

風險評估研究
第四十一號報告書

納米技術與食物安全

香港特別行政區政府
食物環境衛生署
食物安全中心
二零一零年九月

本報告書由香港特別行政區政府食物環境衛生署
食物安全中心發表。未經食物安全中心書面許
可，不得翻印、審訂或摘錄或於其他刊物或研究
著作轉載本報告書的全部或部分研究資料。若轉
載本報告書其他部分的內容，須註明出處。

通訊處：

香港金鐘道 66 號

金鐘道政府合署 43 樓

食物環境衛生署

食物安全中心

風險評估組

電子郵箱：enquiries@fehd.gov.hk

目錄

	<u>頁數</u>
摘要	2
目的	3
背景	3
納米材料的特性和合成	4
納米材料的特性	
納米材料的合成	
納米技術在食物業的應用	5
應用納米技術製造食物接觸材料	
食物配料和食物添加劑的納米囊化技術	
納米結構的食物配料和食物添加劑	
其他應用範疇	
納米材料在胃腸道的情況和去向	7
吸收	
分布	
排泄 / 清除	
納米技術應用於食物領域引起的關注和對健康的影響	9
納米粒子成為間接的食物污染源	
改變體內的吸收和代謝	
納米粒子的未知毒性	
缺乏評估納米粒子安全性的分析方法 / 預測模式	
食物中納米材料的風險評估	12
世界衛生組織(世衛)和聯合國糧食及農業組織(糧農組織)	
歐洲食物安全局	
加拿大衛生部	
美國食品及藥物管理局	
澳洲新西蘭食品標準管理局	

納米食物的銷售	15
結論及建議	15
給業界的建議	16
給公眾的建議	16
參考文件	17
附件 I	21
附件 II	23

風險評估研究

第四十一號報告書

納米技術與食物安全

摘要

目前並沒有國際公認的納米技術的定義，但通常指在原子級和分子級上控制材料大小和形狀的過程中應用的技術，一般涉及至少在其中一面尺寸約介乎 1 至 100 納米的結構。納米材料尺寸微小，具有全新的特性，讓食物業在新產品開發和技術應用方面有相當大的空間，以生產更安全、健康的產品。不過，納米技術應用於食物領域引起的安全問題，備受關注。

這項研究探討食物業應用納米技術的基本原理、範疇和對健康的潛在影響，重點集中於加入納米材料的食物和食物接觸材料。此外，研究報告概述多個主要國家目前採用的風險評估取態，以供參考。

根據現有的資料，目前並無有力證據證明納米技術衍生的食物 / 食物接觸材料較傳統對應食物 / 材料安全或危險。對於納米食物和加入納米粒子的食物接觸材料的安全性，不能一概而論。現時仍有待新的數據和測量方法，以準確評估納米技術衍生的食物 / 食物接觸材料的安全性。

納米技術與食物安全

目的

這項研究旨在：(i)說明納米技術的基本原理；(ii)確定納米技術應用於食物業引起的潛在安全問題；以及(iii)探討食物中人工納米材料的風險評估方法。

背景

2. 過去數十年，科技不斷進步，日新月異，為食物業帶來革命性的發展，其中最廣受注目的包括在食物領域應用納米技術。

3. 目前並沒有國際公認的納米技術的定義，但通常指在原子級和分子級上控制材料大小和形狀的過程中應用的技術，一般涉及至少在其中一面尺寸約介乎 1 至 100 納米的結構(圖 1)。^{1、2、3}納米粒子尺寸微小，其物理化學特性有別於尺寸較大的對應材料。⁴納米粒子的特性在多方面有所改變，包括光學特性(顏色)、材料強度、傳導性及表面面積與體積比例(可溶性和活性)(圖 2)。⁵

圖 1：納米技術衍生產品的例子

- (a) 納米粒子：三維全部屬於納米尺寸的實體。
- (b) 納米管：二維屬於納米尺寸的空心纖維實體。
- (c) 納米片：外表上一維屬於納米尺寸的納米體。

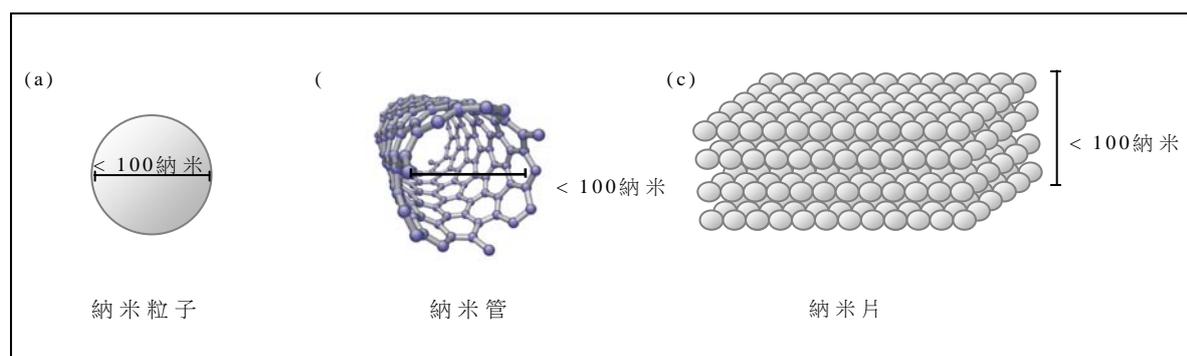
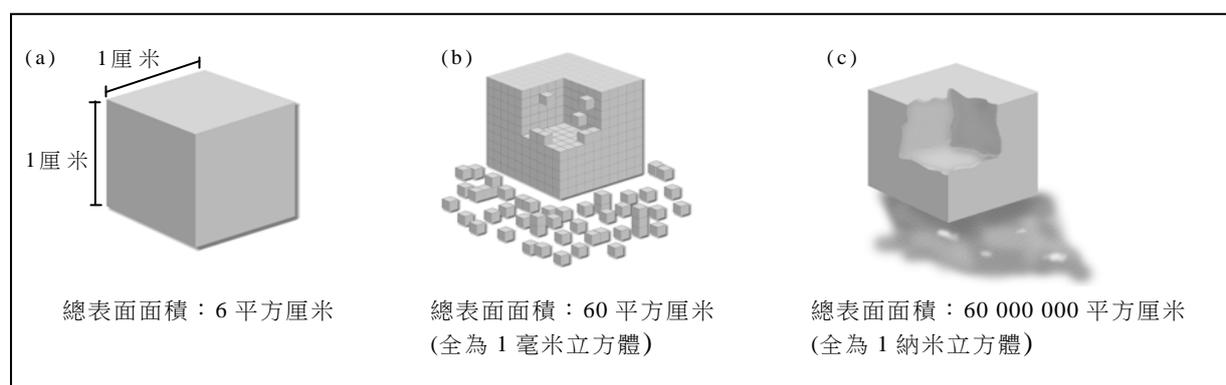


