 NNI的协调和评估机构

注：1339号行政命令指定总统科学和技术顾问委员会（PCAST）为国家纳米技术顾问小组（NNAP）。

（GIN），纳米技术环境与健康影响工作组（NEHI），纳米制造、产业联络和创新工作组（NILI）以及纳米技术公众参与和交流工作组（NPEC）。

NEST成立后不久，又成立了国家纳米技术协调办公室（NNCO）作为联邦纳米技术研发活动的联络点，并为NEST分委员会提供技术和管理上的协助。2003年出台的《21世纪纳米技术研究开发法案》将NSTC组织的很多协调机构正式化，并建立了另外的协调机构以确保联邦政府制定出正确的、信息充分的纳米技术研发战略和政策。根据该法案还成立了国家纳米技术顾问小组（NNAP），要求由国家科学院的国家研究委员会（NRC/NA）每三年对NNI进行一次评估，同时明确了NNCO的职责^①。

与纳米技术有关的EHS研究的协调工作主要

是由NEST分委员会下设的纳米技术环境与健康影响工作组（NEHI）来进行的。NEHI工作组是为了支持联邦的活动，保护公众健康和环境，推动纳米技术EHS问题的研究，负责任地研究、开发、使用和监管纳米技术所需要的研究和其他活动的确定、优化和实施^②，由NEST分委员会于2003年成立的，其主要职责就是EHS研究的协调与评估。此外，应总统科学和技术顾问委员会（PCAST）建议，OSTP最近还任命了NNCO的EHS协调人，以领导NNCO和NEST分委员会在确定和影响国内、国际EHS研究合作方面的工作。

在从事具体研究工作时，国立卫生研究院（NIH）、国家职业安全与健康研究所（NIOSH）、国家标准和技术研究院（NIST）、环保署（EPA）、食品和药品管理局（FDA）则承担了五大类研究需求的领导与协调工作。

2. 研究力量不断壮大

NNI从设立之初的8个联邦机构发展到目前的25个机构（参与机构的发展情况如图3所示），其中有些机构并没有有针对性的纳米技术研究经费，凭着他们对纳米技术的兴趣参与到NNI这个纳米技术交流、合作与协调的平台中来^③。

在NNI的25个联邦机构中，从事或参与EHS研究工作的机构大约有十几个，它们在NNI EHS研究中的作用和经费情况见表2和表3。

与纳米技术相关的EHS研究重点是要了解生物与纳米材料之间的相互作用的一般机制，开发有效的工具并进行试验，以鉴别和测量在各种环境中，包括人体中的纳米材料。目前，按照“工程纳米材料的环境、健康和安全管理需求”以及“NNI EHS研究战略”中提出的需求和部署，NNI各研究机构主要从事以下五大类EHS研究^④：

- （1）仪器仪表、计量和分析方法（由NIST领导）。
- （2）纳米材料与人类健康（由NIH领导）。
- （3）纳米材料与环境（由EPA领导）。
- （4）人类与环境的暴露评估（由NIOSH领导）。

① NNI Strategic Plan, Feb. 2011: <http://www.nano.gov/nnistrategieplan211.pdf>.

② Environmental, Health, and Safety Research Needs for Engineered Nanoscale Materials; http://www.nano.gov/NNI_EHS_research_needs.pdf.

③ NNI Strategic Plan, Feb. 2011: <http://www.nano.gov/nnistrategieplan211.pdf>.

④ Environmental, Health, and Safety Research Needs for Engineered Nanoscale Materials; http://www.nano.gov/NNI_EHS_research_needs.pdf.

