

# مروری بر قوانین و مقررات ایمنی فناوری نانو در ایران و جهان

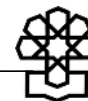
معاونت پژوهش‌های زیربنایی و امور تولیدی  
دفتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین

کد موضوعی: ۲۸۰  
شماره مسلسل: ۱۴۳۲۰  
تیرماه ۱۳۹۴

## به نام خدا

### فهرست مطالب

۱.....	چکیده
۲.....	مقدمه
۴.....	۱. قوانین و مقررات ایمنی فناوری نانو در جهان
۲۶.....	۲. ایمنی فناوری نانو در ایران
۲۹.....	جمع بندی و پیشنهادها
۳۱.....	منابع و مأخذ



## مروری بر قوانین و مقررات ایمنی فناوری نانو در ایران و جهان

### چکیده

در حال حاضر فناوری نانو به‌عنوان یکی از فناوری‌های مهم و استراتژیک در بسیاری از کشورهای جهان مطرح است. با توجه به رشد سریع این فناوری در جامعه (به‌دلیل کاربردهای متعدد آن) و احتمال رخداد مخاطرات اکوسیستمی، حیوانی و انسانی وسیع، توسعه چارچوب‌های معتبر و یکپارچه علمی برای ارزیابی خطرات، مواجهه‌ها و ریسک‌ها در ابعادی متناسب با رشد این فناوری ضروری است. به‌طور کلی، قوانین ایمنی نانو به مقررات و روش‌های اتخاذ شده برای اطمینان از کاربرد بی‌خطر محصولات نانو از نظر زیست‌محیطی و سلامتی انسان اشاره دارد. تاکنون، استراتژی موجود در زمینه وضع قوانین و مقررات، بیشتر در جستجوی طرح‌های نظارتی بر نانومواد بوده است. در حال حاضر در کشورهای پیشرو در فناوری نانو به‌ویژه آمریکا و ژاپن برنامه‌های مختلفی برای کاربرد تجاری فناوری نانو و قوانین ایمنی نانو وجود دارند و در هر یک از بخش‌های مربوط به محصولات نانو، کمیته‌هایی مشغول فعالیت‌اند تا از بی‌ضرر بودن این مواد برای محیط زیست و سلامتی انسان اطمینان حاصل کنند. با این حال بیشتر قوانین و مقررات موجود، اختصاصی نانومواد نبوده، بلکه مربوط به ایمنی مواد خطرناکند که می‌توانند در مورد مواد و محصولات نانو نیز اعمال شوند. لذا باید توجه داشت که به‌دلیل ویژگی‌های منحصر به‌فرد نانومواد، ممکن است این قوانین و مقررات عمومی، اثربخشی مناسبی نداشته باشند. بنابراین لازم است قوانین و مقررات ویژه‌ای برای استفاده ایمن از این فناوری تدوین شوند تا بدین‌وسیله مخاطرات احتمالی و آثار سوء نانومواد بر محیط زیست و سلامت موجودات زنده را به حداقل برسانند.

با وجود توسعه گسترده فناوری نانو در کشور ما، قانون مشخصی درخصوص ایمنی فناوری نانو وجود ندارد و صرفاً فعالیت‌هایی در زمینه استانداردسازی صورت گرفته است. در همین ارتباط، کمیته فنی متناظر استانداردسازی فناوری نانو با مشارکت سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و ستاد ویژه توسعه فناوری نانو، با عنوان کمیته فنی ISIRI/TC229 در تیرماه ۱۳۸۵ تشکیل شد. یکی از کارگروه‌های این کمیته در حوزه «سلامتی، ایمنی و محیط زیست» در زمینه توسعه و تدوین استانداردها در زمینه مسائل زیست‌محیطی، ایمنی و سلامت، تعیین تجهیزات حفاظت شخصی و کنترل‌های مهندسی، تدوین دستورالعمل‌های ایمنی، بررسی و ارزیابی سمیت و خطرات در حوزه فناوری نانو فعالیت می‌کند. تاکنون پنج استاندارد ملی در زمینه ایمنی فناوری نانو تدوین شده و سه استاندارد دیگر نیز در حال تدوین است. با این حال برای اجرایی شدن و کنترل و نظارت بر حسن

رعایت این استانداردها نیاز به زیرساخت‌ها و سازوکار قانونی وجود دارد. یکی از این زیرساخت‌های قانونی می‌تواند مربوط به تدوین قانون ایمنی فناوری نانو باشد که سیاست‌ها و روش‌های مناسب برای اطمینان از کاربرد بی‌خطر محصولات نانو از نظر محیط زیست و سلامت انسان را پوشش دهد. به هر حال، تا حصول نتایج مطلوب در این زمینه، ضروری است ارگان‌هایی همچون ستاد توسعه فناوری نانو، وزارت بهداشت، وزارت صنایع، وزارت جهاد کشاورزی، سازمان حفاظت محیط زیست و... با نظارت و کنترل دقیق بر تولید و واردات نانومواد به کشور، برچسب‌گذاری و تأیید کالاهای حاوی این مواد، تصفیه پساب کارگاه‌ها و کارخانه‌های مرتبط با تولید نانومواد و... جلوی مخاطرات احتمالی آنها را بگیرند.

### مقدمه

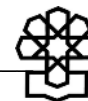
فناوری نانو در واقع مهندسی هدفمند مواد در مقیاس کمتر از ۱۰۰ نانومتر برای به‌دست آوردن ویژگی‌ها و عملکردهای وابسته به اندازه است.<sup>۱</sup> نانومتر یک‌میلیاردم متر است. ماده در مقیاس نانو ممکن است خواص فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی غیرمعمولی داشته باشد. به‌عنوان مثال سطح بسیار زیاد و واکنش‌پذیری بالای نانومواد باعث شده که این مواد رفتارهای متفاوتی نسبت به ابعاد بزرگتر از خود نشان دهند. به‌دلیل ایجاد این تغییرات، کار با ماده در مقیاس کوچک، تحول بزرگی در فناوری به‌وجود آورده است.

فعالیت‌های مرتبط با فناوری نانو به‌طور عمده حول سه محور زیر انجام می‌شوند (آژانس حفاظت از محیط زیست ایالات متحده،<sup>۲</sup> ۲۰۱۵):

- تحقیق و توسعه فناوری در مقیاس اتمی، مولکولی یا سطوح ماکرومولکولی در محدوده ابعادی بین ۱ تا ۱۰۰ نانومتر،
- ساخت و به‌کارگیری ساختارها، ابزارها و سیستم‌هایی که خواص و کاربردهایی نو و بدیع دارند و این خواص ناشی از اندازه آنها است،
- توانایی کنترل یا دستکاری سطوح اتمی.

در حال حاضر فناوری نانو در پیشرفت و توسعه بسیاری از حوزه‌های علم و فناوری از جمله پزشکی، صنایع و کشاورزی نقش برجسته‌ای ایفا می‌کند. با توجه به تأثیرگذاری روزافزون این فناوری

۱. مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، گزارش «نانوفناوری: کاربردها و چالش‌ها»، ۱۳۹۳، شماره مسلسل: ۲۸۰۱۳۶۶۸.  
 2. <http://www.epa.gov/rpdweb00/docs/cleanup/nanotechnology/chapter-1-introduction.pdf> (last accessed on May 26, 2015).



بر جنبه‌های عمومی زندگی مردم، این فناوری بازار گسترده‌ای دارد که هر ساله بر حجم آن افزوده می‌شود. از جمله دستاوردهای استفاده از فناوری نانو می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- تولید انرژی‌های پاک و مقرون به صرفه،
- ساخت مواد مقاوم و بادوام و در عین حال سبک،
- ساخت فیلترهای تصفیه آب ارزان قیمت برای تأمین آب آشامیدنی سالم،
- توسعه ابزار و تجهیزات پزشکی و ساخت دارو برای تشخیص و درمان مؤثرتر بیماری‌ها با عوارض جانبی کمتر،
- ساخت سنسور برای تشخیص و شناسایی عوامل بیولوژیکی و شیمیایی خطرناک،
- ارائه روش‌هایی برای پاکسازی مواد شیمیایی خطرناک در محیط زیست.

فناوری نانو ممکن است علاوه بر کاربردهای بسیار خود با تهدیدها و آثار نامطلوب نیز همراه باشد.<sup>۱</sup> هرچند، تا امروز هیچ نوع بیماری خاص انسانی یا رویداد ناگوار زیست‌محیطی تأیید شده که ناشی از نانومواد باشد، گزارش نشده است، اما به دلیل اینکه مواد آلی، غیرآلی و هیبریدی مختلف، می‌توانند با تنوع در اندازه، شکل، مساحت سطح، نوع عامل‌های سطحی و ترکیب شیمیایی تولید شوند و به دلیل قابلیت دستکاری گسترده در ترکیبات و ساختارها، بیشتر نانومواد مهندسی شده را نمی‌توان به‌عنوان یک گونه یکسان مولکولی، شیمیایی یا مواد توصیف کرد. با توجه به معرفی قریب‌الوقوع نانوسیستم‌های فعال و وسایل نانو، مهندسی شده (شامل مجموعه یکپارچه‌ای از چند نانومواد مختلف که کارکردهای پیچیده‌تری را نسبت به آن مواد در حالت منفرد انجام می‌دهند)، توسعه روش‌های مضاعف بررسی ایمنی نانو برای مواد کامپوزیتی ضروری خواهد بود (مرکز جهانی ارزیابی فناوری، ۱۳۹۳).

در همین راستا، کارشناسان معتقدند که یکی از موضوعات مهم در حوزه نانوفناوری، «رویکرد استراتژیک برای مدیریت مواد شیمیایی» است (آزولای<sup>۲</sup> و همکاران، ۲۰۱۳). طبق این رویکرد، اگرچه بخش عمده نگرانی‌ها در مورد تأثیرات نانومواد «آزاد» به «محیط زیست، بهداشت و ایمنی»<sup>۳</sup> مربوط است، اما جنبه‌های «اخلاقی، حقوقی و اجتماعی»<sup>۴</sup> به‌طور بالقوه با فناوری نانو در ارتباطند و رویکردهای نظارتی را نیز تحت تأثیر قرار می‌دهند. از این رو، توجه به ایجاد سازوکار قانونی و ضابطه‌مند در خصوص استفاده ایمن از محصولات نانوفناوری بیش از پیش احساس می‌شود. از جمله چالش‌های تنظیم قوانین و مقررات در حوزه فناوری نانو می‌توان به موارد زیر اشاره کرد (مانتوانی و پرکری،<sup>۵</sup> ۲۰۱۱):

۱. مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، گزارش «نانوفناوری: کاربردها و چالش‌ها»، ۱۳۹۳، شماره مسلسل: ۲۸۰۱۳۶۶۸.

2. Azoulay

3. Environmental, health and safety (EHS)

4. Ethical, legal and societal aspects (ELSA)

5. Mantovani & Porcari

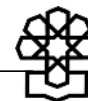
- طیف گسترده‌ای از مواد و برنامه‌های کاربردی تحت تأثیر فناوری نانو قرار دارند.
  - دانش محدود نسبت به مسمومیت نانومواد که در طبیعت وجود دارند.
  - به دلیل اختصاصی بودن اطلاعات در نانومواد جدید، دستیابی به اطلاعات آن دشوار است.
  - فقدان استانداردهای هماهنگ.
  - مسائل مربوط به طبقه‌بندی نانومواد در مقایسه با دیگر مواد ماکرو.
- در گزارش پیش رو قوانین و مقررات ایمنی فناوری نانو در تعدادی از کشورهای جهان گردآوری شده و مورد بحث قرار گرفته است. سپس مروری بر استانداردهای ملی ایران در حوزه ایمنی فناوری نانو خواهیم داشت. در پایان، جمع‌بندی و محورهای پیشنهادی برای ارتقای ایمنی در حوزه نانومواد ارائه می‌شوند.

### ۱. قوانین و مقررات ایمنی فناوری نانو در جهان

به‌طور کلی، می‌توان هدف از تدوین قوانین و مقررات حوزه نانوفناوری را به‌شرح زیر بیان کرد:

- جلب اعتماد عمومی برای حل‌وفصل و مدیریت خطرهای بالقوه فناوری نانو،
- تدارک سازوکارهای لازم برای تدوین مقررات در مورد محصولات مبتنی بر فناوری نانو،
- ارائه روش‌های نظام‌مند برای شناسایی خطرات و پیامدهای بالقوه فناوری نانو،
- انتقال اطلاعات حوزه فناوری نانو به مردم با هدف همگانی کردن این فناوری.

قوانین ایمنی نانو در حالت کلی به مقررات و روش‌های اتخاذ شده برای اطمینان از کاربرد بی‌خطر محصولات نانو از نظر زیست‌محیطی و سلامتی انسان اشاره دارد. تاکنون، استراتژی موجود در زمینه وضع قوانین و مقررات، بیشتر در جستجوی طرح‌های نظارتی روی نانومواد بوده است. البته در سال‌های اخیر، اقدامات قابل توجهی از سوی نهادهای دولتی و صنعتی در جهان برای افزایش اعتماد عمومی و ایمنی فناوری نانو انجام شده است. این اقدامات موجب تکمیل مقررات موجود یا وضع مقررات جدید می‌شوند. همچنین، در راستای حمایت از تلاش‌های نظارتی، فعالیت‌های بسیاری برای افزایش دانش، توسعه استانداردها، روش‌ها و پروتکل‌ها صورت می‌گیرند. در نتیجه، می‌توان گفت تنظیم قوانین برای نانومواد یک فرآیند پویاست (مانتوانی و پرکری، ۲۰۱۱). در همین ارتباط، بخش عمده‌ای از فعالیت‌های قانونگذاری شامل تلاش برای جمع‌آوری داده‌های سنجیده‌تر، استانداردسازی جهانی و هماهنگ‌سازی ارزیابی ریسک به‌منظور فعال کردن سازمان‌های قانونگذار برای تنظیم سیاست‌ها صورت می‌گیرند. از جمله سازمان‌هایی که برنامه‌های جمع‌آوری داده‌ها و طرح‌های بهترین



اقدام<sup>۱</sup> برای مدیریت ریسک را در دستور کار خود دارند، می‌توان به سازمان همکاری اقتصادی و توسعه<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی استاندارد<sup>۳</sup> اشاره کرد (مرکز جهانی ارزیابی فناوری، ۱۳۹۳).