圖 2：圖像說明粒子體積越小，表面面積越大

- (a) 實心立方體的邊長 1 厘米，表面面積為 6 平方厘米。
- (b) 立方體由邊長 1 毫米的細小立方體組成，體積為 1 立方厘米，總表面面積則為 60 平方厘米。
- (c) 立方體由邊長 1 納米的細小立方體組成，體積為 1 立方厘米，總表面面積則為 60 000 000 平方厘米。



4. 目前雖然大部分應用於食物和飲品的納米科技仍在研發階段，但食物含有納米粒子並非新鮮事物。不少我們日常食用的食物配料，成分包括蛋白質、碳水化合物及脂肪，這些物質大小不一，由較大的生物聚合物至納米尺寸不等。事實上，人類一直從膳食中攝入很微細的粒子，但對健康並無影響。⁶因此，這項研究只着重探討在食物及食物接觸材料刻意加入的納米粒子 / 納米材料所引起的問題。此外，研究採用的文獻搜尋策略詳載於[附件 I]。

納米材料的特性和合成

納米材料的特性

5. 一般來說，材料表面的分子沒有形成足數的共價鍵，所以呈現能量不穩定狀態。宏觀及微觀尺度材料的分子大多數處於最低自由能狀態，能量不穩定的分子數量極少，因此，材料的特性取決於穩定分子的特性。不過，材料由微米尺度轉為納米尺度後，納米材料的表面面積會大增，表面較活躍分子的特性成為主導，使納米材料產生新的特性。⁷

6. 納米材料由於表面能量不穩定的分子數量遠多於非納米材料，所以反應較為活躍。納米材料活性高，幾乎所有類型的納米材料都可催化反應，而且自由態的納米材料傾向於凝聚成為較大的顆粒。透過改變納米材料表面的特性(例如經化學劑處理)，可增加或抑制納米材料的凝聚情況。⁷納米粒子基於本身的物理化學特性，會與食物及生物組織內的蛋白質、脂肪、碳水化合物、核酸、離子、礦物質、水分等物質產生相互作用。⁸

納米材料的合成

7. 製造納米材料可採用兩種不同的構建方法，分別是“由上而下”或“由下而上”的方法。

由上而下的方法

8. 由上而下的方法是利用研磨等方法分解尺寸較大的材料，以製造納米材料，即是把複合物的體積縮小，直至其原有的特質開始改變為止。不過，這個方法的最大問題是生產速度緩慢，難以配合大量生產的需求。^{3、9}

由下而上的方法

9. 由下而上的方法完全不同，就是以個別可自組的原子和分子構建成納米材料，原理與晶體生長相同。採用由下而上的方法構建納米材料，可通過單一的步驟，在自然和自我調節的情況下，控制納米粒子的形成和組合，所需資源大大減少。不過，這個方法就需進行不同成分兼容性的研發工作，才可合成新的納米材料。⁹

納米技術在食物業的應用

10. 納米粒子的特性改變，可用於不同的工業領域，以製造各式各樣的優質材料和產品[見附件II]。雖然食物業應用納米技術只屬起步階段，但近年已逐漸普及，預計未來數年會迅速發展。^{8、10}

應用納米技術製造食物接觸材料

11. 根據目前情況和短期的市場預測，食物業界應用納米科技的最主要範疇是食物包裝。在定型的物件和薄膜加入納米粒子，證實可改善包裝材料的特性，包括耐用性¹¹、耐熱性¹²、阻燃性¹³、阻隔特性¹⁴、光學特性¹⁵和循環再利用特性¹⁶。

12. 現時市面上找到的納米食物接觸材料，包括塗有納米阻氣塗層的聚對苯二甲酸乙二醇酯啤酒瓶，加入納米銀並具有抗菌功能的聚丙烯食物容器，含有納米氧化鋅的食物保鮮膜，以及用以監察食物在貯存和運輸期間狀況的生物傳感器。⁷

食物配料和食物添加劑的納米囊化技術

13. 現時，食物業應用納米技術的第二個主要範疇是納米囊化技術。⁸運用納米囊化技術，調控加工處理食物的食物配料和食物添加劑於人體內的運送。¹⁰

14. 納米囊化技術是微囊化技術的延伸。微囊化技術在食物業沿用多年，納米囊化技術則處於初步發展階段。納米載體可用以掩蓋食物配料和食物添加劑(例如魚油)的不良氣味和味道，防止包封的食物配料在加工處理和貯存的過程中變質，以及增加非水溶性食物配料的分散度。⁸不過，近年有關納米囊化技術應用的研究，主要是探討利用這種科技，對功能食品和營養補充劑的活性成分進行標靶式傳送的可行性。³