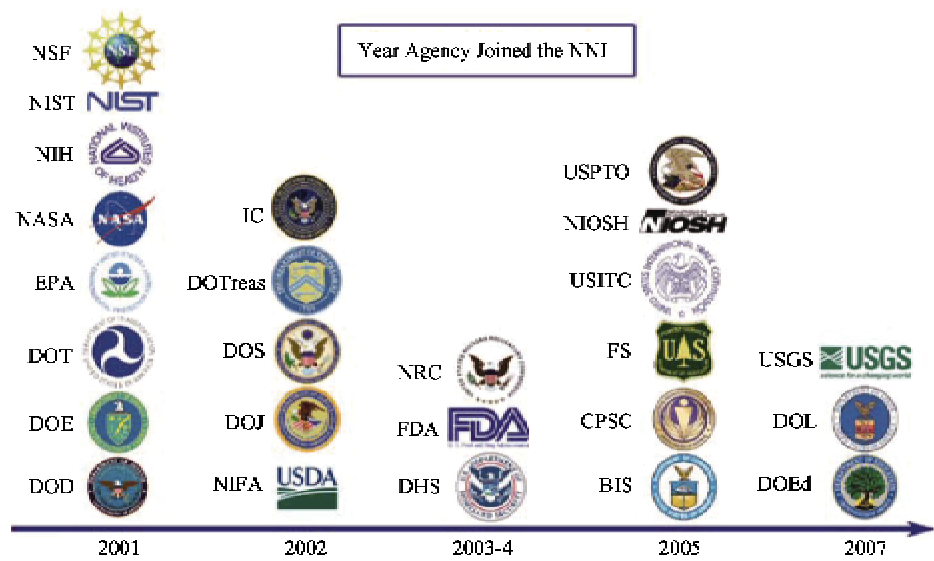


图3 NNI 参与机构的发展情况

数据来源：NNI Strategic Plan, Feb. 2011.

表3 从事纳米技术相关的 EHS 研究机构及其在各类研究需求中的作用

机构	研究需求	仪器仪表、计量和分析方法	纳米材料与人类健康	纳米材料与环境	人类与环境的暴露评估	风险管理方法
NIH		◎□	◆	□	□	
NIST		◆	◎	◎	◎	◎
EPA		◎□	◎□	◆	◎□	◆
FDA		□	□	□	□	◆
NIOSH		◎□	◎□	◎	◆	◎□
NSF		◎*	◎*	◎*	◎*	◎*
DOD		□	□	◎□	□	◎□
DOE		◎□	□	◎□	□	□
USDA		□	◎□	◎□	□	□
DOT			□	□	□	□
OSHA		□	□		□	□
CPSC		◎□	□	□	◎□	◎□
USGS		◎□		◎□	◎□	

(1)数据来源：NNI Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research, Feb. 2008.

(2)◆为协调机构(Coordinating Agency) ◎为提供者(Contributor) □为使用者(User).

(5)风险管理方法(由FDA和EPA领导)。

上述五大类研究分别由国家标准和技术研究院(NIST)、国立卫生研究院(NIH)、环保署(EPA)、国家职业安全与健康研究所(NIOSH)、食品和药品管理局(FDA)几个主要机构领导、研究与协调,这几个机构在NNI EHS研究中发挥了重要作用。

EPA在EHS研究中承担了重要的角色,从2001年就开始支持开发纳米技术有益于环境的应用、了解纳米技术对人类和环境潜在影响方面的研究,并在确定研究方向方面起到了领导作用。EPA除领导“纳米材料和环境”类的研究外,还与FDA一起领导“风险管理方法”的研究。为了更好地进行纳米技术的环境、健康与风险研究,EPA还制定了自己的“纳米材料研究战略”^①。2012财年EPA的EHS预算达到1980万美元,这将促进EPA决策支持信息的产生,推动含人造纳米材料产品的安全开发、使用和处理/循环再利用。目前,EPA正在调查研究纳米材料在环境中是如何运转的,以及如何改变纳米材料的特性或实施暴露控制以管理包含纳米材料产品的潜在风险,并使风险降到最低。

NIST主要领导和协调“仪器仪表、计量和分析方法”类的研究工作。目前,NIST正在开发测量工具,以确定在相关媒介(如空气、水、血液、组织)中工程纳米材料的物理化学和毒物学特性,并能够在这些媒介中探测纳米材料,以及评估在生产过程和产品的整个生命周期中这些纳米材料的变化和释放情况。