در حال حاضر در برخی از کشورهای پیشرفته مانند آمریکا، انگلیس، فرانسه، آلمان و ژاپن، قوانین ایمنی نانو وجود دارند و در هریک از بخش‌های مربوط به محصولات نانو، کمیته‌هایی مشغول فعالیت‌اند. کشورهایی مانند چین و هند نیز قوانینی در این خصوص وضع کرده‌اند و در حال سازماندهی کمیته‌های مربوطه‌اند. کشورهای پیشرو در فناوری نانو به‌ویژه آمریکا و ژاپن برنامه‌های جامعی برای کاربرد تجاری فناوری نانو تدوین کرده‌اند. از این‌رو طراحی برنامه ارزیابی مخاطرات واقعی و ایمنی برای این مواد، جزئی از برنامه اصلی این کشورهاست تا از بی‌ضرر بودن این مواد برای محیط زیست و سلامتی انسان اطمینان حاصل کنند. به همین منظور برنامه‌هایی نظیر برنامه ملی سم‌شناسی در این کشورها به اجرا در آمده‌اند تا تأثیرات بوم‌شناختی (تأثیر بر محیط زیست مناطق مختلف) نانومواد بررسی و ارزیابی شوند. نتایج این پژوهش‌ها اهمیت حیاتی برای اتخاذ سیاست‌های حفاظت از محیط زیست دارند. با این حال بیشتر قوانین و مقررات در حوزه ایمنی نانو، اختصاصی نبوده و مربوط به ایمنی مواد خطرناکند (اگر نانومواد در حیطه مواد خطرناک قلمداد شود). در این قسمت به برخی از قوانین و مقررات در ارتباط با ایمنی فناوری نانو در کشورهای مختلف اشاره می‌شود.

#### ۱-۱. کشورهای عضو اتحادیه اروپا

در حال حاضر، فقط یک قانون در اتحادیه اروپا به‌طور خاص به فناوری نانو اختصاص دارد. براساس مقررات آرایشی و بهداشتی، شش ماه قبل از پخش مواد آرایشی در بازار، تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع‌کنندگان محصول باید در مورد مشخصات محصول جدید از جمله، نانومواد به‌کار رفته در آن، مبحث سم‌شناسی، ایمنی محصول و... اطلاع‌رسانی کنند. علاوه بر این، اسامی نانومواد باید به وضوح در لیست مواد تشکیل‌دهنده محصول ذکر شوند. در اتحادیه اروپا ارزیابی ریسک در چهار مرحله یعنی شناسایی ریسک، ارزیابی ریسک، مدیریت ریسک و گزارش ریسک صورت می‌گیرد که هر یک از این اجزا به‌طور مستقل توسط گروه‌های تخصصی مدیریت می‌شوند. برای مثال روند ارزیابی ریسک توسط دانشمندان و مدیریت ریسک توسط سیاستگذاران انجام می‌شود. در جدول ۱ برخی قوانین اتحادیه اروپا که قابلیت اجرا روی نانومواد را دارند، ذکر شده است (پرینز، ۲۰۱۴).

1. Best Practices
2. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)
3. International Organization for Standardization (ISO)
4. Prinz

جدول ۱. برخی از قوانین و مقررات مصوب در خصوص ایمنی نانومواد

عنوان مصوبه	سال تصویب	موضوع	توضیحات
REACH	۲۰۰۶	ثبت، ارزیابی، مجوز و محدودیت مواد شیمیایی	<ul style="list-style-type: none"> <li>تعریف نانومواد در حال حاضر به‌صراحت ذکر نشده است.</li> <li>ثبت: تعهد ثبت نانومواد در ترکیبات یا کالاها.</li> <li>ارزیابی: ارزیابی مواد یا سوابق آن.</li> <li>مجوز: شناسایی مواد نگران‌کننده و تصمیم‌گیری برای دادن مجوز به آن.</li> </ul>
CLP	۲۰۰۸	طبقه‌بندی، برچسب و بسته‌بندی مواد خطرناک	<ul style="list-style-type: none"> <li>ماده (۹): بررسی اطلاعات خطر آفرین مواد و ترکیبات نانو.</li> <li>هنگام ارزیابی اطلاعات موجود برای طبقه‌بندی، تولیدکنندگان، واردکنندگان و کاربران، باید حالت فیزیکی مواد را هم در بازار و هم در واقعیت در نظر بگیرند (به این معنا که اگر نانومواد در حالت طبیعی جامد است، باید در بازار نیز در حالت جامد به فروش برسد).</li> <li>اندازه‌های مختلف ذرات موجب طبقه‌بندی متفاوت آنها خواهد شد.</li> <li>نانومواد در دسته مواد خطرناک طبقه‌بندی می‌شوند.</li> <li>نانومواد را نیز باید مانند دیگر مواد شیمیایی طبقه‌بندی کرد و برچسب زد.</li> </ul>
مقررات شماره ۱۲۲۳	۲۰۰۹	لوازم آرایشی - بهداشتی	<ul style="list-style-type: none"> <li>تولیدکنندگان نانومواد آرایشی شش ماه قبل از اینکه محصول را وارد بازار کنند، باید مشخصات ایمنی و سم‌شناسی آن را اعلام کنند.</li> <li>کمیسون ممکن است درباره نانومواد، نظر کمیته علمی ایمنی مصرف‌کننده<sup>۱</sup> را بپرسد.</li> <li>کاتالوگ نانومواد موجود در لوازم آرایشی باید در بازار وجود داشته باشد.</li> <li>نصب برچسب بی‌خطر روی مواد تشکیل‌دهنده نانو.</li> </ul>
مقررات شماره ۱۷۸	۲۰۰۲	چارچوب کلی ایمنی مواد غذایی براساس اصول پیشگیرانه (بدون اشاره خاص به نانومواد)	<ul style="list-style-type: none"> <li>چنانچه تغییرات قابل توجهی در روش تولید یا اندازه ذرات در یک افزودنی خوراکی توسط فناوری نانو اعمال شود، باید تغییر در مشخصات آن را قبل از ورود به بازار، اطلاع‌رسانی کرد.</li> </ul>
مقررات شماره ۱۳۳۳	۲۰۰۸	در مورد افزودنی‌های غذا، معرفی مواد مجاز	<ul style="list-style-type: none"> <li>اطلاعات غذایی به مصرف‌کنندگان، شامل همه غذاها می‌شود.</li> </ul>
مقررات شماره ۱۱۶۹	۲۰۱۱	ارائه اطلاعات به مصرف‌کنندگان مواد غذایی	<ul style="list-style-type: none"> <li>نصب برچسب بی‌خطر روی محصولات حاوی نانومواد.</li> </ul>
قانون شماره ۵۲۸	۲۰۱۲	مواد حشره‌کش	<ul style="list-style-type: none"> <li>تعریف استاندارد نانومواد را شامل می‌شود.</li> <li>دریافت مجوز برای نانومواد خیلی ساده نیست.</li> <li>قانون تصویب ماده اکتیو شامل نانومواد نمی‌شود.</li> <li>برای برآورد ریسک به نانومواد اکتیو و غیراکتیو نیاز است.</li> <li>نصب برچسب بی‌خطر روی مواد تشکیل‌دهنده نانو.</li> </ul>

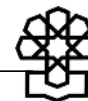
مدیریت مواد شیمیایی در اتحادیه اروپا شامل قانون ثبت، ارزیابی، صدور مجوز و محدودیت مواد شیمیایی (REACH)<sup>۲</sup> و همچنین قانون طبقه‌بندی، برچسب‌زنی و بسته‌بندی (CLP)<sup>۳</sup> می‌شود.

### 1. Scientific Committee on Consumer Safety

۲. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals: مجموعه قوانین اتحادیه اروپاست که در ۱۸ دسامبر سال ۲۰۰۶ تدوین شده است و به تولید و استفاده از مواد شیمیایی و آثار بالقوه این مواد بر محیط زیست و بدن انسان می‌پردازد. این مجموعه ۸۴۹ صفحه‌ای، از مهم‌ترین قوانین ۲۰ سال اخیر اتحادیه اروپا محسوب می‌شود.

۳. Classification, Labelling and Packaging: مقررات CLP تضمین می‌کند که خطرات مواد شیمیایی به‌طور شفاف به کارگران و مصرف‌کنندگان در اتحادیه اروپا از طریق طبقه‌بندی و برچسب زدن از مواد شیمیایی می‌رسد.





در حال حاضر نانومواد در هیچ‌یک از قوانین این دو گروه قرار نمی‌گیرد، با وجود این که آنها نیز نوعی مواد شیمیایی‌اند و باید مشمول قوانین بسته‌بندی، گزارش و طبقه‌بندی شوند. «آژانس مواد شیمیایی اروپا»<sup>۱</sup> استفاده از قوانین REACH و CLP را در مورد نانومواد توصیه کرده است. «پروژه‌های پیاده‌سازی قانون REACH در مورد نانومواد»<sup>۲</sup> به آژانس مواد شیمیایی اروپا توصیه می‌کند که ترکیبات نانومواد را در اسناد مربوطه بگنجانند (دوال و ویات،<sup>۳</sup> ۲۰۱۱).

ویرایش‌هایی از قانون REACH برای گنجاندن نانومواد در آن، مطرح شده است. در سال ۲۰۰۹، پارلمان اروپا طی قطعنامه‌ای از «کمیسیون اروپا» درخواست کرد که به تجدیدنظر در مورد قوانین رسیدگی به نانومواد پردازند. در سال ۲۰۱۰ وزیر انرژی بلژیک پیشنهاد افزودن بخش جدیدی به نانومواد را داد تا بتوان از ردیابی آنها در امور تجاری اطمینان حاصل کرد. این پیشنهاد منجر به اقدام مشترک اعضای اتحادیه اروپا در این زمینه شد. بررسی‌های زیادی در مورد اضافه شدن نانومواد به قوانین «محدودسازی مواد خطرناک»<sup>۴</sup> انجام شده‌اند. در حال حاضر این محدودیت‌سازی‌ها شامل سرب، جیوه، کادمیوم، کروم شش، پلی بروم، بی فنیل‌ها و پلی اتر دی فنیل برم در تجهیزات الکترونیکی و الکتریکی می‌شود. براساس توافقات صورت گرفته، «کمیسیون اروپا» فهرست مواد ممنوع را سه سال پس از انتشار در مجلات رسمی، بازنگری می‌کند. همچنین فهرست موادی که باید ممنوعیت احتمالی آنها دوباره بررسی شوند، نیز تهیه خواهد شد.

علاوه بر این، کشورهای عضو اتحادیه باید خطرات بالقوه فناوری نانو را از طریق مقررات داخلی هم مدیریت کنند که در ادامه مروری بر آنها خواهیم داشت.

### ۱-۱-۱. فرانسه

در سال ۲۰۱۰، قانونی در فرانسه به تصویب رسید که به موجب آن گزارش‌دهی اطلاعات نانوذرات و طرح ردیابی آنها سازمان‌دهی شود. فرانسه همچنین تلاش‌های بسیاری در زمینه ارائه طرح «گزارش‌های اجباری» صورت داده است. این گزارش‌ها به یک نوع خاص از نانومواد اختصاص دارد. در این طرح، همچنین باید نوع، کمیت و نحوه استفاده از نانومواد را بیان کرد. همچنین تعدادی کتابچه راهنما درباره فناوری نانو منتشر شده است که شامل مواردی از قبیل نانولوله‌های کربنی؛ محصولات دارویی و دستگاه‌های پزشکی می‌شوند.