圖 3：納米囊化技術圖示



15. 通過調控納米粒子的表面特性，便可利用納米粒子包裹食物的生物活性化合物。納米結構在合適的環境(例如適當的酸鹼度和鹽濃度)，或與體內某些蛋白質和細胞產生相互作用，便會釋出已包封的活性成分，從而把這些活性化合物傳送到目標位置。¹⁷食物業界聲稱，在加工處理食物加入納米囊會改善營養素的可用性和傳送，從而提高食物的營養價值。¹⁸

現時已有多個可用的運輸系統，傳送不同的材料，例如食物和飲品的食物添加劑(如苯甲酸和檸檬酸)和補充劑(如β-胡蘿蔔素和輔酶Q10)。

16. 納米運輸系統雖然可促進營養素和補充劑的吸收，並提高其生物可用性，但卻可能會改變體內的物質分布。⁸至於利用納米運輸系統對健康帶來的潛在影響，會在下文討論。

納米結構的食物配料和食物添加劑

17. 現時納米技術在食物領域應用的發展主要集中於加工處理和製備食物配料，使配料成為納米結構。製造納米結構食物常用的機理包括納米乳化法、雙層乳化法和反膠束法。¹⁹納米結構食品的例子有塗醬、雪糕、乳酪、蛋黃醬等。這類納米食物聲稱味道、口感和濃度較佳¹⁹，生物可用性較高²⁰，而且食物基質內“互不相容”的配料可混合在一起。³納米技術亦可用來製造低脂納米結構食品，質地與傳統全脂食品一樣“厚滑”，為消費者提供一個“健康”選擇。雖然有些健康食品、補充劑和營養補充劑含有納米結構食物配料，但是現時市面上仍沒有一種產品清楚標明是納米結構食物。⁸

其他應用範疇

18. 納米技術間接用於食物領域的例子還有研製納米農用化學製品(例如肥料和除害劑)及獸藥。¹⁰新興納米技術計劃設立的網上資料庫，提供目前納米技術在全球食物市場及相關範疇的應用資訊²¹，讓消費者通過資料庫了解納米技術產品的最新發展。

納米材料在胃腸道的情況和去向

19. 無論納米材料屬於納米結構食物配料、納米載體還是食物包裝的納米粒子，人體都是透過進食而攝入食物或食物接觸材料中的納米材料。這些物質進入人體後的整個消化過程，包括吸收、分布、代謝及排泄 / 清除，決定其在人體的內暴露量和毒性。不過，由於納米材料會與周圍基質產生相互作用，帶來不可預知的效應，所以我們對納米材料在胃腸道的情況和去向所知不多。⁷

吸收

20. 食物中的納米材料可能於進食後被胃腸道吸收。納米材料的物理化學特性(例如粒子大小、表面電荷、親脂性 / 親水性、是否有配位體等)，以及腸道的生理狀況，均會影響納米材料穿過腸壁上皮的能力。²²給小鼠餵服納米金粒子的結果顯示，粒子越小，胃腸道的攝入量就越高，²³小粒子較大粒子容易被吸收，而且吸收速度較快。²⁴

21. 不過，人體食入的納米材料亦可能出現轉化(例如附聚、羣聚、吸附或與其他食物成分結合)，難以在管腔內維持自由態，因此不容易穿過腸壁。但有關納米材料於進食後的吸收情況，現有資料不多。⁸目前進行的相關研究，對象大多是不擬用於食物的金屬及塑膠納米材料。至於可用作食物成分的納米粒子穿過胃腸道的情況，仍有待探討。⁷

分布

22. 人體食入的納米材料可經腸道黏膜下層組織進入毛細血管，再經門脈循環傳送到肝臟，又或經胸導管進入淋巴系統。

23. 實驗數據顯示，納米粒子以口服的方式進入體內後，分布情況視乎粒子的大小而定。較小的納米粒子在體內組織的分布較廣，遍及腎臟、肝臟、肺部、腦部等器官組織，較大的粒子(28 至 58 納米)則差不多全部留在胃腸道內。²³另外，有研究探討納米粒子可否穿過胎盤屏障。資料顯示，某種納米材料(C₆₀富勒烯)可穿過胎盤。²⁵不過，由於有些體外研究²⁶及動物研究²⁵的結果並不一致，對於納米粒子能否穿過胎盤屏障，不能一概而論。至於納米材料會否轉移到母乳，則並沒有這方面的資料。⁷

排泄 / 清除

24. 有關已吸收的納米材料如何排出體外，現有資料十分有限。動物研究結果顯示，給大鼠餵服放射性銥-192 納米粒子後，食入的納米粒子不會經胃腸道大量吸收，並會在兩三天內經糞便迅速排出。據觀察，納米粒子並沒有從胃腸道經血液大量轉移至其他器官。²⁷納米材料表面帶正電荷亦會增加經尿液及糞便的排泄。²⁸

納米技術應用於食物領域引起的關注和對健康的影響

25. 雖然改變納米粒子的特性可製造更安全、健康的食物，但是在食物領域應用納米技術的安全問題亦引起公眾關注。

納米粒子成為間接的食物污染源

26. 隨着納米材料、納米產品及納米技術的應用日廣，納米粒子可能會成為另一種間接的食物污染源。使用納米除害劑或獸藥，配製或加工食物時接觸到附有納米塗料的食物，以及食用被包裝材料的納米粒子污染的食物，都有機會攝入納米粒子。¹⁰納米粒子細小，可進入食物鏈而不被察覺，並在體內的組織和器官積聚，甚至可被個別細胞吸收。³此外，在食物加入納米粒子傳送營養補充劑的做法亦令人關注，因為這樣可能會把外來物質帶進血液內。¹⁰