NIH作为美国卫生医药研究领域的国家队,在纳米材料与人类健康的研究方面发挥着重要作用,在NHS研究战略中负责领导和协调“纳米材料与人类健康”类的研究活动。NIH国家环境健康科学研究所(NIEHS)根据RFA ES-09-011:工程纳米材料:将物理和化学特性与生物学相结合(U19),启动了一个新的基金项目,增加了EHS研究的投入,以加强人们对工程纳米材料的物理和化学特性如何影响与生物系统的相互作用并引起生物反应的根本了解。

NSF的EHS研究经费虽然是最多的,但根据其定位,它的任务主要是支持相关的基础研究和前沿

研究,因此,它在NNI EHS研究方面并不起领导和协调的作用。NSF主要支持分析下一代纳米技术产品及生产过程含义的研究,以及支持公众对纳米技术有关活动的参与。此外,NSF还将支持青年研究人员开展相关领域的国际合作研究活动。

NIOSH在研究与纳米技术相关的疾病与伤害方面处于世界领先地位。早在2004年,该研究院就建立了纳米技术研究中心协调其纳米技术研究工作。2005年,NIOSH公布了纳米技术研究战略计划,发布了“安全纳米技术方法手册”,以提高掌控纳米材料的能力,有效规避风险。NIOSH主要领导与协调“人类与环境的暴露评估”类的研究工作,2011和2012财年,它将通过加强纳米毒理学与风险评估、暴露评估与控制等领域的研究来重新定位其在纳米技术研究领域的投入方向。

FDA与消费者产品安全委员会(CPSC)于2009年加入到NNI EHS研究行列,并开始为NNI贡献预算经费。FDA主要解决与包含纳米材料的产品或纳米技术应用的安全性、效果或法规管理有关的问题。

除上述六个主要机构外,美国农业部(USDA)、国土安全部(DHS)、国防部(DOD)、能源部(DOE)、国家航空航天管理局(NASA)等部门也都不同程度地参与纳米技术EHS研究。

NNI各研究机构在EHS研究战略框架下,分工负责,并开展了一系列跨部门的研发活动。如,NIH国家癌症研究所(NCI)的纳米技术鉴定实验室(NCL)与FDA和NIST一起,正在开展一系列纳米材料用于癌症治疗的临床评估鉴定实验,目的是促进纳米粒子的进一步开发,制定鉴定标准,加速这些技术向临床应用的转化;2008年,NSF和EPA在杜克大学和加州大学洛杉矶分校分别建立了两个研究中心,并连续5年共同提供资助以研究纳米技术对环境的潜在影响。每个中心都通过网络联结起众多的研究机构、企业和政府机构,同时加强跨学科的研究。从2004年开始,EPA的STAR(Science To Achieve Results)基金项目开始接受跨机构的申请,参与的机构已包括NSF、NIEHS、NIOSH和DOE。第四次STAR联合研究项目征集于2007年发

^① Nanomaterial Research Strategy: http://www.epa.gov/nanoscience/files/nanotech_research_strategy_final.pdf.

布, 该次征集是 EPA、NSF 和 DOE 之间的一次合作, 共收到 130 个项目建议书, EPA 资助了 15 项, NSF 资助了 6 项, DOE 资助了 1 项。资助总额达 900 万美元。此外, EPA 最近还提供 200 万美元, 用于资助 NIEHS 提出的一项申请的部分研究内容。其他 NNI 机构间, 以及 NNI 机构与其他国家和国际组织也都开展了不同程度、不同内容的合作研究活动。

除上述联邦机构外, 一些非政府组织也在研究 EHS 相关问题, 一个典型的例子是杜邦和非政府组织环境防御 (NGO Environmental Defense) 合作开发 EHS 问题的最佳实践。