در کشور فرانسه سازمان‌ها و نهادهای مختلفی در حوزه ایمنی نانو فعالیت می‌کنند از جمله سازمان ایمنی غذا، محیط زیست و بهداشت حرفه‌ای (ANSES)؛ کمیسیون انرژی اتمی (CEA)؛ مؤسسه ملی تحقیقات ایمنی (INRS)؛ مؤسسه پاستور لیل (IPL)؛ مؤسسه ملی خطرات صنعتی و

- 
1. European Chemicals Agency (ECHA)
  2. REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIPoNs)
  3. Duvall & Wyatt
  4. Restriction of Hazardous Substances (RoHS)

زیست‌محیطی (INERIS)؛ انجمن استانداردسازی فرانسه (AFNOR). در خصوص قانونگذاری، پیرو بند 4-L523 از آیین‌نامه محیط زیست، از سوی دولت فرانسه حکم بین وزارتخانه‌های (متشکل از وزارتخانه‌های محیط زیست، بهداشت و کار، کشاورزی، دفاعی، و قضایی) مبنی بر شفاف‌سازی اطلاعات مواد نانویی مبادله شده در بازار به صورت سالیانه صادر شده است. سازمان ایمنی غذا، محیط زیست و بهداشت حرفه‌ای؛ کمیسیون انرژی اتمی؛ مؤسسه ملی تحقیقات ایمنی و مؤسسه پاستور لیل در پروژه NANOGENOTOX حضور دارند. این پروژه اهداف مربوط به ایمنی نانومواد تولید شده را که در طرح اجرایی ۲۰۰۹ کمیسیون اروپا از برنامه اقدام جامع در حوزه بهداشت مطرح شده است، تأمین می‌کند. هدف اولیه این برنامه سه‌ساله تهیه یک روش قابل اطمینان و توانمند برای درک سمیت ژنتیکی بالقوه در نانومواد تولید شده است که می‌تواند خطر سرطان یا سمیت برای تولید مثل انسان داشته باشد. در حال حاضر، آزمون‌های تعیین مشخصات این پروژه به اتمام رسیده و پروتکل‌های استاندارد اندازه‌گیری آن در حال استخراج است. مطالعات برون تن و کینتیک سمیت این پروژه به خوبی پیش رفته است. مطالعات درون تن آن اخیراً آغاز شده است و انجام آزمون Round-Robin (یک آزمون بین آزمایشگاهی برای اعتبارسنجی روش آزمون) برای روش آزمون‌های برون تن انجام خواهد شد. مؤسسه ملی خطرات صنعتی و زیست‌محیطی مطالعه‌ای در زمینه آنالیز اجتماعی - اقتصادی در REACH و الزامات آن برای تناسب و سازگاری در مورد نانومواد انجام داده است.

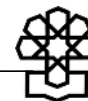
## ۲-۱-۱. آلمان

آلمان نیز تمهیداتی را برای الزام به گزارش‌دهی درباره فناوری نانو اتخاذ کرده است. یکی از فعالیت‌های این کشور در زمینه مقرراتگذاری، طرحی به نام «طرح اقدام نانو ۲۰۱۱-۲۰۱۵»<sup>۱</sup> است که اولویت اصلی آن، توسعه مقررات و استانداردهای لازم برای فناوری نانو خواهد بود. در سپتامبر ۲۰۱۰ طرحی با عنوان «Nano Dialogue» توسط کمیسیون نانو به دولت فدرال آلمان ارائه شد که شامل تحلیل‌هایی در مورد مقررات اتحادیه اروپا، تعریف نانومواد، ثبت محصولات نانو و... بوده است. با وجود تأکید بر انسجام مقررات آلمان و اتحادیه اروپا، در این گزارش، پیشنهادهایی درباره اصلاح قوانین نانو ارائه شده بود. همچنین چندین کتابچه راهنما در مورد فناوری نانو و محیط زیست، بهداشت و ایمنی (EHS) نیز منتشر شد.

در آلمان نهادها و سازمان‌های مختلفی در ارتباط با ایمنی فناوری نانو فعالیت می‌کنند. مؤسسه ملی بهداشت و ایمنی شغلی آلمان<sup>۲</sup> نیز تحقیقاتی درباره حفاظت کارگران در زمینه نانومواد انجام داده است. سازمان فدرال محیط زیست (UBA) پروژه‌ای در حال اجرا دارد که موارد زیر را مورد مطالعه

1. Nano Action Plan 2011-2015.

2. German Federal Institute for Occupational Safety and Health



قرار می‌دهد:

- آیا استفاده از تعریف کنونی ماده و الزامات مربوط به تعیین مشخصات آن، تفاوت‌های میان مواد نانو با توده‌ای را مورد لحاظ قرار می‌دهد؟

- آیا نیاز به سازگاری و تعدیل تعریف ماده وجود دارد یا تنها سازگاری و تعدیل اسناد راهنما کافی است؟

- احتمالات مختلف برای تنظیم مقررات نانومواد در چارچوب REACH.

این سازمان همچنین مطالعات مختلفی حول موضوعات زیر انجام می‌دهد:

- تحقیق در زمینه اکوتوکسیکولوژی نانوذرات طلا؛ در راستای حمایت مستقیم از مشارکت بخش خصوصی در پروژه Global-NanoMaPPP، این تحقیق را که در مؤسسه زیست‌شناسی مولکولی و اکولوژی کاربردی فرانوفر (IME) انجام می‌شود، تأمین مالی می‌کند. این پروژه مباحث ایمنی نانومواد را از طریق همکاری میان دانشمندان، صنعت، نهادهای عمومی و سایر ذینفعان مورد توجه قرار داده است.

- ارزیابی زیست‌محیطی نانوذرات  $TiO_2$ : آنالیز مطالعات از نظر اکوتوکسیکولوژی و وضعیت زیست‌محیطی؛ این پروژه روی مطالعه منابع علمی موجود درباره  $TiO_2$  و مواد جایگزین در برنامه حمایتی OECD متمرکز شده است. این مطالعه همچنین شامل گزارش‌های تهیه شده طی برنامه حمایتی  $TiO_2$  می‌شود که در تأسیسات  $TiO_2$  در NANOHUB<sup>1</sup> تهیه می‌شود. پروژه روی ارزیابی کیفیت و اطمینان‌پذیری مطالعات مختلف در این زمینه تمرکز کرده است.

- مطالعه آثار بالقوه زیست‌محیطی ناشی از دفع زباله‌های نانویی در انواع واحدهای تصفیه زباله؛ این پروژه بررسی خواهد کرد که آیا و چگونه دفع زباله‌های نانویی در واحد احتراق زباله، واحد عملیات زیستی - مکانیکی، واحد گوارش غیرهوازی و واحد کامپوست موجب انتشار نانوذرات در محیط زیست می‌شود. یکی از نتایج آن تهیه یک موازنه جرم و ارزیابی سهم نانوذرات طی فرآیندها است. این مطالعه مبنایی برای تهیه و تدوین یک راهنمای کار با زباله‌های نانویی خواهد بود.

- تحقیق در مورد سرنوشت نانوذرات غیرآلی ساخته شده طی عبور رسوبات تحت شرایط طبیعی؛ در قالب این مطالعه، ریسک ناشی از انتشار چهار نانوذره ( $CeO_2$ ,  $Ag$ ,  $Sb_2O_5$ ,  $TiO_2$ ) در هنگام انجام فرآیندهای تصفیه آب آشامیدنی طبیعی مانند: فیلتراسیون در ساحل رودخانه، تعویض آب‌های زیرزمینی به صورت مصنوعی و فیلتراسیون ماسه‌ای آرام، مورد ارزیابی قرار گرفت.

- مدیریت راهبردی و آنالیز ماندگاری محصولات نانویی؛ مؤسسه اکولوژی کاربردی (Öko-Institut)، از سوی این سازمان و وزارت فدرال محیط زیست، یک سیستم ارزیابی عمومی را به منظور

۱. یک پورتال آنلاین برای محققان، سرمایه‌گذاران و دانش‌آموزان فناوری نانو است که توسط بنیاد ملی علم ایالات متحده به منظور آموزش و شبکه‌سازی حرفه‌ای در حوزه فناوری نانو در سال ۲۰۰۲ ایجاد شده است.

سنجش ماندگاری محصولات برپایه فناوری نانو توسعه داده است. هدف آن است که این ابزار ارزیابی به‌عنوان مبنایی برای بهینه‌سازی راهبردی محصولات به‌کار رود. در این پروژه BASF<sup>۱</sup> و NanoGate<sup>۲</sup> مشارکت دارند.

### ۳-۱-۱. انگلیس

انگلیس نیز از طرح‌های اتحادیه اروپا در زمینه مقررات نانومواد حمایت می‌کند. این کشور همچنین در حال ترویج روشی برای ارزیابی ریسک و استفاده از نانومواد غذایی است. آژانس استاندارد مواد غذایی بریتانیا<sup>۳</sup> نظارت منظم بر این محصولات را برعهده دارد. همچنین دولت بریتانیا متعهد به انجام تحقیقاتی در زمینه EHS، مسائل ایمنی نانومواد (به‌ویژه در نانونقره، نانولوله‌های کربنی و نانومواد آهن) و همچنین مسائل زیست‌محیطی شده است. همچنین، در حال حاضر دو استاندارد ملی در حوزه ایمنی فناوری نانو در انگلیس وجود دارد. استاندارد PD 6699-2 و PAS 130 که هر دو در سال ۲۰۰۷ انتشار یافتند که اولی در خصوص «راهنمای ایمنی هندلینگ و مصرف نانومواد تولید شده» و دومین استاندارد مربوط به «راهنمای برچسب‌گذاری نانومواد تولیدی و محصولات نانو ساختار حاوی نانوذرات» است.

### ۴-۱-۱. سوئیس

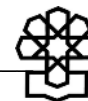
برنامه عملیاتی مربوط به نانومواد مصنوعی که شامل اقدامات ایمنی لازم هنگام استفاده از نانومواد مصنوعی می‌شود، ابتدا توسط شورای فدرال در آوریل سال ۲۰۰۸ پذیرفته شد و سپس توسط اداره فدرال سلامت عمومی (FOPH)، اداره فدرال محیط زیست (FOEN) و دبیرخانه امور اقتصادی (SECO) در تعامل با نیروی کار موجود و مشارکت هیئتی از کارشناسان علمی و اقتصادی توسعه پیدا کرد.

اهداف این طرح عبارتند از:

۱. توسعه چارچوب تنظیم شرایط در مدیریت استفاده از نانومواد سنتزی،
  ۲. ایجاد شرایط علمی و روشمند با هدف شناسایی و پیشگیری از آثار مضر بالقوه نانومواد سنتزی بر روی سلامتی و محیط زیست،
  ۳. ترویج امکان استفاده از فرصت‌ها و تهدیدهای ناشی از نانوتکنولوژی،
  ۴. استفاده بهینه از ابزار موجود برای توسعه و اجرای برنامه‌های پایدار کاربردی نانوتکنولوژی.
- ایجاد چارچوب تنظیم شرایط شامل دو بخش است:

۱. یکی از شرکت‌های بزرگ تولیدکننده مواد شیمیایی در جهان.

۲. یک شرکت آلمانی فعال در حوزه نانوتکنولوژی.



**بخش اول (کوتاه مدت و میان مدت):** تقویت مسئولیت سازمانی از طریق ابزار مختلف (ماتریس هشدار، راهنمای تنظیم توسط افراد، حمایت از عملکرد کدهای بخش خصوصی، دستورالعمل برگه‌های اطلاعات ایمنی مربوط به نانو، افزایش اطلاعات مصرف‌کننده، راهنمای دفع مواد).

**بخش دوم (میان مدت و بلندمدت):** توسعه چارچوب شرایط قانونی برای ایمنی نانومواد سنتزی (بازنگری در معیارها فراتر از معیارهای مجاز کنونی و ایجاد هماهنگی با پیشرفت‌های خارجی) این برنامه قرار است تا سال ۲۰۱۹ ادامه پیدا کند.

### ۵-۱-۱. اتریش

تاکنون هیچ قانون یا مقرراتی در حوزه ایمنی نانو در اتریش طرح و تدوین نشده است. با این حال در این کشور نهادها و سازمان‌های مختلفی در حوزه ایمنی نانو فعالیت می‌کنند؛ از جمله وزارت فدرال کشاورزی جنگلداری، محیط زیست و مدیریت آب (BMLFUW)؛ مؤسسه فناوری اتریش؛ دانشگاه گراز؛ دانشگاه سالزبورگ؛ دانشگاه وین؛ شبکه تحقیقات بیونانو<sup>۱</sup>؛ اداره کل شهر وین؛ وزارت فدرال کار؛ امور اجتماعی و حفاظت از مصرف‌کننده؛ وزارت فدرال حمل‌ونقل، نوآوری و فناوری (BMVIT)؛ وزارت فدرال بهداشت؛ وزارت علوم و تحقیقات؛ مؤسسه حفظ سلامت.

در زمینه تدوین قوانین و مقررات، وزارت فدرال کشاورزی جنگلداری، محیط زیست و مدیریت آب، مدیریت برنامه اجرایی نانوفناوری اتریش را برعهده دارد که حدوداً شامل ۵۰ اقدام است و می‌بایست توسط ذینفعان اتریشی در سه سطح ملی، منطقه‌ای (منطقه یورو) و بین‌المللی تا سال ۲۰۱۲ به مرحله اجرا درآیند. همچنین مطالعه‌ای با عنوان «ارزیابی فرصت‌ها و خطرات فناوری نانو برای شهر وین» شده است. در حوزه ارزیابی ریسک نیز وزارت فدرال کار، امور اجتماعی و حفاظت از مصرف‌کننده، پروژه‌ای در دستور کار خود قرار داده است تا محیط‌های کار با نانومواد را مورد تحقیق و بررسی قرار دهد. از گزارش این پروژه، یک راهنما به زبان آلمانی تهیه شده که هدف آن تضمین ایمنی و سلامت محیط‌های کار با نانومواد است.

AIT<sup>۲</sup> نیز در بخش سلامت و محیط زیست، در حال ساخت و توسعه یک تراشه سلولی چندمتغیره برای سنجش سمیت نانویی با حساسیت بالا است. دانشگاه سالزبورگ، نیز در چارچوب برنامه هفتم (FP7)، یک شبکه آموزش اولیه با عنوان NanoTOES تأسیس کرده است. هدف این شبکه توسعه و تأیید روش‌هایی برای آزمون و بررسی خطرات احتمالی فناوری نانو در زمینه سلامت و محیط زیست و همچنین انجام تحقیقات برای درک بهتر مکانیسم‌های موجود است. به‌علاوه این شبکه بر تحصیل و آموزش دانشجویان جوان در حوزه ایمنی نانو متمرکز شده است. فعالیت اصلی متخصصان این دانشگاه در این شبکه، تحقیق درباره آثار نانومواد بر سیستم ایمنی بدن است.