改變體內的吸收和代謝

27. 把食物配料加工處理至納米尺寸，經加工的配料可能會與天然配料不同。納米粒子與同類的微粒子相比，較容易穿過腸壁，而且吸收率和生物可用性較高，所以人體的內暴露量或於血漿的濃度也較高。納米加工食物的特性改變，或會影響食物配料在腸內分解後的情況，以及其後在胃腸道的消化過程。¹⁰

28. 納米材料不單本身可引發生物效應，而且可與附近的蛋白質及其他化合物產生相互作用，並可作為載體，把這些物質傳送到各個生物組織。有意見認為，納米材料作為載體可能會影響分子的吸收，例如非預期的分子穿過胃腸道進入體內因而產生非預期的效應。⁸

29. 證據顯示，實驗動物進食納米食物配料，體內的代謝作用可能會改變。已切除卵巢的大鼠口服添加納米鈣的奶後，體內的鈣代謝作用改變，尿液中脫氧吡啶酚和羥脯氨酸兩種化學物質的含量下降，反映骨吸收作用減少，骨形成作用增加。然而，出現這種轉變的同時，尿液的鈣含量亦增加，但導致這些生理轉變的機理仍然不明。²⁹有關人類口服納米材料後的代謝作用 / 生物轉化作用，在現階段資料不多。

30. 而這些吸收情況和體內代謝作用的改變，使評估納米材料在人體的內暴露量變得困難。

納米粒子的未知毒性

經口毒性的研究

31. 納米粒子由於表面活性較高，加上生物動力作用可能有所改變，其毒性或會有異於尺寸較大的粒子。^{8、30}不過，有關納米材料的毒性研究並不普遍，而且大部分研究主要着眼於吸入納米材料的情況，¹⁰以及與製造和處理納米結構材料有關的職業危害。⁸

32. 至於經口毒性的研究，目前只局限於急性口服劑量方面，還沒有進行長期口服攝入研究。⁷聯合國糧食及農業組織 / 世界衛生組織有關納米技術在糧食和農業領域應用專家會議指出，已發表的經口毒性研究，有不少質素成疑，以致可用的資料極為有限。以現階段所得的資料來說，我們難以根據其他納米材料的數據或納米材料本身的特性，準確預測某種納米材料的毒理特性。⁸目前仍沒有關於納米粒子的基因毒性、致癌性和致畸性的數據。^{8、31}

化學分析

33. 納米材料的物理化學特質有別於一般宏觀尺度的溶解化學物，換言之，我們不能完全根據非納米結構物質的數據，推論同一種化學物的納米粒子的毒物動力作用和毒性。⁷不過，目前只有數項研究比較化學物的納米結構與常態結構的毒性，所得的數據不足以斷定納米材料的毒性。

體外研究

34. 現時已進行大量體外研究，探討納米材料在人體或動物細胞內的情況。這些研究的範圍包括不同納米材料、濃度和暴露時間。

可穿過細胞屏障並造成氧化損傷

35. 體外研究顯示，自由態人工納米粒子可穿過細胞屏障，^{32、33}暴露於超細微粒污染物(小於 100 納米)可增加氧自由基的形成，最終對細胞造成氧化損傷。³⁴

可破壞腦細胞

36. 研究證實，二氧化鈦納米粒子進入小鼠的小神經膠質細胞(即保護腦部免受外來有害物刺激的特殊細胞)，會引發迅速而持久的防衛反應。雖

然小神經膠質細胞製造活性氧分子可作為防衛機理，但長時間釋出活性氧分子會損害腦部，情況就好像某些神經退化性疾病(包括帕金森症和老年癡呆症)導致神經受損一樣。³⁵

可影響脫氧核糖核酸的複製和轉錄過程

37. 利用二氧化矽納米粒子對人體上皮細胞進行的體外研究證實，小於70 納米的粒子可進入細胞核。研究亦發現細胞核內積聚蛋白質，並且有迹象顯示脫氧核糖核酸的複製和轉錄過程受到影響。³⁶二氧化矽雖然用作食物添加劑和食物包裝材料，但我們並不知道二氧化矽連同其他食物物質經胃腸道進入人體會否在體內產生類似的影響。¹⁰

38. 雖然多項體外研究證實某些納米材料具有潛在毒性，但是這些研究本身有局限性，未能充分反映食物中納米材料的毒性。典型問題包括使用與生理非相關的劑量、粒子羣聚、細胞直接接觸納米材料，以及無法確定納米材料與其他食物成分之間的相互作用。

39. 儘管有關納米食物毒性的資料有限，英國上議院科學及技術特別委員會進行的研究結果顯示，沒有事例證明人體食入納米材料有損健康。³⁷

缺乏評估納米粒子安全性的分析方法 / 預測模式

40. 人工製造的納米粒子是全新的物質。科學家一向根據化學物和材料的化學和物理特性，了解它們對健康的影響，但這個理解方式對納米產品未必適用。³⁰現時一般識別和確定不同化學物危害的方法是為分子結構較大的物質而訂定，但由於納米材料的特性可能不同，因此，現有的分析方法可能不足以證明有關納米粒子生物效應的論據。³⁸