2006 年, NNI 的七个主要机构共开展了 246 个 EHS 研究项目, 涉及上述五大类研究需求的方方面面。虽然这五大类研究都很重要, 没有谁比谁更优先之分, 但由于“仪器仪表、计量和分析方法”类的研究为其余四类研究提供支撑, 因此 NEHI 工作组一致给予这类研究以很高的优先度^①, 2006 年共开展了 78 个该类研究项目。此外, 由于纳米技术研发的最终目的是为人类提供福祉, 2006 年共开展了 100 个“纳米材料与人类健康”、49 个“纳米材料与环境”类别下的项目。此外, “人类与环境的暴露评估”类开展了 5 个项目; “风险管理方法”类开展了 14 个项目^②。2009 年开展的项目数量并没有显著的增加, 共开展了 248 个 EHS 研究项目, 但对各类研究项目做了调整, 其中除“仪器仪表、计量和分析方法”类项目 (42 个) 有所减少外, 其他四大类项目数量都有所增加: “纳米材料与人类健康”类 117 个, “纳米材料与环境”类 54 个, “人类与环境的暴露评估”类 14 个, “风险管理方法”类 21 个^③。

纳米技术是一个高度动态化的研究领域, 与纳米技术有关的 EHS 研究和相关知识在不断更新, 研

究的需求和优先性也在不断变化。根据研究进展、新发现及产品开发的情况, NEHI 工作制定了《2011 NNI 环境、健康和安全研究战略 (草案)》^④, 对 2008 年的研究战略进行了修订, 将为 NNI 下一步的 EHS 研究工作提供指导。

(四) 加强评估工作

美国联邦政府非常重视对纳米技术研发工作进行评估。NNI 实施以来, 总统科技顾问委员会 (PCAST) 已经对其进行了三次评估, 最近的一次评估是在 2010 年 3 月进行的, 此次评估包括了一项“对 NNI 的表现在有助于确定和管理与纳米技术有关的潜在风险方面的评估”。此次评估报告指出, 如果不解决诸如纳米技术在环境、健康和安全研究等领域的一些关键问题, 美国在纳米技术的全球领导地位将受到影响。报告特别对 NEHI 工作组提出建议: 一是要制定明确的原则以确定与纳米技术产品有关的风险; 二是要更好地协调和理顺国家确定与纳米技术相关的环境和健康风险的程序, 建立一个能够弥补政府和产业决策需要和填补知识差距的相互协调的战略研究计划^⑤。目前, 《2011 NNI EHS 研究战略》已经对上述建议做出了反应, 一方面, 选择制定一些研究标准以确定并优先处理可能对人类健康或环境造成风险的工程纳米材料和纳米技术产品; 另一方面准备进一步制定一个跨机构的战略规划。

按《21 世纪纳米技术研 究开发法案》要求, 2009 年, 国家科学院 (NA) 对联邦《NNI EHS 研究战略》进行了科学和技术评估^⑥。NA 的评估委员会建立了一个它认为有效的纳米技术风险研究战略应该包括的组成部分清单, 评估 EHS 研究战略是否有这些内容, 以及研究战略确定的研究内容是如何支持风险

① NNI Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research. 2008.

② NNI, Prioritization of Environmental, Health, and Safety Research Needs for Engineered Nanoscale Materials. http://www.nano.gov/Prioritization_EHS_Research_Needs_Engineered_Nanoscale_Materials.pdf.

③ NNI 2011 Environmental, Health and Safety Strategy: <http://strategy.nano.gov/wp/wp-content/uploads/2010/12/DraftEHSstrategy-17Dec2010-to-post.pdf>.

④ NNI 2011 Environmental, Health and Safety Strategy: <http://strategy.nano.gov/wp/wp-content/uploads/2010/12/DraftEHSstrategy-17Dec2010-to-post.pdf>.

⑤ Report to the President and Congress on the Third Assessment of the National Nanotechnology Initiative (PCAST, 2010: <http://whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/pcast-nni-report.pdf>).

⑥ Review of the Federal Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research (National Academies Press, Washington DC, 2009: http://www.nap.edu/catalog.php?redord_id=12559).