1. BioNanoNet Forschungsgesellschaft mbH

2. Austrian Institute of Technology

## ۶-۱-۱. دانمارک

سازمان حفاظت از محیط زیست (EPA)؛ سازمان بازرگانی صنعتی؛ سازمان محیط کار؛ جنبش اروپایی دانمارک؛ مرکز ملی تحقیقات محیط کار، مهمترین سازمان‌ها و نهادهایی که در ارتباط با ایمنی نانومواد در دانمارک فعالیت می‌کنند. EPA، در حال طراحی پایگاه داده‌ای برای محصولات حاوی نانومواد و امکان‌سنجی برای ایجاد آن است. EPA، یک محصول اسپری درزگیر خاص را که به‌عنوان یک محصول نانویی در بازار فروخته شده بود جمع‌آوری کرد و بازپس گرفت. این مسئله در سیستم اروپایی «اطلاع‌رسانی سریع در خصوص فرآورده‌های غیرغذایی خطرناک» (RAPEX)<sup>۱</sup> نیز مطرح شده است. علت بازپس‌گیری، سمیت بسیار بالای آن در زمان در معرض قرارگیری تنفسی موش‌ها بوده است. EPA، در حال حاضر در حال انجام اقدامات بیشتری برای مشخص کردن محصولات اسپری با سمیت تنفسی بالا است. این سازمان همچنین دو گزارش درباره پروژه‌های زیر در زمینه ارزیابی سلامت انسان و محیط زیست برای نانومواد منتشر کرده است:

- ایجاد و توسعه یک ابزار غربالگری (به نام Nano Risk Cat) برای ارزیابی در معرض قرارگیری و خطرات محصولات حاوی نانومواد.

- ارزیابی هفت نانوماده دارای مصرف گسترده، از نظر کاربردها و خطرات سلامت انسان و محیط زیست.

دیگر پروژه‌های در حال اجرا در سازمان حفاظت از محیط زیست دانمارک در زمینه ایمنی نانومواد عبارتند از:

- تعیین مشخصات، کاربرد و ارزیابی انواع CNT<sup>۲</sup>،

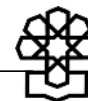
- تجزیه و تحلیل و ارزیابی خطرات در سلامت انسان و محیط زیست در منسوجات تولید شده از نانونقره،

- بررسی سمیت تنفسی محصولات اسپری مختلف مورد استفاده برای پوشش‌دهی نانویی.

سازمان محیط کار دانمارک نیز یک مرکز ایمنی نانو را در ۲۰۱۲ تأسیس کرده است که تمرکز اصلی آن بر روی پروژه‌های با موضوعات مختلف مانند اندازه‌گیری و ارزیابی در معرض قرارگیری نانوذرات در محیط شغلی، اقدامات لازم برای کاهش خطرات و ارزیابی خطرات در کاربردهای مشخص نانومواد است.

1. The Rapid Alert System for Dangerous Non-Food Products

2. Carbon Nanotube



## ۲-۱. آمریکا

در ایالات متحده دو سازمان حفاظت از محیط زیست (EPA)<sup>۱</sup> و سازمان غذا و دارو (FDA)<sup>۲</sup> نقش اساسی در زمینه ایمنی فناوری نانو ایفا می کنند. در دسامبر ۲۰۰۴، شورای سیاست علوم آژانس حفاظت از محیط زیست، یک کارگروه درون سازمانی مرتبط با فناوری نانو تشکیل داد. این کارگروه که وظیفه داشت به بررسی کاربردها و پیامدهای محیط زیستی فناوری نانو بپردازد؛ در فوریه ۲۰۰۷، کتاب سفید نانوتکنولوژی<sup>۳</sup> را منتشر کرد. سندی که به بیان مزایای بالقوه فناوری نانو برای محیط زیست پرداخته و چالش های ذاتی در ارزیابی نانومواد را مورد بحث قرار می دهد و توصیه هایی را در رابطه با الزامات تحقیقاتی و ممانعت از آلودگی و نظارت، همکاری و آموزش در زمینه محیط زیست ارائه می کند. علاوه بر توصیه های تحقیقاتی ارائه شده در کتاب سفید، دفتر تحقیق و توسعه سازمان حفاظت از محیط زیست نیز پیش نویسی از استراتژی تحقیقات نانومواد در ژانویه ۲۰۰۸ منتشر ساخت. پس از آن، سازمان حفاظت از محیط زیست آمریکا به طور رسمی اجرای برنامه نظارت بر مواد مقیاس نانو (NMSP)<sup>۴</sup> را آغاز کرد. این برنامه متشکل از دو زیربرنامه پایه و عمیق است. در برنامه پایه، سازمان حفاظت از محیط زیست از صنایع دعوت کرد که به صورت داوطلبانه درباره نحوه تولید، واردات یا فرآیند مواد نانو مقیاس خود به سازمان گزارش دهند و در برنامه عمیق، از مشارکت کنندگان برای شرکت در توسعه برنامه به منظور جمع آوری داده درباره نانومواد در مقیاس نانو در بلندمدت دعوت کرد. این برنامه، همکاری نسبی سازمان ها و شرکت ها را در پی داشت. به طور کلی، سازمان حفاظت از محیط زیست معتقد است که نانومواد در حال حاضر در قوانین مدون موجود پوشش داده شده است. برخی از این قوانین و برنامه هایی که در حوزه فناوری نانو قابل اعمال اند عبارتند از:

- قانون کنترل مواد سمی (TSCA)<sup>۵</sup> - ساماندهی مواد شیمیایی.
- قانون فدرال حشره کش ها، قارچ کش ها و مواد کشنده جانوران جونده (FIFRA)<sup>۶</sup> - ساماندهی آفت کش ها.
- قانون هوای پاک - ساماندهی آلاینده های خطرناک هوا.
- قانون آب پاک - ساماندهی مواد سمی برای زندگی آبزیان.
- قانون آب آشامیدنی سالم - ساماندهی آلاینده های خطرناک در آب آشامیدنی.
- قانون واکنش جامع محیطی در رابطه با جبران خسارت و مسئولیت.
- قانون حفظ و بازبایی منابع - ساماندهی فاضلاب.

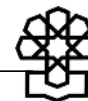
---

1. The US Environmental Protection Agency
2. Food and Drug Administration
3. US EPA Nanotechnology White Paper
4. Nanoscale Materials Stewardship Program
5. Toxic Substances Control Act
6. Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act

- برنامه فهرست مواد سمی - یک پایگاه داده قابل دسترس برای عموم که شامل اطلاعاتی درباره انتشار مواد شیمیایی سمی و دیگر فعالیت‌های مدیریت ضایعات توسط تولیدکنندگان و دیگر بخش‌ها است و به‌طور سالیانه گزارش می‌شود.

لازم به‌ذکر است که قانون کنترل مواد سمی (TSCA) عمدتاً تنها قانون آمریکا برای ساماندهی فناوری نانو در نظر گرفته می‌شود. علیرغم وجود قوانینی مانند قانون هوای پاک و قانون آب پاک که محدود به بخش‌های مشخصی از محیط زیست می‌شوند، قانون کنترل مواد سمی به‌طور گسترده برای تمام مواد شیمیایی سمی بالقوه کاربرد دارد. قوانینی مانند قانون غذا، دارو و لوازم آرایشی (FDCA) و قانون حشره‌کش‌ها، قارچ‌کش‌ها و مواد کشنده جوندگان (FIFRA) که هر دو توسط سازمان مواد غذایی و دارویی آمریکا مدیریت می‌شوند نیز می‌توانند در ساماندهی ایمنی و آثار غذاها، داروها، لوازم آرایشی و آفت‌کش‌های مبتنی بر فناوری نانو بر سلامت استفاده شوند. در جایی که نانومواد توسط قوانین دیگر پوشش داده نشوند، قانون کنترل مواد سمی اعمال می‌شود. در قانون کنترل مواد سمی، مواد شیمیایی توسط ساختارهای مولکولی‌شان تعریف می‌شوند. از این‌رو، سازمان حفاظت از محیط زیست آمریکا در بسیاری حوزه‌های قضایی مانند اتحادیه اروپا، کانادا و استرالیا با همین چالش روبرو است. در ژانویه ۲۰۰۸، سازمان حفاظت از محیط زیست یک بیانیه منتشر کرد که در آن به این مسئله پرداخته شده بود که آیا یک ماده در مقیاس نانو، ماده شیمیایی جدید تحت شمول قانون کنترل مواد سمی در نظر گرفته می‌شود یا خیر. طبق این بیانیه، ماده‌ای که پیش از این در فهرست قانون کنترل مواد سمی قرار نداشته است، یک ماده شیمیایی جدید در نظر گرفته می‌شود. همچنین تولیدکنندگان باید حداقل ۹۰ روز قبل از تولید یا واردات مواد شیمیایی جدید اطلاعات لازم را به سازمان حفاظت از محیط زیست ارائه دهند. پس از بررسی و در صورت تأیید این ماده در فهرست قانون کنترل مواد سمی به‌عنوان ماده شیمیایی موجود ثبت می‌شود. در جدول ۲ سازمان‌هایی که در حوزه غذا و پزشکی در آمریکا فعالیت می‌کنند و وظیفه نظارت بر محصولات نانو را برعهده دارند، با بیان قوانینی که می‌توان آنها را برای محصولات فناوری نانو نیز در نظر گرفت، ذکر شده‌اند (OECD, 2013).





## جدول ۲. برخی از قوانین مرتبط با ایمنی مواد غذایی و دارو در آمریکا

حوزه قوانین	سازمان‌های مسئول	قوانین موجود	شرح
مواد غذایی	<ul style="list-style-type: none"> <li>سازمان غذا و دارو (FDA)</li> <li>وزارت بهداشت و خدمات انسانی (HHS)</li> <li>سازمان بازرسی و ایمنی مواد غذایی (FSIS)</li> </ul>	اصلاح قانون ایالتی غذا، دارو و لوازم آرایشی	کسب مجوز از وزیر بهداشت و خدمات انسانی، به منظور تنظیم مقررات دیگر محصولات غذایی، دارویی و تجهیزات پزشکی از قبیل محصولات غذایی و دارویی و تجهیزات پزشکی بیولوژیکی
		قانون خدمات بهداشت عمومی	کسب مجوز از HHS برای اخذ گواهی محصولات بیولوژیکی و نیز کسب اجازه از HHS برای دریافت حمایت و انجام تحقیق در حوزه بهداشت عمومی
		قانون بازرسی گوشت ایالتی	کسب مجوز از FSIS به منظور تنظیم مقررات و تولیدات و محصولات دامی و مرتبط با گوشت
	<ul style="list-style-type: none"> <li>وزارت کشاورزی (USDA)</li> </ul>	قانون بازرسی فرآورده‌های طیور	کسب مجوز از FSIS به منظور تنظیم مقررات تولیدات و محصولات طیور
		قانون بازرسی فرآورده‌های بذر	کسب مجوز از FSIS به منظور تنظیم مقررات تولیدات و محصولات بذر
		اصلاح قانون ایالتی غذا، دارو و لوازم آرایشی	کسب مجوز از وزیر بهداشت و خدمات انسانی، به منظور تنظیم مقررات دیگر محصولات غذایی، دارویی و تجهیزات پزشکی از قبیل محصولات غذایی و دارویی و تجهیزات پزشکی بیولوژیکی
پزشکی	<ul style="list-style-type: none"> <li>سازمان غذا و دارو (FDA)</li> <li>وزارت بهداشت و خدمات انسانی (HHS)</li> </ul>	قانون خدمات بهداشت عمومی	کسب مجوز از HHS برای اخذ گواهی محصولات بیولوژیکی و نیز کسب اجازه از HHS برای دریافت حمایت و انجام تحقیق در حوزه بهداشت عمومی
		اصلاح قانون ایالتی غذا، دارو و لوازم آرایشی	کسب مجوز از وزیر بهداشت و خدمات انسانی، به منظور تنظیم مقررات دیگر محصولات غذایی، دارویی و تجهیزات پزشکی از قبیل محصولات غذایی و دارویی و تجهیزات پزشکی بیولوژیکی

در شکل ذیل نیز خلاصه اقداماتی که ایالات متحده برای شناخت و آگاهی در زمینه مدیریت ریسک فناوری نانو، در سال‌های اخیر انجام داده، ارائه شده‌اند (مرکز جهانی ارزیابی فناوری، ۱۳۹۳).

### شکل خلاصه‌ای از اقدامات ایالات متحده در زمینه مدیریت ریسک فناوری نانو



## ۳-۱. کانادا

در حال حاضر در کانادا هیچ قانون صریحی در مورد نانومواد وجود ندارد. با این حال وزارت محیط زیست کانادا در بیانیه‌ای سیاسی در سال ۲۰۰۷ در مورد وضع قوانین مربوط به نانومواد هشدار داد. در سال ۲۰۱۰ «وزارت بهداشت کانادا» طی بیانیه‌ای درخواست تعریف طرز کار نانومواد را خواستار شد که دامنه اصلی آن، تعریف جامعی از نانومواد به منظور جمع‌آوری اطلاعات درباره ویژگی‌ها و مسائل ایمنی نانومواد موجود در بازار بود. این بیانیه سیاسی از طریق آیین‌نامه‌های سازمان بهداشت و محیط زیست کانادا روی محصولات نانو (اعم از نانودارو، مواد غذایی، آرایشی، حشره‌کش و...) اعمال می‌شود. علاوه بر محیط زیست، سازمان‌ها و نهادهای دیگری نیز در ارتباط با ایمنی نانومواد در کانادا فعالیت می‌کنند که عبارتند از: سازمان بهداشت؛ انجمن استانداردهای کانادا (CSA)؛ شورای تحقیقات مهندسی و علوم طبیعی (NSERC)؛ مؤسسه بین‌المللی علوم زیستی (ILSI).