41. 目前有不少工具可對納米材料進行定性和定量的分析，包括顯微法和相關技術，例如原子力顯微鏡，用以觀察納米材料的特性(如羣聚、分散和吸着情況、大小、結構和形狀)，以及化學分析方法，用以檢測是否含有納米材料。^{7, 39}納米材料種類繁多，有很多不同的分析方法，但暫時還沒有一種普遍適用的技術，因此往往需要結合多種技術進行分析。⁷

42. 納米材料的特性或會取決於周圍的基質，所以食物中納米材料的準確檢測、量化和特徵描述工作會有局限。舉例來說，納米材料的數量必須相當多，使基質內納米材料的數量達到可檢測水平，電子顯微技術才可檢測得到，而且納米材料與溶解物或細胞成分之間的相互作用會令分

析信號變得模糊，亦可能會影響檢測工作。⁷在一些情況下，人工納米材料與同一材料自然產生的變體可能難以區分。另一個局限性是納米材料的標準參考物質數量有限，以致就食物中納米材料進行準確而重覆驗證的檢測和量化工作會有困難。⁷

43. 有些化學分析方法的準備程序會令納米材料出現人為流失，加上這些方法本身有分析限制，所以進行食物中納米材料的準確量化工作時不宜採用。⁷

44. 總括來說，在某些情況下，我們有方法檢測和分析納米材料，但沒有常規方法分析食物領域的納米材料。鑑於現時食物基質中的納米材料檢測困難，暫時只能依賴食物業界提供的資料，了解食品是否含有納米材料。⁷

食物中納米材料的風險評估

45. 多個國家或國際的諮詢委員會已就納米材料的風險評估策略提出建議。^{40、41}不過，目前並沒有針對食物中的納米材料制訂全面的安全評估指引。由於現有數據和資料不足，未能全面了解納米材料的潛在危害，所以難以就這方面發出詳細而具體的風險評估指引。⁷

世界衛生組織(世衛)和聯合國糧食及農業組織(糧農組織)

46. 世衛表示，正如在食物和食物加工中使用的所有新材料，在用於食物之前必須對納米材料的潛在健康和環境風險加以評估。¹

47. 全球各地對使用納米技術的興趣日增，對其潛在的食物安全問題愈趨關注。有見及此，糧農組織和世衛召開“糧農組織 / 世衛有關納米技術在糧食和農業領域應用專家會議：潛在的食品安全問題”，提供已知的潛在食物安全風險資料，確定納米技術應用於食物業引起的潛在食物安全問題，以及探討現時對食物鏈中納米材料的安全性進行風險評估的方法。⁴²

48. 專家會議確認，目前糧農組織 / 世衛和食品法典委員會採用的風險評估方法(危害識別、危害特徵描述、暴露評估和風險特徵描述)適用於食物中的納米材料，並強調納米材料獨有的特性可能引起其他有關食物安全的關注。專家亦指出風險評估工作面對的種種難題(例如知識缺口和檢測複合基體中納米粒子的方法需予改良等)，並同意糧農組織 / 世衛應繼

歐洲食物安全局

49. 歐洲食物安全局認為，納米技術是嶄新的科技，因此有需要評估在食物和飼料方面應用納米技術是否安全，以及從以下幾個角度進行風險評估：1)受規管物質的審批；2)食物和飼料含納米粒子污染物；以及 3)回覆一般查詢，例如在食物和生產過程中應用納米技術會否改變營養價值或生物可用性。⁴³

50. 二零零九年二月，歐洲食物安全局應歐洲委員會的要求，就在食物和飼料方面應用納米科學和納米技術的潛在安全風險提供科學意見。有關的意見指出，材料製成納米尺度時，其物理化學特性可能會改變，有別於原來微觀 / 宏觀尺度的溶解材料。納米材料尺寸微小，表面面積與體積比例大，而且表面活性高，這些特性是影響納米材料的新應用範疇和相關潛在健康和環境風險的重要因素。⁷

51. 雖然現有的風險評估模式適用於納米材料，但必須就個別材料逐一進行評估。現時傳統材料所用的毒性測試方法，可作為納米材料風險評估的起點。不過，歐洲食物安全局總結時特別指出，雖然對個別納米材料逐一進行評估的做法或許可行，但由於現時各方面的資料有限，就納米技術及其在食物和飼料領域的應用進行風險評估存有不確定因素。具體而言，這些不確定因素包括描述、檢測和量度食物 / 飼料和生物基質的納米材料有困難，現有關於毒物動力學和毒物學的資料有限，以及並無最有效的納米材料測試方法。對於人類因食物和飼料領域應用納米技術和納米產品而攝入納米粒子的情況，我們所知有限。對於現時納米材料在食物和飼料領域的使用情況，我們亦一無所知。有關評估納米材料的資料庫數據不多，在進行風險特徵描述時，應考慮把這一點列為不確定因素。⁷

52. 歐洲食物安全局亦提出多項建議，並特別指出應採取行動，制定方法，以檢測和測量食物和生物組織內的納米材料，調查納米材料在食物領域的應用情況，評估消費者暴露於納米材料的情況，以及提供不同納米材料的毒性資料。⁷

53. 由於納米技術對人體健康和環境的影響仍未完全清楚，歐洲委員會為釐清若干有關納米技術應用的事宜，在二零零八年二月建議成員國採納一套納米科學和納米技術守則，以規管納米科學和納米技術方面的研究(Code of Conduct for Nanosciences and Nanotechnologies)。⁴⁴

加拿大衛生部

54. 加拿大衛生部廣泛徵詢有關各方後，擬訂了總體框架草案，規管以納米技術製造的產品和物質(包括食物)，但這個框架仍有待正式通過。目前，規管傳統材料的健康及安全法例，同樣適用於以納米材料作為成分或以納米材料製造的食物。加拿大衛生部認為，《食物添加劑規例》、《新食品規例》和《食物及包裝材料規例》均適用於納米體製造或衍生的食品。