评估和风险管理需求的。

此外,为了评估 EHS 的研究进展,找出主要问题和缺陷,发现新的趋势,NEHI 工作组从 2003 年开始面向公众举办一系列的技术研讨会,内容主要集中于在生物材料、环境和工作场所中探测纳米材料的方法,了解在不同物种中工程纳米材料的影响。为了对《2008 NNI EHS 研究战略》进行评估,2009 年 2 月到 2010 年 3 月间,NEHI 工作组共举办了 4 次纳米技术 EHS 研讨会。从研讨会获取的信息对于联邦政府讨论修订《2008 NNI EHS 研究战略》起到了非常重要的作用。

2011 年 3 月 10 日-11 日,美国与欧盟还将在华盛顿联合召开美国-欧盟纳米环境、健康和安全管理研讨会^①,召集 EHS 科学家、风险评估师、管理者、政策专家、利益相关者来评估 EHS 的数据需求,共享研究收益,探讨合作机制,以加强合作,探讨对纳米技术愿景和计划的理解,共同应对产生纳米粒子评估和风险管理所需要的可靠、可重复的数据的挑战,为制定监管决策服务。

上述这些评估工作对修订《2008 NNI EHS 研究战略》、制定《2011 NNI EHS 研究战略》起到了重要作用。在公布的《2011 NNI EHS 研究战略(草案)》中对 EHS 研究的评估工作也进行了规定,要求 NEHI 工作组每年对研究进展进行回顾和评估,以确保 NNI EHS 研究战略及其活动能跟上纳米技术的快速发展,同时不断完善关于人类和环境暴露在纳米材料中的影响的信息^②。及时有效的评估使 EHS 研究可以跟上技术快速发展的步伐,不断满足社会发展的需求。

(五)不断完善相关法规,保证负责任地研发和应用纳米技术

除上述已有的相关研究外,美国各级部门正在越来越多地关注纳米技术研发的相关规定。

一方面,现有的法律、法规也适用于采用纳米材料的产品和生产过程,重要的是要具体问题具体分析,就像这些法律、法规也可以适当的用于任何

新兴技术一样。有关法规如下:

美国国家环保局(EPA)1976 年 10 月出台《有毒物质控制法案》(TSCA)。根据该法案,任何纳米材料在商业化运作前都需提供一份该产品或该技术对环境对人类健康风险的评估报告;《联邦杀虫剂、杀真菌剂和灭鼠剂法案》(FIFRA)、《清洁水法案》、《清洁大气法案》等的内容也同样适用于纳米材料。

食品和药品管理局(FDA)规定,医疗设备和生物制品上市前要获得批准;化妆品和膳食补充品不需要批准,但如果发生不良事件可被立即召回;消费者产品安全委员会(CPSC)没有上市前审批,但对于所有产品来说,生产厂家是负有法律责任的;职业健康和安全管理委员会(OSHA)及国家职业安全与健康研究所(NIOSH)提出了工人保护的“最佳实践”建议;农业部对食品安全、包装材料方面进行管理;商务部、国防部和国务院规定,产品如果有潜在的国家安全影响,其出口则需要许可证。

除上述通用法规外,另一方面,联邦政府还专门针对纳米材料制定了相应的法规。2003 年 12 月国会通过了《21 世纪纳米技术研究与开发法案》^③,其中提到国家纳米技术计划的活动要考虑在纳米技术的开发过程中确保道德、法律、环境和其他有关的社会关注的问题,包括纳米技术在加强人类智能和开发超越人类能力的人工智能方面的潜在应用。2010 年 1 月 21 日,美参议员 Mark Pryor 提出《2010 纳米技术安全法案》,以修订《联邦食品、药品及化妆品法案》。该法案提出由食品和药品管理局(FDA)授权开展一项科学调查计划,对基于纳米技术的医药和健康产品进行调查,以确保 FDA 正确地研究纳米材料如何被人体吸收,纳米材料如何携带抗癌药物瞄准并杀死肿瘤,以及人造骨骼中纳米尺度的结构如何制造出更强壮关节的同时减少感染的威胁。该法案将赋予 FDA 必要的权利,以便科学地研究基于纳米技术的药物、给药系统、医疗设备、整形外科的移植物、化妆品以及食品添加剂等的安全性与其有效性。该法案已提交给参议院健康、教育、

① <http://www.nano.gov/html/meetings/us-eu/index.html>.