سازمان بهداشت، در سال ۲۰۱۱، مجموعه سیاست‌های خود را منتشر کرد و نیازهای برنامه‌ای و مقرراتی در آن مورد بازبینی قرار گرفته بود. یکی از آنها «سیاست‌ها درباره تعریف کاری از نانومواد برای سازمان بهداشت کانادا» بود. این سازمان همچنین با کارگروه مشترک و بین‌المللی صنعت و تنظیم مقررات که در چهارمین اجلاس سالیانه همکاری‌های بین‌المللی در تنظیم مقررات لوازم آرایشی (ICCR) در کانادا تشکیل شد، همکاری می‌کند. وظایف این کارگروه بررسی امکان استفاده از روش‌ها و رویکردهای ایمنی موجود برای نانومواد به کار رفته در صنعت لوازم آرایشی است. این کارگروه در نظر دارد سندی به منظور تدوین یک راهنما تهیه کند.

در ارتباط با نانومواد چند تذکر از سوی برخی مراکز و برنامه‌های تنظیم مقررات داده شده‌اند:

– **مواد شیمیایی صنعتی یا تجاری:** در سال ۲۰۱۱ پنج تذکر برای انجام ارزیابی در حوزه نانو تحت قانون حفاظت از محیط زیست کانادا (CEPA)<sup>۱</sup> مصوب ۱۹۹۹ دریافت شده‌اند. در این مصوبه اعلام شده که پیش از استفاده از نانومواد نیاز به ارائه اطلاعات و ارزیابی بیشتر وجود دارد.

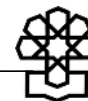
– **داروها:** تعدادی از محصولات برپایه فناوری نانو در حوزه وسایل پزشکی و داروها طبق مقررات و سیاست‌های کنونی در حال بررسی‌اند.

– **استفاده از آفت‌کش:** برخی تحقیقات و اعلام‌ها، انجام گرفته، اما تاکنون هیچ تذکری دریافت نشده است.

– **کاربردهای غذایی:** شش تذکر دریافت شده است. دو نامه مبنی بر عدم مخالفت منتشر شده و چهار مورد دیگر در حال بررسی است.

---

1. the Canadian Environmental Protection Act



کانادا همچنین برنامه گسترده‌ای در خصوص ایمنی نانومواد دارد که یک پروژه همکاری بین‌رشته‌ای و سه‌ساله است و ذینفعان را از گروه‌های مختلف گردهم جمع می‌کند. هدف این پروژه درک سرنوشت و آثار نانومواد (شامل مواد اولویت‌دار از نظر سازمان همکاری اقتصادی و توسعه) در محیط‌های آبی است. هدف‌های موضوعی این پروژه عبارتند از: سنتز و ساخت، تعیین مشخصات در محیط‌های پیچیده، روش‌های آزمون آثار زیستی، ایجاد گفتگو و همکاری میان ذینفعان. کانادا در پروژه‌های تحقیقاتی بین‌المللی و داخلی درباره مجموعه‌ای از نانومواد مختلف (مانند نانوذرات آهن صفر ظرفیتی، طلا، نقره،  $TiO_2$ ، نانولوله‌های کربنی تک‌دیواره و فولرن  $C60$ ) نیز فعال شده است. این پروژه‌ها در زمینه آزمون‌های مختلف شامل: آسیب‌های ریوی و سیستم گردش خون، آثار تناسلی و بین نسلی و تکاملی، در معرض قرارگیری و نفوذ به بافت‌ها، آثار متقابل با میکروارگانیسم‌ها، آثار بر سیستم دفاع ایمنی و سمیت ژنتیکی به تحقیق می‌پردازند.

سازمان بهداشت کانادا، پروژه‌های تحقیقاتی را برای بررسی سمیت نانوذرات سیلیکای اصلاح شده آغاز کرده است. هدف این پروژه، تحقیق درباره نقش اندازه و اصلاح سطح در سمیت نانوذرات سیلیکا است.

شورای تحقیقات مهندسی و علوم طبیعی، از چندین پروژه تحقیقاتی تحت برنامه «کمک هزینه‌های راهبردی» حمایت کرده است. نانومواد مورد تحقیق در این پروژه‌ها، اولویت‌ها از نظر سازمان همکاری اقتصادی و توسعه مانند:  $TiO_2$ ،  $ZnO$  و  $Ag$  اند. این پروژه‌ها در مورد سرنوشت نانومواد در بخش‌های آبی و زیرسطحی مطالعه می‌کنند و هدف آنها ایجاد اصول و روش‌شناسی برای سوسپانسیون‌ها و تعیین مشخصات فیزیکی و شیمیایی نانومواد پیش از هرگونه آزمون در معرض قرارگیری است.

#### ۴-۱. ژاپن

در ژاپن نانومواد تحت چارچوب‌های قانونی موجود برای مواد و محصولات متداول، قانونگذاری می‌شوند و مقامات ژاپنی نیز به دنبال ایجاد تغییر وضع موجود نیستند. اما برای مواد شیمیایی جدید تولیدکنندگان باید درباره نانومواد به قانونگذار اطلاع دهند. در حال حاضر در ژاپن هیچ تعریف رسمی برای نانومواد وجود ندارد ولی به نظر می‌رسد که یک نانوماده باید حداقل در یکی از ابعاد اندازه‌ای بین ۱ تا ۱۰۰ نانومتر را داشته باشد.

همچنین در این کشور قانون کنترل ماده شیمیایی و قانون سلامت و ایمنی صنعتی، مواد شیمیایی موجود را تعریف می‌کند و مواد دیگر، موادی جدید محسوب می‌شوند و نیاز به ارائه داده‌های ایمنی دارند. البته دولت اعلام کرده، در صورتی که حجم تولید یا واردات بیشتر از یک آستانه تعریف شده باشد، در قانون کنترل مواد شیمیایی اندازه یا شکل مواد در نظر گرفته نمی‌شود و متعاقباً اگر یک

ماده شیمیایی به‌عنوان یک ماده موجود ثبت شده باشد، آنگاه ماده حتی اگر در اندازه نانو قابل دسترس باشد، ارائه داده‌های جدید را لازم ندارد.

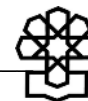
هم وزارت اقتصاد، تجارت و صنعت (METI) و هم وزارت محیط زیست (MoE) چندین کارگروه در زمینه ایمنی نانومواد تأسیس کردند. گزارش این کارگروه‌ها در زمینه خطرات نانومواد در سال ۲۰۰۹ منتشر شد. گزارش شامل رهنمودهای اختیاری برای مدیریت نانومواد است. همچنین وزارت سلامت، کار و رفاه (MHLW) رهنمودهایی در ارتباط با کارگران در زمینه فناوری نانو و نیز رهنمودهایی در ارتباط با تکنیک‌های پزشکی و دارویی منتشر کرده است. این رهنمودها همچنین اطلاعاتی درباره کارگاه‌ها، نشست‌ها و غیره ارائه می‌دهند. در سال ۲۰۱۱ مؤسسه ملی ایمنی و بهداشت ژاپن (JNIOH)، گزارش تحقیقات سه‌ساله خود را در مورد نانومواد ارائه داد.

#### ۵-۱. استرالیا

سیستم نظارتی استرالیا به‌طور خاص روی مقررات مربوط به نانو تمرکز نکرده است. در واقع گزارش دانشگاه Monash در سال ۲۰۰۸ به این نتیجه رسید که نیازی به تغییرات عمده در چارچوب مقررات وجود ندارد. با این حال، برخی از شکاف‌های نظارتی شناسایی شدند:

- تمایز بین محصولات جدید و محصولات موجود،
  - تنظیم مقررات براساس حجم مواد نانو،
  - آگاهی از پیامدهای نانومواد،
  - کفایت پروتکل‌های برآورد ریسک،
  - تحقیق و توسعه معافیت،
  - فرآیندهای برآورد ریسک و موثق بودن پروتکل‌ها در اسناد بین‌المللی.
- در استرالیا نهادها و مراکز مختلفی در حوزه ایمنی نانومواد فعالیت می‌کنند. مؤسسه NICNAS<sup>۱</sup> یکی از معتبرترین مراکز نظارتی دولتی استرالیا بوده که مسئولیت نظارت بر مواد شیمیایی صنعتی از جمله نانومواد را برعهده دارد. به‌طور مشخص‌تر مسئولیت‌های NICNAS عبارت است از:
- تنظیم مقررات برای نانومواد صنعتی،
  - مقررات اداری جدید برای مواد شیمیایی جدید نانویی،
  - طرح اطلاع‌رسانی و ارزیابی جامع نانومواد کنونی و جدید.
- راهبردهای کلی NICNAS شامل محورهای زیر است:
- توسعه توانمندی‌ها در زمینه ارزیابی ریسک و مدلسازی،

1. The Australian National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme



- ایجاد توانمندی علمی در مورد ۶ نانوماده مشخص مرتبط با صنعت استرالیا، شامل: دی‌اکسید تیتانیوم، اکسید روی، اکسید سریم، فولرن، نانولوله‌های کربنی و نانوقره،

- تقویت ارتباطات با سازمان‌های ملی و بین‌المللی به منظور افزایش بازده تحقیقات،

- ادامه مشارکت در فعالیت‌های کارگروه سازمان همکاری اقتصادی و توسعه (OECD) در زمینه نانومواد تولید شده،

- ادامه مشارکت در ISO TC229 از طریق کمیته استانداردهای فناوری نانو استرالیا (NT-001) برای تسهیل در تعیین مشخصات و آزمون‌های نانومواد به طور مطمئن،

- نهاد دیگری که در زمینه ایمنی نانومواد فعالیت می‌کند، سازمان کار ایمن در استرالیا (SWA)<sup>۱</sup> است که اطلاعاتی را درباره نانومواد به صورت آیین‌نامه‌های کاری و در دو زمینه تهیه برگه‌های اطلاعات ایمنی برای مواد شیمیایی خطرناک و برجسب‌گذاری مواد شیمیایی خطرناک در محیط کار تهیه کرده است. SWA همچنین یک برنامه سلامت و ایمنی کار در فناوری نانو در دست اجرا دارد. موضوع اصلی این برنامه شامل:

- تضمین قرارگیری مناسب فناوری نانو تحت پوشش چارچوب مقررات سلامت و ایمنی کار،

- ارتقای درک افراد از جنبه‌های خطرناک نانومواد مهندسی شده،

- ارزیابی میزان سودمندی کنترل محیط کار در پیشگیری از قرارگیری در معرض نانومواد مهندسی شده،

- توسعه دستورالعمل‌های مورد نیاز برای ردیابی و اندازه‌گیری انتشار نانومواد در محیط کار،

- تهیه اطلاعات و راهنما برای سازمان‌های استرالیایی مرتبط با فناوری نانو،

- تضمین سازگاری با روش‌های بین‌المللی و کمک به فعالیت‌های بین‌المللی،

- تهیه ابزار برای ارزیابی سلامت و ایمنی کار در زمان استعمال نانومواد مهندسی شده.

برخی از مقامات استرالیا معتقد به سختگیری‌های شدید در زمینه اجرای قوانین و همچنین افزایش سطح دانش و تحقیقات علمی‌اند. به‌عنوان مثال، سازمان کار ایمن در استرالیا<sup>۲</sup> برنامه‌ای تحت عنوان «ایمنی و سلامتی نانوتکنولوژی» را به‌منظور توسعه روش‌های امنیت شغلی راه‌اندازی کرد. این سازمان دو گزارش منتشر کرده است که عبارتند از: «ابزارهای مربوط به ارزیابی ایمنی و سلامتی در حین لمس نانومواد» و «معرفی نانومواد از طریق روش برجسب زدن». این سازمان همچنین برنامه‌های مربوط به ایمنی و سلامت شغلی (OHS)<sup>۳</sup> را توسعه داده است که با تمرکز روی شناسایی خطرات مربوط به نانومواد، ارزیابی‌های مربوط به کنترل محل کار را به‌منظور جلوگیری از حضور نانوذرات در

---

1. Safe Work Australia's Nanotechnology  
2. Safe Work  
3. Occupational Health and Safety

محیط کار، انجام داده است. آنها همچنین تعدادی از دفترچه‌های راهنمای خود را منتشر کردند. این سازمان از سال ۲۰۰۹، مشاوره در زمینه نانومواد صنعتی را آغاز کرد و اصلاحات پیشنهادی خود را در مقاله‌ای تحت عنوان «پیشنهادهایی برای اصلاح مقررات نانومواد صنعتی» منتشر کرد. مؤسسه مذکور همچنین یک گروه مشاوره‌ای در زمینه فناوری نانو (NAG) تأسیس کرد که در آن، گروه گسترده‌ای از سهامداران و یک سازمان غیردولتی زیست‌محیطی عضویت دارند و در مورد اصلاحات نظارتی ارائه شده مشورت می‌کنند. در این اصلاحات پیشنهادی، راه‌های مقابله با نانومواد ارائه شده‌اند.

شورای تحقیقات استرالیا (ARC)<sup>۱</sup>، تأمین مالی دو پروژه با مدیریت دانشگاه فناوری کوئینزلند با موضوع ایمنی نانوذرات معلق در هوا و با اهداف زیر برعهده دارد:

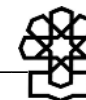
۱. ردیابی، مشخصات و دینامیک نانوذرات مهندسی شده معلق در هوا،
۲. تعریف و کمی‌سازی نانوذرات مهندسی شده معلق در هوا: توسعه یک چارچوب علمی برای اطلاع‌رسانی مقررات و کنترل آن.