55. 在加拿大，所有符合“新食品”定義的新添加劑和食品必須進行安全評估，才可推出市場。不論是新添加劑或是新食品，評估時都會着眼於食物安全，還會考慮其毒性，以及相關的微生物及 / 或營養方面的因素。至於擬用於食物的包裝材料，情況與食物添加劑或新食品不同。製造商在這類材料推出市場前，可自願性提交材料進行化學安全評估。加拿大衛生部正研究採用個別材料逐一評估方法，為含納米體或以納米體製造的食品進行安全評估，以便累積各種食品的評估資料，從而訂定完備的法規，供業界遵行。不過，加拿大衛生部提醒消費者應小心留意以未經評估的傳統材料研製的新材料，以及含納米材料但在推出市場前無須進行安全評估的食品。

美國食品及藥物管理局

56. 根據美國食品及藥物管理局，產品按照其法定類別而非生產時採用的技術予以規管。³⁸因此，含納米材料的產品，其安全評估方法應與以尺寸較大的對應材料製造的產品相若。對於在推出市場前須經審批的產品，例如食物及色素添加劑，美國食品及藥物管理局可規定製造商提供所需的科學資料，以審核產品的安全性和效用。至於在推出市場前無須經美國食品及藥物管理局審批的產品，例如營養補充劑及普遍認為安全的食物，製造商銷售產品前一般無須向美國食品及藥物管理局提交資料，但他們仍有責任確保其銷售的產品安全。³⁸

57. 二零零六年，美國食品及藥物管理局成立納米技術專責小組，協助評估與納米技術應用有關的問題，包括規管當局的規管能力和範圍。專責小組的初步報告指出，現有資料未能證明所有納米尺寸的材料都是有害的。此外，如把各種納米材料與非納米材料作比較，沒有證據顯示前者本身的

危害較大。報告又指出，納米材料引起的規管問題，性質與利用其他新興技術製造的產品相同。報告強調有需要適時就納米技術制定一個具透明度、貫徹執行及清楚明確的規管制度。³⁸

澳洲新西蘭食品標準管理局

58. 澳洲新西蘭食品標準管理局同意，即使是同一種材料，微細粒子的特性可能有別於體積較大粒子。因此，必須小心確保食物中的小粒子與較大粒子同樣安全。不過，食物粒子的大小，只是確保食物安全的其中一個考慮因素。澳洲新西蘭食品標準管理局在評估食物或食物配料是否安全時，會研究多方面的科學證據，以確定有關食物或食物配料可供安全食用。此外，所有擬作商業銷售的新食品，在推出市場前必須通過安全評估，並獲得批准，才可合法出售。²

59. 澳洲新西蘭食品標準管理局如接獲製造商的申請，在食物加入一種新的人工納米粒子，會根據有關物質或食物的種類和適用的標準(例如是否屬於加工助劑、食物添加劑、新食品或新食物配料)進行評估，以確定新人工納米粒子的特性會否對人體健康及安全帶來較大的風險。²

納米食物的銷售

60. 現時在國際市場上銷售的納米食物，主要是經互聯網交易。⁴⁵到目前為止，我們未有發現任何國家為個別利用納米技術生產的食品進行風險評估。

結論及建議

61. 目前，“納米技術”並沒有國際公認的定義。就納米技術作出明確而國際統一的定義，將有助界定安全評估的範圍和釐定納米技術應用於食物的規管標準。

62. 現時並無有力證據證明納米技術衍生的食物或食物接觸材料較傳統對應食物或材料安全或危險。因此，對於納米食物及加入納米材料的食物接觸材料的安全性，不能一概而論。曾研究納米技術應用的科學委員會大多認為，雖然消費者很可能會因這種技術而受惠，但現時仍有待新的數據和測量方法，確保能準確評估以納米技術製造的產品的安全性。¹

63. 不少規管當局已評估其監管和審批食物配料的框架，以確保現時採用的制度能全面規管納米技術在食物及食物接觸材料的應用。各國對納米材料進行安全評估的方法不同，但大致上沿用建議用於食物及食物接觸材料的其他材料的安全評估方法。¹

64. 由於現時並無有關食物中納米材料的檢測和特性描述方法，因此，有關應用納米特性的聲稱很多時都無法核證，須依賴食物業界、生產商及市場銷售機構提供的資料，了解食品是否含有納米材料。