② NNI 2011 Environmental, Health and Safety Strategy: <http://strategy.nano.gov/wp/wp-content/uploads/2010/12/DraftEHSstrategy-17Dec2010-to-post.pdf>.

③ 21st Century Nanotechnology Research and Development Act; http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=108_cong_public_laws&docid=f:publ153.108.

劳工与退休金事务委员会。

除联邦政府的立法外,地方政府也针对纳米技术存在的潜在环境和健康风险问题,加强了对纳米材料研究和应用的相关立法工作。2009年2月2日,美国加州颁布法令,规定碳纳米管仅限于电子、光学、生物医学等领域使用,并要求所有制作、进口或出口碳纳米管的企业必须在2010年2月前公布产品的毒性和环境影响^①。

二、美国纳米技术 EHS 研究的主要特点

(一)“自下而上”的管理机制促进了合作

NNI 没有负责掌管 NNI 预算的中心机构,而是由 25 个成员机构提出个别预算之后再汇总后作出决定。所以 NNI 的重大决定需要所有 25 个成员机构的同意。这种权力下放的“自下而上”而非“自上而下”的管理机制往往更能成功促进合作和取得成绩,更能促成 NNI 跨学科、跨机构的研究。

(二)机构之间的合作与协调必不可少

纳米技术是一个跨学科的研究领域,需要多个机构的参与,NNI 本身就是一个跨机构的研究计划,已经执行了 10 余年,目前参与的机构达到 25 个,使 NNI 成为美国机构间开展合作研究的典范。在 EHS 研究方面,各参与机构在 NSET 分委员会的统筹协调下,根据各自的优势和专长,既有分工,又相互合作,五大类研究各设一个或两个领导机构,负责协调各参与机构的工作,各机构间在 NNI EHS 研究战略框架下开展了一系列合作研究项目,实现了优势互补、资源共享,提升了美国 EHS 研究的整体水平和实力。

(三)充裕的经费投入是保障

如前所述,2005-2012 财年,美国联邦政府在 NNI 中共投入 5.75 亿美元用于 EHS 问题的研究。此外,在基础研究、材料鉴定、了解与生物系统的相互作用,特别是仪器、方法和标准方面的更多工作是 NNI EHS 研究的有效补充,其经费并未计入统计数据,因此,总的与 EHS 有关的投入要远远超过统计的数字。充裕的经费为全面、深入开展 EHS 研究、提高研究质量提供了保障。

(四)国际合作也是关键

NNI 虽然是一个国家计划,但它并不是关起门来自己搞,除各参与机构间的分工协作外,NNI 还通过共同支持研讨会、开展联合研究以及教育项目等方式积极开展国际合作。在 EHS 研究方面,先后与英国、中国科学院、印度、俄罗斯、加拿大、欧盟(EU)、欧洲委员会(EC)、国际纳米 EHS 协调联盟(IANH)、国际经合组织(OECD)、国际标准组织(ISO)等国家或国际组织开展了不同程度和内容的双边及多边合作。

国际作为美国的纳米技术的研发开拓了思路,共享了资源和信息,实现了优势互补、互利共赢,促进了美国纳米技术 EHS 的研究,提升了研究水平。

三、小结

尽管有些专家认为,美国在纳米技术 EHS 风险研究方面的投入还远远不够,甚至有专家提出至少要拿出 NNI 经费的 10%用于 EHS 研究,但自 2005 年以来,美国在 EHS 研究方面的努力和取得的成绩还是有目共睹的。一方面,相关投入不断加大,研究机构不断增多,研究内容不断深入,国际合作不断扩大;另一方面,研究成果也很显著,如美国在同行评议的科学期刊上发表的与纳米技术相关的 EHS 研究论文方面处于世界领先地位,2008 年共发表 277 篇论文,而欧盟是 243 篇,中国为 63 篇^②。