کمیته نوآوری، صنعت، علم و تحقیقات استرالیا (DIISR)<sup>۲</sup>، نیز مطالعه‌ای در زمینه امکان‌سنجی ثبت محصولات فناوری نانو در برنامه راهبرد ملی فناوری‌های توانمندکننده (NETS) را انجام داده است. شورای ملی سلامت و تحقیقات پزشکی (NHMRC)<sup>۳</sup>، سلامت و فناوری نانو را به‌عنوان یکی از موضوعات برنامه راهبردی خود تعیین کرده است. هدف از این تحقیقات، افزایش دانش درباره آثار، کاربردهای بالقوه و خطرات نانومواد است. استانداردهای غذایی نیوزیلند (FSANZ)<sup>۴</sup>، نیز تحقیقاتی روی کاربرد فناوری نانو در غذا انجام می‌دهد.

در جدول ۳ برنامه‌ها و راهبردهای مدیریت ایمنی فناوری نانو در چند کشور پیشرو در این فناوری مقایسه شده است.

---

1. The Australian Research Council
2. Department of Innovation, Industry, Science and Research
3. National Health and Medical Research Council
4. Food Standards Australia New Zealand

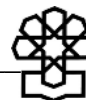


## جدول ۳. مقایسه مدیریت ایمنی فناوری نانو در چند کشور پیشرو

کشور	نهادها و سازمان‌های فعال	قوانین، مقررات و دستورالعمل‌ها	ارزیابی ریسک	برنامه‌ها و راهبردها
استرالیا	<p>طرح ملی ارزیابی و اعلام مواد شیمیایی صنعتی (NICNAS)، سازمان کار ایمن در استرالیا (SWA)، کمیته نوآوری، صنعت، علم و تحقیقات استرالیا (DIISR)، کمیته نانو تکنولوژی (NT-001)، شورای تحقیقات استرالیا (ARC)، مرجع آفت‌کش‌ها و داروهای دامپزشکی استرالیا (APVMA)، شورای ملی سلامت و تحقیقات پزشکی (NHMRC)، استانداردهای غذایی نیوزیلند (FSANZ)</p>	<p>• NICNAS: - تنظیم مقررات برای نانومواد صنعتی - مقررات اداری جدید برای مواد شیمیایی جدید نانویی - طرح اطلاع‌رسانی و ارزیابی جامع نانومواد کنونی و جدید • SWA، تهیه برگه‌های اطلاعات ایمنی (SDS) برای مواد شیمیایی خطرناک و برچسب‌گذاری مواد شیمیایی خطرناک در محیط کار • DIISR، مطالعه امکان‌سنجی ثبت محصولات فناوری نانو در برنامه راهبرد ملی فناوری‌های توانمندکننده (NETS)</p>	-	<p>• ARC، تأمین مالی دو پروژه با موضوع ایمنی نانوذرات معلق در هوا: راهبردهای کلی NICNAS شامل: ۱. توسعه توانمندی‌ها در زمینه ارزیابی ریسک و مدلسازی ۲. ایجاد توانمندی علمی در مورد ۶ نانوماده مشخص مرتبط با صنعت استرالیا ۳. تقویت ارتباطات با سازمان‌های ملی و بین‌المللی به‌منظور افزایش بازده تحقیقات ۴. ادامه مشارکت در فعالیت‌های گروه کاری OECD در زمینه نانومواد تولید شده ۵. ادامه مشارکت در ISO TC229 از طریق کمیته استانداردهای فناوری نانو استرالیا (NT-001) • NHMRC، سلامت و فناوری نانو را به‌عنوان یکی از موضوعات برنامه راهبردی خود تعیین کرده است. هدف از این تحقیقات، افزایش دانش درباره آثار، کاربردهای بالقوه و خطرات نانومواد است • SWA، یک برنامه سلامت و ایمنی کار در فناوری نانو در دست اجرا دارد. موضوع اصلی این برنامه شامل: ۱. تضمین قرارگیری مناسب فناوری نانو تحت پوشش چارچوب مقررات سلامت و ایمنی کار ۲. ارتقای درک افراد از جنبه‌های خطرناک نانومواد مهندسی شده ۳. ارزیابی میزان سودمندی کنترل محیط کار در پیشگیری از در معرض قرارگیری در برابر نانومواد مهندسی شده ۴. توسعه دستورالعمل‌های مورد نیاز برای ردیابی و اندازه‌گیری انتشار نانومواد و در معرض قرارگیری در محیط کار</p>

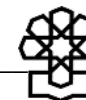
کشور	نهادهای و سازمان‌های فعال	قوانین، مقررات و دستورالعمل‌ها	ارزیابی ریسک	برنامه‌ها و راهبردها
				<p>۵. تهیه اطلاعات و راهنما برای سازمان‌های استرالیایی مرتبط با فناوری نانو</p> <p>۶. تضمین سازگاری با روش‌های بین‌المللی و کمک به فعالیت‌های بین‌المللی</p> <p>۷. تهیه ابزاری برای ارزیابی سلامت و ایمنی کار در زمان استعمال نانومواد مهندسی شده</p> <p>• FSANZ، روی کاربرد فناوری نانو در غذا تحقیقات انجام می‌دهد</p>
اتریش	<p>وزارت فدرال کشاورزی جنگلداری، محیط زیست و مدیریت آب (BMLFUW)؛ مؤسسه فناوری اتریش؛ دانشگاه Graz؛ دانشگاه Salzburg. دانشگاه Vienna؛ شبکه Bio Nano Net</p> <p>ForschungsgesellschaftmbH؛ اداره کل شهر وین؛ وزارت فدرال کار؛ امور اجتماعی و حفاظت از مصرف‌کننده؛ وزارت فدرال حمل‌ونقل، نوآوری و فناوری (BMVIT)؛ وزارت فدرال بهداشت؛ وزارت علوم و تحقیقات؛ مؤسسه حفظ سلامت</p>	<p>تاکنون هیچ قانون یا مقرراتی در حوزه ایمنی نانو طرح و تدوین نشده است.</p> <p>• BMLFUW، مدیریت برنامه اجرایی نانوفناوری اتریش را برعهده دارد که شامل حدوداً ۵۰ اقدام است و می‌بایست توسط ذینفعان اتریشی در سه سطح ملی، منطقه‌ای (منطقه یورو) و بین‌المللی تا سال ۲۰۱۲ به مرحله اجرا درآیند.</p> <p>اداره کل شهر وین، اقدام به انجام مطالعه‌ای با عنوان «ارزیابی فرصت‌ها و خطرات فناوری نانو برای شهر وین» کرده است.</p>	<p>وزارت فدرال کار، امور اجتماعی و حفاظت از مصرف‌کننده، پروژه‌ای در دستور کار خود قرار داده است تا محیط‌های کار با نانومواد را مورد تحقیق و بررسی قرار دهد.</p> <p>• AIT، در بخش سلامت و محیط زیست، در حال ساخت و توسعه یک تراشه سلولی چندمتغیره برای سنجش سمیت نانویی با حساسیت بالا است.</p>	<p>دانشگاه Salzburg، در چارچوب برنامه FP7، یک شبکه آموزش اولیه با عنوان NanoTOES تأسیس کرده است. هدف این شبکه توسعه و تأیید روش‌هایی برای آزمون و بررسی خطرات ممکن فناوری نانو در زمینه سلامت و محیط زیست و همچنین انجام تحقیقات برای درک بهتر مکانیسم‌های موجود است. فعالیت اصلی متخصصان این دانشگاه در این شبکه، تحقیق درباره آثار نانومواد روی سیستم ایمنی بدن است.</p>
کانادا	<p>سازمان بهداشت؛ انجمن استانداردهای کانادا (CSA)؛ شورای تحقیقات مهندسی و علوم طبیعی (NSERC)؛ مؤسسه بین‌المللی علوم زیستی (ILSI)</p>	<p>سازمان بهداشت، در ۲۰۱۱، «سیاست‌ها درباره تعریف کاری از نانومواد برای سازمان بهداشت کانادا» را منتشر کرد.</p> <p>سازمان بهداشت، با کارگروه مشترک و بین‌المللی صنعت و تنظیم مقررات که در چهارمین اجلاس سالیانه همکاری‌های بین‌المللی در تنظیم مقررات لوازم آرایشی</p>	<p>مواد شیمیایی صنعتی یا تجاری: در سال ۲۰۱۱ پنج تذکر برای انجام ارزیابی در حوزه نانو تحت مصوبه CEPA ۱۹۹۹ دریافت شده است. مقررات SNAC از مصوبه CEPA در مورد این تذکرها اعمال و اعلام شده است که پیش از استفاده از نانومواد نیاز</p>	<p>کانادا برنامه گسترده بین‌رشته‌ای و سه‌ساله دارد که هدف این پروژه درک سرنوشت و آثار نانومواد (شامل مواد اولویت‌دار OECD) در محیط‌های آبی است.</p> <p>کانادا در پروژه‌های تحقیقاتی بین‌المللی و داخلی درباره مجموعه‌ای از نانومواد مختلف فعال شده است. این پروژه‌ها در زمینه آزمون‌های مختلف شامل: آسیب‌های ریوی و سیستم گردش خون، آثار تناسلی و بین نسلی و تکاملی، در معرض</p>





کشور	نهادهای و سازمان‌های فعال	قوانین، مقررات و دستورالعمل‌ها	ارزیابی ریسک	برنامه‌ها و راهبردها
		<p>(ICCR) در کانادا تشکیل شد، همکاری می‌کند. وظایف این کارگروه بررسی امکان استفاده از روش‌ها و رویکردهای ایمنی موجود برای نانومواد مصرفی در صنعت لوازم آرایشی، تعیین جنبه‌های مختص ایمنی مصرف‌کننده است. این کارگروه در نظر دارد سندی را تهیه کند که برای تدوین یک راهنما مورد استفاده قرار گیرد.</p>	<p>به ارائه اطلاعات و ارزیابی بیشتر وجود دارد. داروها: تعدادی از محصولات برپایه فناوری نانو در حوزه وسایل پزشکی و داروها طبق مقررات و سیاست‌های کنونی در حال بررسی‌اند. استفاده از آفت‌کش: برخی تحقیقات و اعلام‌ها، انجام شده، اما تاکنون هیچ تذکری دریافت نشده است. کاربردهای غذایی: شش تذکر دریافت شده است. دو نامه مبنی بر عدم مخالفت منتشر شده و چهار مورد دیگر در حال بررسی است.</p>	<p>قرارگیری و نفوذ به بافت‌ها، آثار متقابل با میکروارگانیسم‌ها، آثار بر سیستم دفاع ایمنی و سمیت ژنتیکی به تحقیق می‌پردازند. سازمان بهداشت، پروژه‌ای تحقیقاتی را برای بررسی سمیت نانوذرات سیلیکای اصلاح شده آغاز کرده است. هدف این پروژه، تحقیق درباره نقش اندازه و اصلاح سطح در سمیت نانوذرات سیلیکا است.</p> <p>• NSERC، از چندین پروژه تحقیقاتی تحت برنامه «کمک هزینه‌های راهبردی» حمایت کرده است. این پروژه‌ها در مورد سرنوشت نانومواد در بخش‌های آبی و زیرسطحی مطالعه می‌کنند و هدف آنها ایجاد اصول و روش‌شناسی برای سوسپانسیون‌ها و تعیین مشخصات فیزیکی و شیمیایی نانومواد پیش از هرگونه آزمون در معرض قرارگیری است.</p>
دانمارک	<p>سازمان حفاظت از محیط زیست (EPA)؛ سازمان بازرگانی صنعتی؛ سازمان محیط کار؛ جنبش اروپایی دانمارک؛ مرکز ملی تحقیقات محیط کار</p>	<p>• EPA، در حال طراحی پایگاه داده‌ای برای محصولات حاوی نانومواد و امکان‌سنجی برای ایجاد آن است.</p>	<p>• EPA، یک محصول اسپری درزگیر خاص که به‌عنوان یک محصول نانویی در بازار فروخته شده بود را جمع‌آوری و بازپس گرفت. علت بازپس‌گیری، سمیت بسیار بالای آن در زمان در معرض قرارگیری تنفسی موش‌ها بوده است.</p> <p>• EPA، در حال حاضر اقدامات بیشتری برای مشخص کردن محصولات اسپری با سمیت تنفسی بالا در حال انجام است.</p>	<p>• EPA، دو گزارش درباره پروژه‌های زیر در زمینه ارزیابی سلامت انسان و محیط زیست برای نانومواد منتشر کرده است: ایجاد و توسعه یک ابزار غربالگری (به نام NanoRiskCat) برای ارزیابی در معرض قرارگیری و خطرات محصولات حاوی نانومواد</p> <p>۱. ارزیابی هفت نانوماده دارای مصرف گسترده، از نظر کاربردها و خطرات سلامت انسان و محیط زیست</p> <p>سازمان محیط کار، یک مرکز ایمنی نانو را در ۲۰۱۲ تأسیس کرده است که تمرکز اصلی آن روی پروژه‌های با موضوعات مختلف مانند: اندازه‌گیری و ارزیابی در معرض قرارگیری نانوذرات در محیط شغلی، اقدامات لازم برای کاهش خطرات و ارزیابی خطرات در کاربردهای مشخص نانومواد است.</p>