給業界的建議

- a) 食物商應確保出售的產品可供安全食用。
- b) 不要出售未經安全評估的納米材料。

給公眾的建議

- a) 保持均衡飲食。
- b) 向可靠供應商採購食物。

參考文件

- ¹ World Health Organization (WHO). Nanotechnology. International Food Safety Authorities Network (INFOSAN) Information Note No. 01/2008. (Rev 1. March 2008). 2008. [cited 9 September 2008]. Available from:
http://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_01_nanotechnology_Feb08_ch_rev1.pdf
- ² Food Standards Australia New Zealand (FSANZ). Small Particles, Nanotechnology and Food. June 2008. [cited 14 August 2008]. Available from: URL:
<http://www.foodstandards.gov.au/newsroom/factsheets/factsheets2008/smallparticlesananote3923.cfm>
- ³ Hsieh, YHP and Ofori JA. Innovation in food technology for health. Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition 2007; 16(Suppl 1): 65-73.
- ⁴ European Food Safety Authority (EFSA). Nanotechnology. 2008. [cited 14 August 2008]. Available from: URL:
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/KeyTopics/efsa_locale-1178620753812_Nanotechnology.htm
- ⁵ ETC Group. The big down: Atomtech – Technologies converging at Nano-scale. January 2003. [cited 9 September 2008]. Available from: URL:
<http://www.etcgroup.org/documents/TheBigDown.pdf>
- ⁶ Food Safety Authority of Ireland (FSAI). The Relevance for Food Safety of Application of Nanotechnology in the Food and Feed Industries. 2008. [cited 16 April 2009]. Available from: http://www.fsai.ie/publications/reports/Nanotechnology_report.pdf
- ⁷ European Food Safety Authority (EFSA). Scientific Opinion of the Scientific Committee on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety. 10 February 2009. [cited 16 April 2009]. Available from:
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en,0.pdf?ssbinary=true
- ⁸ Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and World Health Organization (WHO). Report of Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: Potential Food Safety Implications. [cited 18 December 2009] Available from:
http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/FAO_WHO_Nano_Expert_Meeting_Report_Final.pdf
- ⁹ Labrune JC and Palmino F. Nanowires. In: Dupas C, Houdy P and Lahmani M. Nanoscience, Nanotechnologies and Nanophysics. Berlin: Springer; 2004. p. 325-79.
- ¹⁰ Chaudhry Q, Scotter M, Blackburn J, Ross B, Boxall A, Castle L et al. Applications and implications of nanotechnologies for the food sector. Food Additives and Contaminants 2008; 25 (3): 241-58.
- ¹¹ Wang KK, Koo CM and Chung IJ. Physical properties of polyethylene/silicate nanocomposite blown films. Journal of Applied Polymer Science 2003; 89: 2131-6.

- ¹² Kotsilkova R, Petkova V and Pelovski Y. Thermal analysis of polymer-silicate nanocomposites. *Journal of Thermal Analysis. Calorimetry* 2001; 64: 591-8.
- ¹³ Ray SS, Maiti P, Okamoto M, Yamada K and Ueda K. New polylactide/layered silicate nanocomposites. 1. Preparation characterisation properties. *Macromolecules* 2002; 35: 3104-10.
- ¹⁴ Xu B, Zheng Q, Song Y and Shanguan Y. Calculating barrier properties of polymer/clay nanocomposites: Effects of clay layers. *Polymer* 2006; 47: 2904-10.
- ¹⁵ Wan C, Qiao X, Zhang Y and Zhang Y. Effect of different clay treatment on morphology mechanical properties of PVC-clay nanocomposites. *Polymer Testing* 2003; 22: 453-61.
- ¹⁶ McGlashan SA and Halley PJ. Preparation characterisation of biodegradable starch-based nanocomposite materials. *Polymer International* 2003; 52: 1767-73.
- ¹⁷ Sanguansri P and Augustin MA. Nanoscale materials development – a food industry perspective. *Trends in Food Science and Technology* 2006; 17: 547-56.
- ¹⁸ Scrinis G and Lyons K. The emerging nano-corporate paradigm: nanotechnology and the transformation of nature, food and agri-food systems. *International Journal of Sociology of Food and Agriculture* 2007; 15(2): 22-44.
- ¹⁹ Weiss J, Takhistov P and McClements DJ. Functional Materials in Food Nanotechnology. *Journal of Food Science* 2006; 719: R107-16.
- ²⁰ International Union of Food Science & Technology (IUFoST). Nanotechnology and Food. IUFoST Scientific Information Bulletin. December 2007. [cited 10 September 2008]. Available from: http://www.iufost.org/reports_resources/bulletins/documents/IUF.SIB.Nanotechnology.pdf
- ²¹ The Project on Emerging Nanotechnologies. An inventory of nanotechnology-based consumer products currently on the market. 2008. [cited 3 November 2008]. Available from: URL: <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/>
- ²² Des Rieux A, Fievez V, Garinot M, Schneider YJ and Preat V. Nanoparticles as potential oral delivery systems of proteins and vaccines: a mechanistic approach. *Journal of Control Release* 2006; 116(1):1-27.
- ²³ Hillyer JF and Albrecht RM. Gastrointestinal persorption and tissue distribution of differently sized colloidal gold nanoparticles. *Journal of Pharmaceutical Science* 2001; 90(12): 1927-36.
- ²⁴ Szentkuti L. Light microscopical observations on lumenally administered dyes, dextrans, nanospheres and microspheres in the pre-epithelial mucus gel layer of the rat distal colon. *Journal of Controlled Release* 1997; 46(3): 233-42.
- ²⁵ Tsuchiya T, Oguri I, Yamakoshi YN and Miyata N. Novel harmful effects of

[60] fullerene on mouse embryos in vitro and in vivo. FEBS Letter 1996; 393(1): 139-45.

²⁶ Myllynen PK, Loughran MJ, Vyvyan Howard C, Sormunen R, Walsh AA and Vähäkangas KH. Kinetics of gold nanoparticles in the human placenta. *Reproductive Toxicology* 2008; 26(2): 130-7.

²⁷ Kreyling WG, Semmler M, Erbe F, Mayer P, Takenaka S, Schulz H et al. Translocation of ultrafine insoluble iridium particles from lung epithelium to extrapulmonary organs is size dependent but very low. *Journal of Toxicology and Environmental Health Part A* 2002; 65: 1513-30.

²⁸ Balogh L, Nigavekar SS, Nair BM, Lesniak W, Zhang C, Sung LY, et al. Significant effect of size on the in vivo biodistribution of gold composite nanodevices in mouse tumor models. *Nanomedicine* 2007; 3(4): 281-96.

²⁹ Park HS, Ahn J and Kwak HS. Effect of nano-calcium-enriched milk on calcium metabolism in ovariectomised rats. *Journal of Medicinal Food* 2008; 11(3): 454-9.