目前,我国在纳米技术研发方面已经走在世界前列,但在技术快速发展的同时,我们也不应忽略对其潜在风险的研究,增强预见性,加大投入力度,加强统筹协调,积极开展国际合作,有系统地开展纳米技术 EHS 问题的研究,以安全、负责任地研究、开发、使用和监管纳米技术,造福人类。■

参考文献

- [1] Nanotechnology Market Forecast to 2013. [http://www.reportlinker.com/p0118193/Nanotechnology -Market -Forecast-to.html](http://www.reportlinker.com/p0118193/Nanotechnology-Market-Forecast-to.html)
- [2] 温武瑞, 郭敬, 温源远. 纳米技术环境风险不容忽视. 2009-12-15. <http://www.counsellor.gov.cn/Item/6191.aspx>

^① <http://www.counsellor.gov.cn/Item/6191.aspx>.

^② <http://www.nano.gov/html/society/EHS.html>.

- [3] EU Commission Report, January 28,2008
- [4] <http://www.nano.gov/html/society/EHS.html>
- [5] NNI,Supplement to the President's FY 2006 Budget
- [6] NNI,Supplement to the President's FY 2007 Budget
- [7] NNI,Supplement to the President's FY 2008 Budget
- [8] NNI,Supplement to the President's FY 2009 Budget
- [9] NNI,Supplement to the President's FY 2010 Budget
- [10] NNI,Supplement to the President's FY 2011 Budget
- [11] NNI,Supplement to the President's FY 2012 Budget
- [12] NNI,Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research (Draft for Public Comments) (NSET, 2010.12; <http://strategy.nano.gov/wp/wp-content/uploads/2010/12/DraftEHSstrategy-17Dec2010-to-post.pdf>)
- [13] NNI, Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health and Safety Research (NSET, 2008; http://www.nano.gov/NNI_EHS_Research_Strategy.pdf)
- [14] NNI, Environmental, Health, and Safety Research Needs for Engineered Nanoscale Materials (ESET, Washington DC, 2006; http://www.nano.gov/NNI_EHS_research_needs.pdf)
- [15] NNI Strategic Plan (NSET, 2011; [http://www.nano.gov/nnistagicplan211.pdf](http://www.nano.gov/nnistategicplan211.pdf))
- [16] EPA, Nanomaterial Research Strategy (EPA, 2009; http://www.epa.gov/nanoscience/files/nanotech_research_strategy_final.pdf)
- [17] Review of the Federal Strategy for Nanotechnology-Related Environmental, Health, and Safety Research (National Academies Press, Washington DC,2009: http://www.nap.edu/catalog.php?redord_id=12559)
- [18] Report to the President and Congress on the Third Assessment of the National Nanotechnology Initiative (PCAST,2010: <http://whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/pcast-nni-report.pdf>)
- [19] NNI, Prioritization of Environmental, Health, and Safety Research Needs for Engineered Nanoscale Materials (NSET,2007;http://www.nano.gov/Prioritization_EHS_Research_Needs_Engineered_Nanoscale_Materials.pdf)
- [20] <http://www.nano.gov/html/meetings/us-eu/index.html>
- [21] 21st Century Nanotechnology Research and Development Act: (http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=108_cong_public_laws&docid=f:publ153.108)

Increasing Emphasis on Nanotechnology-Related Research in U.S.

ZHAO Junjie

(Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038)

Abstract: U.S. issued the National Nanotechnology Initiative (NNI) in 2000 to take focus on problems related to Nanotechnology, such as environment, health and safety. National Institutes of Health, National Institute of Occupational Safety and Health, National Institute of Standards and Technology, U.S. Environmental Protection Agency and U.S. Food and Drug Administration are responsible for evaluation and coordination of the related research.

Key words: United States; nanotechnology; National Nanotechnology Initiative (NNI); environmental, health and safety (EHS)