کشور	نهادهای و سازمان‌های فعال	قوانین، مقررات و دستورالعمل‌ها	ارزیابی ریسک	برنامه‌ها و راهبردها
فرانسه	سازمان ایمنی غذا، محیط زیست و بهداشت حرفه‌ای (ANSES)؛ کمیسیون انرژی اتمی (CEA)؛ مؤسسه ملی تحقیقات ایمنی (INRS)؛ مؤسسه پاستور لیل (IPL)؛ مؤسسه ملی خطرات صنعتی و زیست‌محیطی (INERIS)؛ انجمن استانداردسازی فرانسه (AFNOR)	پیرو بند 4-LS23 از آیین‌نامه محیط زیست، از سوی دولت فرانسه حکم بین وزارتخانه‌های (متشکل از وزارتخانه‌های محیط زیست، بهداشت و کار، کشاورزی، دفاعی و قضایی) مبنی بر شفاف‌سازی اطلاعات مواد نانویی مبادله شده در بازار به صورت سالیانه صادر می‌شود.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IPL, INRS, CEA, ANSES. این مراکز در پروژه NANOGENOTOX حضور دارند. این پروژه اهداف مربوط به ایمنی نانومواد تولید شده را که در طرح اجرایی ۲۰۰۹ کمیسیون اروپا از برنامه اقدام جامع در حوزه بهداشت مطرح شده است، تأمین می‌کند. هدف اولیه این برنامه سه‌ساله تهیه یک روش قابل اطمینان و توانمند برای درک سمیت ژنتیکی بالقوه در نانومواد تولید شده است که می‌تواند خطر سرطان یا سمیت برای تولید مثل انسان داشته باشد.</li> <li>• INERIS، مطالعه‌ای در زمینه آنالیز اجتماعی - اقتصادی در REACH و الزامات آن برای تناسب و سازگاری در مورد نانومواد انجام داده است.</li> </ul>
آلمان	سازمان فدرال محیط زیست (UBA)؛ وزارت فدرال محیط زیست؛ مؤسسه فدرال ارزیابی ریسک (BfR)؛ مؤسسه فدرال ایمنی و بهداشت حرفه‌ای (BAuA)؛ مؤسسه اکولوژی کاربردی	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UBA، پروژه‌ای در حال اجرا دارد که موارد زیر را مورد مطالعه قرار می‌دهد: <ul style="list-style-type: none"> <li>- آیا استفاده از تعریف کنونی ماده و الزامات مربوط به تعیین مشخصات آن، تفاوت‌های میان مواد نانو با توده‌ای را مورد لحاظ قرار می‌دهد؟</li> <li>- آیا نیاز به سازگاری و تعدیل تعریف ماده وجود دارد یا تنها سازگاری و تعدیل اسناد راهنما کافی است؟</li> <li>- احتمالات مختلف برای تنظیم مقررات نانومواد در چارچوب REACH.</li> </ul> </li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UBA، پروژه‌های زیر را در دست اجرا دارد: <ul style="list-style-type: none"> <li>- تحقیق در زمینه اکوتوکسیکولوژی نانوذرات طلا؛ در راستای حمایت مستقیم از مشارکت بخش خصوصی در پروژه Global-NanoMaPPP، این تحقیق را که در مؤسسه زیست‌شناسی مولکولی و اکولوژی کاربردی فرانهِوفر (IME) انجام می‌شود، تأمین مالی می‌کند.</li> <li>- ارزیابی زیست‌محیطی نانوذرات TiO<sub>2</sub>: آنالیز مطالعات از نظر اکوتوکسیکولوژی و سرنوشت زیست‌محیطی؛ این پروژه روی مطالعه منابع علمی موجود درباره TiO<sub>2</sub> و مواد جایگزین در برنامه حمایتی OECD متمرکز شده است.</li> <li>- مطالعه آثار بالقوه زیست‌محیطی ناشی از دفع زباله‌های نانویی در انواع واحدهای تصفیه زباله؛ این پروژه بررسی خواهد کرد که آیا و چگونه دفع زباله‌های نانویی در واحد احتراق زباله، واحد عملیات زیستی - مکانیکی، واحد گوارش</li> </ul> </li> </ul>



کشور	نهادهای و سازمانهای فعال	قوانین، مقررات و دستورالعملها	ارزیابی ریسک	برنامهها و راهبردها
				<p>غیرهوازی و واحد کامپوست موجب انتشار نانوذرات در محیط زیست می شود.</p> <p>- تحقیق در مورد سرنوشت نانوذرات غیرآلی ساخته شده طی عبور رسوبات تحت شرایط طبیعی؛ در قالب این مطالعه، ریسک ناشی از انتشار چهار نانوذره در هنگام انجام فرآیندهای تصفیه آب آشامیدنی طبیعی مانند: فیلتراسیون در ساحل رودخانه، تعویض آبهای زیرزمینی به صورت مصنوعی و فیلتراسیون ماسه‌ای آرام، مورد ارزیابی قرار گرفت.</p> <p>- مدیریت راهبردی و آنالیز ماندگاری محصولات نانویی؛ مؤسسه اکولوژی کاربردی (Öko-Institut)، یک سیستم ارزیابی عمومی را به منظور سنجش ماندگاری محصولات برپایه فناوری نانو توسعه داده است. هدف این است که این ابزار ارزیابی به عنوان مبنایی برای بهینه‌سازی راهبردی محصولات به کار رود.</p>

Source: Charriere & Dunning, 2014.

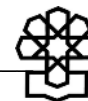
## ۲. ایمنی فناوری نانو در ایران

### مقدمه

فناوری نانو به‌عنوان یکی از فناوری‌های نوین و اولویت‌دار در اسناد بالادستی از جمله سند چشم‌انداز، سیاست‌های کلی نظام و نقشه جامع علمی کشور مورد توجه قرار گرفته است. ستاد توسعه فناوری نانو به‌عنوان متولی اصلی توسعه این فناوری در سال ۱۳۸۲ تشکیل شد که وظیفه تصویب اهداف، راهبردها و سیاست‌های کلان و برنامه ملی توسعه فناوری نانو را برعهده دارد. طبق سند ده‌ساله «راهبرد آینده نانوفناوری» که در سال ۱۳۸۴ به تصویب هیئت وزیران رسید، ایران باید تا سال ۱۳۹۳، به رتبه پانزدهم دنیا در فناوری نانو دست یابد و مسیر توسعه باید به‌گونه‌ای باشد که توسعه فناوری نانو موجب تولید ثروت و ارتقای کیفیت زندگی مردم شود. با گذشت حدود ۱۴ سال از آغاز فعالیت در حوزه نانو، جمهوری اسلامی ایران توانسته است در تولید علم نانو در جهان از رتبه ۵۷ به رتبه ۷ صعود کند. همچنین بررسی بودجه‌های مصوب نشان می‌دهد که بودجه هر یک از برنامه‌های توسعه نانوفناوری و سرجمع بودجه آنها روند روبه‌رشدی در سال‌های اخیر داشته است. به‌عبارت دیگر، سرمایه‌گذاری دولت در توسعه این فناوری در حال افزایش است. با وجود توسعه گسترده فناوری نانو، در کشور ما قانون مشخصی در خصوص ایمنی فناوری نانو وجود ندارد. البته فعالیت‌هایی در زمینه استانداردسازی انجام گرفته‌اند.

### ۲-۱. استانداردهای ملی

در ارتباط با استانداردسازی، کمیته فنی متناظر استانداردسازی فناوری نانو با مشارکت سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و ستاد ویژه توسعه فناوری نانو، با عنوان کمیته فنی (ISIRI/TC229) در تیرماه ۱۳۸۵ تشکیل شد. این کمیته به صورت متناظر با کمیته بین‌المللی استانداردسازی فناوری نانو (ISO/TC229) فعالیت می‌کند که با هدف تهیه و تدوین استانداردهای مورد نیاز در حوزه فناوری نانو توسط سازمان بین‌المللی استاندارد در سال ۲۰۰۵ ایجاد شده است. کمیته استانداردسازی فناوری نانو ایران دارای چهار کارگروه تخصصی است. در این کارگروه‌ها حدود ۴۰ نفر از استادان دانشگاه‌ها، پژوهشگران فعال در مؤسسات تحقیقاتی و شرکت‌های فعال در حوزه نانو عضویت دارند. کارگروه سوم این کمیته در حوزه «سلامتی، ایمنی و محیط زیست» فعالیت می‌کند. حوزه کاری این کارگروه، توسعه و تدوین استانداردها در زمینه مسائل زیست‌محیطی، ایمنی و سلامت، تعیین تجهیزات حفاظت شخصی و کنترل‌های مهندسی، تدوین دستورالعمل‌های ایمنی، بررسی و ارزیابی سمیت و خطرات در حوزه فناوری نانو است. در جدول ۴ به چند مورد از استانداردهای ملی که



توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران منتشر شده یا در مرحله تدوین مرتبط با ایمنی فناوری نانو است اشاره می‌شود.

#### جدول ۴. استانداردهای ملی ایمنی نانوفناوری

ردیف	شماره استاندارد	عنوان	تاریخ انتشار
۱	۱۲۳۲۵	آیین کار سلامت و ایمنی در محیط‌های کار با نانومواد	۱۳۸۸
۲	۱۳۵۶۶	«فناوری نانو - ارزیابی اثر نانوذرات بر تشکیل کلی‌های گرانولوسیت - ماکروفاژ موش - روش آزمون»	۱۳۸۹
۳	۱۳۷۳۶	«فناوری نانو - بسته‌بندی و حمل‌ونقل ایمن نانومواد - آیین کار»	۱۳۹۰
۴	۱۴۱۵۲	«فناوری نانو - تولید نانوذرات فلزی برای آزمون سمیت استنشاقی با استفاده از روش تبخیر - تراکم»	۱۳۹۰
۵	۱۴۱۵۳	«فناوری نانو - آزمون اندوتوکسین نانومواد در سیستم‌های برون تن - روش آزمون Limulus Amebocyte lysate»	۱۳۹۰
۶	-	«تست اندوتوکسین نانومواد برای محیط‌های in vitro»	در مرحله انتشار
۷	-	«روش آزمون تعیین ایمنی بسته‌بندی‌های مواد غذایی بر پایه فناوری نانو»	در مرحله پیشنهاد
۸	-	«تولید نانوذرات فلزی برای تعیین سمیت تنفسی in vitro»	در مرحله انتشار

#### ۲-۲. شبکه ایمنی نانو

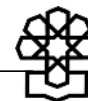
همچنین در ابتدای سال ۱۳۹۰ در کمیته استاندارد ستاد ویژه توسعه فناوری نانو پیشنهاد تشکیل شبکه ایمنی نانو مطرح شد. هدف از ایجاد این شبکه، فراهم آوردن بستری مناسب برای مجموعه پژوهشگران حقیقی و مراکز مرتبط علاقمند در کشور بود که با پیوستن به این شبکه، فعالیت‌های خود را در حوزه ایمنی نانو در چارچوب برنامه‌های معین و تحت مدیریت شبکه، حول تدوین استانداردها، دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های ایمنی و زیست‌محیطی فناوری نانو متمرکز و همگرا سازند. بر این اساس مجموعه شبکه ایمنی فناوری نانو ایران در یک چشم‌انداز میان‌مدت قادر خواهد بود تا نقش بسیار مهمی را در راستای توسعه ایمن تولید محصولات و فرآورده‌های نانو فناوری ایفا کند. مطالعات اولیه مشتمل بر شناسایی متخصصین و مراکز فعال در این حوزه، طراحی و تدوین اساسنامه، تشکیل شورای مؤسسين و سپس شورای راهبردی و بررسی برنامه‌های کلان و اهداف کوتاه‌مدت، میان‌مدت و بلندمدت شبکه طی ماه‌های پایانی همان سال به نتیجه نهایی نزدیک شد. این شبکه رسماً فعالیت خود را از تابستان ۱۳۹۱ آغاز کرده است و در حال حاضر در زمینه‌های آموزش، تدوین استانداردها و آیین‌نامه‌ها و ایجاد زیرساخت‌های لازم در حوزه فناوری نانو در حال فعالیت است.

### ۲-۳. کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو

کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو با هدف تدوین دستورالعمل‌های لازم و بررسی محصولات سلامت‌محور مبتنی بر فناوری نانو (اعم از تولید داخل و واردات) برای اخذ مجوز در حوزه‌های فرآورده‌ها و ملزومات دارویی، تجهیزات پزشکی، آرایشی - بهداشتی، خوراکی - آشامیدنی و مکمل‌های رژیمی - غذایی و همچنین کمک به توسعه صنایع مبتنی بر فناوری نانو در حوزه‌های فوق‌الذکر تشکیل شده است. اعضای کمیته شامل رئیس و دبیر کمیته، مدیران کل سازمان غذا و دارو و نماینده ستاد ویژه توسعه فناوری نانو می‌شوند. دبیرخانه کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو به منظور ایجاد مرکزی واحد برای رسیدگی به محصولات سلامت‌محور مبتنی بر فناوری نانو و هدایت صحیح کشور در زمینه تولیدات اینگونه محصولات ایجاد شده است. این دبیرخانه پیگیر وظایف کمیته و امور اجرایی - اداری مربوط به آن است و زیر نظر دبیر کمیته فعالیت می‌کند. کارشناسان دبیرخانه پس از ثبت مراجعات مربوط به محصولات سلامت‌محور مبتنی بر فناوری نانو و دسته‌بندی آنها اقدامات لازم را برای بررسی و تأیید آنها به عمل می‌آورند. همچنین کارگروه‌های تخصصی برای ارائه خدمات مشاوره‌ای به دبیرخانه تشکیل و فعالیت می‌کنند. این کارگروه‌ها به منظور بررسی موارد ارجاعی از سوی کمیته به‌ویژه در حوزه تدوین ضوابط و دستورالعمل‌های مربوط به ساخت و ورود فرآورده‌ها و بررسی تخصصی پرونده محصولات سلامت‌محور مبتنی بر فناوری نانو تشکیل شده‌اند. کارگروه‌های تخصصی از متخصصان و اساتید صاحب‌نظر در حوزه‌های مرتبط و همچنین کارشناسان اجرایی سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت تشکیل شده‌اند. تعداد کارگروه‌های تخصصی بسته به نیاز و با توجه به موارد ارجاعی توسط کمیته تعیین شده و اعضای آن با پیشنهاد دبیر و با حکم رئیس کمیته منصوب می‌شوند. در حال حاضر چهار کارگروه تخصصی شامل: ۱. دارو، ۲. ملزومات دارویی - پزشکی، ۳. آرایشی - بهداشتی و ۴. غذا به فعالیت مشغولند. پیشنهادهای و تصمیمات ارائه شده کارگروه‌های تخصصی در کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو تأیید شده و پس از ابلاغ به معاونت و ادارات کل ذیربط، اجرایی می‌شوند.

وظایف کمیته به شرح زیر است:

۱. تدوین ضوابط، دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های اجرایی مربوط به بررسی و اعطای مجوز به فرآورده‌های نانویی تحت پوشش،
۲. بررسی و اعلام‌نظر در مورد فرآورده‌های ارجاعی به کمیته،
۳. آموزش کارشناسان سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، شرکت‌های متقاضی و غیره،
۴. ترویج تخصصی و تعامل با صنایع تولیدی و خدماتی در حوزه‌های تحت پوشش،
۵. حمایت از فرآیند تجاری‌سازی محصولات نانویی مرتبط.



فناوری نانو به‌عنوان یک موضوع مهم در سیاست‌گذاری علم و فناوری مورد توجه بسیاری از کشورهای جهان واقع شده است. بنیاد ملی علوم آمریکا (NSF) بازار محصولات نانو را در سال ۲۰۱۵، هزار میلیارد دلار پیش‌بینی کرده است. همچنین طبق پیش‌بینی برخی مؤسسات تحقیقات و بازاریابی در حوزه فناوری، بازار محصولات فناوری نانو بیشتر از بازار فناوری اطلاعات و ارتباطات و ده برابر بازار محصولات زیست فناوری است (یسائی و زاهد مهر، ۱۳۹۲). همچنین طبق نظریه رنسانس جدید در حوزه فناوری‌ها، ابعاد کاربرد همه فناوری‌ها (فناوری اطلاعات و ارتباطات، فناوری زیستی و فناوری شناختی) در حال کوچک شدن و نزدیک شدن به تراز نانومتر است. معنای این سخن آن است که در آینده‌ای نه‌چندان دور، بستر نانو به‌منزله فصل مشترکی عمل خواهد کرد که در آن قابلیت‌هایی که به‌طور مستقل در حوزه فناوری‌های اطلاعات، علوم شناختی و زیستی حاصل شده است، در قالب یک «برفناوری» ظاهر خواهد شد (پایا و کلانتری‌نژاد، ۱۳۹۰). این موضوع نیز اهمیت فناوری نانو را به‌خصوص در سال‌های آتی بیش از پیش آشکار می‌سازد.

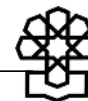
به همین دلیل همراستا با سیاست‌ها و قوانین توسعه‌دهنده نانوفناوری، توجه به تدوین قوانینی برای بهره‌مندی ایمن از این فناوری و جلوگیری از مخاطرات احتمالی که به‌طور بالقوه سلامت انسان و محیط زیست را تهدید می‌کند، ضروری است. نتیجه بررسی قوانین و مقررات کشورهای مختلف جهان درخصوص فناور نانو نشان می‌دهد که به‌علت عدم وجود اطلاعات کافی در مورد مضرات نانومواد، قوانین زیادی در این زمینه وجود ندارند. به‌علاوه تاکنون، استراتژی موجود در زمینه وضع قوانین و مقررات، بیشتر در جستجوی طرح‌های نظارتی روی نانومواد بوده است. همچنین برخی قوانین موجود نیز در زمینه مواد سمی و خطرناک بوده و به‌طور اختصاصی در مورد نانومواد نیستند. لذا با توجه به رشد سریع فناوری نانو به‌دلیل کاربردهای بسیار زیاد آن و احتمال ایجاد مخاطرات اکوسیستمی و آثار نامطلوب بر سلامت انسان، توسعه یک چارچوب علمی معتبر جهانی و یکپارچه برای ارزیابی خطرات، مواجهه‌ها و ریسک‌ها در ابعادی متناسب با رشد این فناوری ضروری است و لازم است کشورها نسبت به تدوین قوانین و مقررات جدید و یا اصلاح موارد موجود اقدام کنند.

در کشور ما نیز با اینکه چندین استاندارد ملی درخصوص ایمنی نانومواد وجود دارد، اما برای اجرایی شدن آنها و کنترل و نظارت بر حسن رعایت این استانداردها نیاز به زیرساخت‌ها و سازوکار قانونی وجود دارد. یکی از این زیرساخت‌های قانونی می‌تواند مربوط به تدوین، **قانون ایمنی فناوری نانو** باشد که به سیاست‌ها و روش‌های اتخاذ شده برای اطمینان از کاربرد بی‌خطر محصولات نانو از نظر محیط زیست و سلامت انسان بپردازد. برای تدوین چنین قانونی، می‌توان از قوانین ایمنی نانو برخی کشورهای پیشرو بهره برد.

ذکر این نکته نیز لازم است که به دلیل ویژگی‌های جدید و گوناگون و منحصر به فرد نانومواد مهندسی شده، پیاده‌سازی ایمن فناوری نانو، کاری چندرشته‌ای و فراتر از مدل‌های متعارف ارزیابی و مواجهه است. بنابراین علاوه بر تحقیقات درباره ویژگی‌های نانومواد، جامعه فعالان ایمنی نانو نیازمند اطلاعات نانومواد مهندسی شده در زمینه مصارف تجاری، سرنوشت و حمل‌ونقل، انباشتگی زیستی و آنالیزهای چرخه عمر است که تمامی این موارد، نیازمند هماهنگی دقیق، تصمیم‌گیری سازگار و تدریجی هستند. بنابراین ضرورت و اهمیت جمع‌آوری داده‌ها و اطلاعات برای محققان، تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان و قانونگذاران، جهت تنظیم سیاست‌های مقرراتی مناسب برای نانومواد مهندسی شده قابل درک است. از چالش‌های قابل توجه در حال حاضر در استانداردسازی، هماهنگ‌سازی، پیاده‌سازی غربالگری و پایش ایمنی نانو، می‌توان به جمع‌آوری داده‌ها، روش‌های کارآمد کاهش خطر و یک راهبرد حاکمیتی هماهنگ برای اطمینان از پیاده‌سازی ایمن این فناوری اشاره کرد. بر همین اساس مهمترین محورهای پیشنهادی درخصوص ارتقای ایمنی فناوری نانو عبارتند از (مرکز جهانی ارزیابی فناوری، ۱۳۹۳):

- توسعه پروتکل‌های هماهنگ و روش‌های غربالگری معتبر برای ایمنی نانو که مدیریت ریسک استاندارد را برای نانومواد مهندسی شده و در سطحی متناسب با رشد فناوری نانو ترویج کند.
- ایجاد مشارکت فعال صنعت و سازمان‌های غیردولتی در ایمنی نانو به‌ویژه در حوزه‌های: ارزیابی ریسک و خطر، آنالیز چرخه عمر، افشای اطلاعات غیرمحرمانه محصول برای ارزیابی انواع مواجهه و استفاده از روابط ویژگی - فعالیت نانومواد برای پیاده‌سازی طراحی ایمن برای راهبردهای چرخه عمر محصول.
- معرفی روش‌های تولید نانو سازگار با محیط زیست باشد استفاده از فناوری نانو به‌منظور جایگزین کردن با محصولات، ترکیبات و فرآیندهای مورد استفاده رایج که عوارض جانبی برای سلامت انسان و محیط زیست دارند.
- توسعه راهبردهای کاهش ریسک که از طریق تحقیقات ایمنی نانو، جمع‌آوری داده‌های تجاری محصولات نانو و استفاده از ابزار تصمیم‌گیری کارآمد، می‌تواند به تدریج پیاده‌سازی شود.
- توسعه رویکردهای با کارایی بالا، نانو انفورماتیک و ابزارهای تصمیم‌گیری کامپیوتری که می‌توانند در مدلسازی و پیش‌بینی خطرات نانومواد، ارزیابی خطر و طراحی ایمن نانومواد، به‌عنوان بخشی جدایی‌ناپذیر به توسعه برنامه جدید کمک کنند.
- توسعه راهبردهای شفاف و کاملاً تعریف شده برای قانونگذاری در ایمنی نانو که جمع‌آوری دانش و تصمیم‌گیری گام به گام را مدنظر قرار دهد و در نهایت منجر به تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد و ارتقای پایداری شود.





با این توضیحات پیشنهاد می‌شود تا دستیابی به نتایج مطلوب در این زمینه‌ها، ارگان‌هایی همچون ستاد توسعه فناوری نانو، وزارت بهداشت، وزارت صنایع، وزارت جهاد کشاورزی، سازمان حفاظت محیط زیست و... با همکاری و هماهنگی با یکدیگر، با نظارت و کنترل بر تولید و واردات نانومواد به کشور، برچسب‌گذاری و تأیید کالاهای حاوی این مواد، توجه به تصفیه پساب و پسماندهای کارگاه‌ها و کارخانه‌های مرتبط با تولید نانومواد و... جلوی مخاطرات احتمالی آنها را بگیرند.

### منابع و مآخذ

۱. پایا، علی و رضا کلانتری‌نژاد. چهارمین موج توسعه علمی- فناوریانه و پیامدهای فرهنگی و اجتماعی آن در ایران، مرکز تحقیقات سیاست علمی کشور، تهران - ایران، ۱۳۹۰.
۲. ستاد ویژه توسعه فناوری نانو. <http://www.nano.ir>
۳. شبکه ایمنی نانو. <http://www.nanosafety.ir/index.php>
۴. مرکز جهانی ارزیابی فناوری، «سمت‌وسوی تحقیقات فناوری نانو برای نیازهای جامعه در سال ۲۰۲۰، نگاه گذشته و دورنمای آینده مسائل ایمنی، بهداشتی و زیست‌محیطی فناوری نانو». ترجمه: رضا ابراهیمی، امین چوخایی‌زاده مقدم، ماهنامه فناوری نانو، سال سیزدهم، شماره ۱، ۱۳۹۳، صص ۴۶-۵۲.
۵. یسائی، ندا و امین زاهد مهر. «تجاری‌سازی فناوری نانو: پیش‌بینی حجم و سهم بازار» ماهنامه جهان آینده، مرکز ملی مطالعات جهانی شدن، سال سوم، شماره ۳۱، ۱۳۹۲.
۶. کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو. [www.nanohealth.ir](http://www.nanohealth.ir)
7. ATIP, 2010, "Nanotechnology Commercialization in Asia", Asian Technology Information Program (ATIP). Available: <http://atip.org/atip-publications/atip-reports/2010/7950-atip10-017-nanotechnology-commercialization-in-asia.html>
8. Azoulay, D., Senjen, R., Foladori, G., 2013, "Social And Environmental Implications of Nanotechnology Development in Asia-Pacific", NTN (National Toxics Network Australia) / ReLANS (Latin American Nanotechnology and Society Network) / IPEN (International POPs Elimination Network).
9. Charrière, A., Dunning, B., 2014, "Timeline: Nanotechnology Policy and Regulation in Canada, Australia, the European Union, the United Kingdom, and the United States", Institute for Science, Society and Policy, University of Ottawa.
10. Duvall, M. Wyatt, A. M., 2011, Regulation of Nanotechnology and Nanomaterials at EPA and Around the World: Recent Developments and Context, Beveridge & Diamond, P.C., Available: <http://www.bdlaw.com/assets/attachments/299.pdf>
11. Mantovani E., Porcari A., Morrison M. J. and Geertsma R. E. Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards, 2010 -Report of the Observatory Nano. June 2010. [www.observatorynano.eu](http://www.observatorynano.eu)
12. OECD (2013), "Regulatory Frameworks for Nanotechnology in Foods and Medical Products: Summary Results of a Survey Activity", OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 4, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/5k47w4vsb4s4-en>
13. Prinz, M., J., 2014, "Current legislative framework for nanomaterials & Introduction to the impact assessment on transparency measures", European Commission, DG Enterprise & Industry Validation workshop, Brussels, 30 June 2014.



شماره مسلسل: ۱۴۳۲۰

مرکز پژوهش‌ها  
مجلس شورای اسلامی

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: مروری بر قوانین و مقررات ایمنی فناوری نانو در ایران و جهان

نام دفتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین (گروه فناوری‌های نو)

تهیه و تدوین‌کنندگان: امیرعلی ذوالفقاری، مرتضی براتی

ناظر علمی: مهدی فقیهی

همکار: ضحی خندق‌آبادی

متقاضی: معاونت پژوهش‌های زیربنایی و امور تولیدی

ویراستار ادبی: قاسم میرخانی

واژه‌های کلیدی:

۱. فناوری نانو

۲. ایمنی

۳. قوانین و مقررات

۴. جهان

۵. ایران



تاریخ انتشار: ۱۳۹۴/۴/۹