³⁰ Dingman J. Nanotechnology: its impact on food safety. *Journal of Environmental Health* 2008; 70(6): 47-50.

³¹ Bouwmeester H, Dekkers S, Noordam MY, Hagens WI, Bulder AS, de Heer C, *etc.* Review of health safety aspects of nanotechnologies in food production. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2009; 53: 52–62.

³² Koch AM, Reynolds F, Merkle HP, Weissleder R and Josephson L. Transport of surface-modified nanoparticles through cell monolayers. *Chemistry and Biochemistry* 2005; 6: 377-45.

³³ Geiser M, Rothen-Rutishauser B, Kapp N, Schürch S, Kreyling W, Schulz Y et al. Ultrafine particles cross cellular membranes by nonphagocytic mechanisms in lungs and in cultured cells. *Environmental Health Perspectives* 2005; 113: 1555-60.

³⁴ Li N, Sioutas C, Cho A, Schmitz D, Misra C, Sempf J et al. Ultrafine particulate pollutants induce oxidative stress and mitochondrial damage. *Environmental Health Perspectives* 2003; 111: 455-60.

³⁵ Thrall L. Study links TiO₂ nanoparticles with potential for brain-cell damage. *Environmental Science and Technology* 2006; 40(14): 4326-7.

³⁶ Chen MA and Mikecz von A. Formation of nucleoplasmic protein aggregates impairs nuclear function in response to SiO₂ nanoparticles. *Experimental Cell Research* 2005; 305: 51-62.

³⁷ House of Lords Science and Technology Committee. *Nanotechnologies and Food*. 1st Report of Session 2009-10. January 2010. [cited 20 January 2010]. Available from: <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200910/ldselect/ldsctech/22/22i.pdf>

³⁸ US Food and Drug Administration. *Nanotechnology – a report of the US Food and Drug Administration Nanotechnology Task Force*. July 2007. [cited 11 September 2008].

Available from: <http://www.fda.gov/nanotechnology/taskforce/report2007.pdf>

³⁹ Tiede K, Boxall ABA, Tear SP, Lewis J, David H and Hassellöv M. Detection and characterisation of engineered nanoparticles in food and the environment. *Food Additives and Contaminants* 2008; 25(7):795-821.

⁴⁰ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Risk assessment of products of nanotechnologies. 19 January 2009. [cited 20 April 2009]. Available from:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf

⁴¹ Scientific Committee on Consumer Products (SCCP). Preliminary Opinion on Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products. 19 June 2007. [cited 20 April 2009]. Available from:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

⁴² World Health Organization (WHO). Joint FAO/WHO Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: Potential Food Safety Implications. Scope and Objectives. 2009. [cited 17 April 2009]. Available from:
http://www.who.int/foodsafety/fs_management/meetings/Nano_Scope_Objectives.pdf

⁴³ European Food Safety Authority (EFSA). Nanotechnology. 2008. [cited 14 April 2009]. Available from: URL:
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178680051172.htm

⁴⁴ European Public Health Alliance (EPHA). Update – EFSA calls for scientific data on applications of nanotechnology and nanomaterials used in food and feed. February 2008. [cited 11 September 2008]. Available from: URL:
<http://www.ephha.org/a/2919>

⁴⁵ Food Safety Authority of Ireland (FSAI). The relevance for food safety of applications of nanotechnology in the food and feed industries. 2008. [cited 15 December 2009]. Available from: URL:
<http://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report119.pdf>

文獻搜尋策略

為搜尋與研究課題相關的文獻，我們使用互聯網搜尋器及書目數據庫，在多個資料庫進行檢索。我們透過 ISI Web of Science 及 Google Scholar(即 Google 學術搜尋)取得有關的學術文獻，並利用 Metacrawler 及 Google 搜尋器搜尋網上資料。

我們搜尋字詞的範圍，只限於二零零零年至二零零九年(首尾兩年包括在內)出版並有英文本的刊物。我們會細閱搜尋所得文章的摘要，並檢出與納米食物的應用、潛在風險及安全評估有關的參考資料，以便作為研究文獻。下表列出曾搜尋的資料庫及主要字詞。

資料庫 / 搜尋器	搜尋字詞				檢出的相關刊物數目
ISI Web of Science	Nanotechnolog*	及	concern*	不包括	2
			food*		28
			risk*		5
			safety		10
			toxicity		1
	Nanoscience*		food*		2
	Nanoparticle*		food*		7
			health effect*		1
			risk*		3
			safety		2
			testing		2
			toxicity		environment
	Nanomaterial*		health effect*		2
			risk*		5
			safety		2
			testing		1
toxicity		environment	7		

Google Scholar	Nanotechnology / Nanotechnologies	food / foods		29
		risk / risks		1
		safety		4
	Nanoparticle / Nanoparticles	food / foods		2
		safety		1
		toxicity		1
	Nanomaterial / Nanomaterials	food / foods		1
		health effect / health effects		3
		safety		1

* 表示任何字符組合，包括不含字符。

此外，我們亦參考世界衛生組織、聯合國糧食及農業組織、歐洲食物安全局、美國食品及藥物管理局、澳洲新西蘭食品標準管理局、加拿大衛生部及國際生命科學學會等國家及國際食物安全當局的相關刊物。我們又利用人手，搜尋檢出文件的參考資料清單，找出其他參考刊物。研究報告引用或直接引述的刊物已臚列在參考文件部分。

關於對納米技術衍生的食物進行風險評估的方法，我們亦已諮詢有關的食物安全當局的人員。

應用納米技術的例子

產品	納米類別	商品聲稱
油漆	納米碳管	加入納米管的油漆可阻擋無線電傳送及手提電話訊號。
雪櫃及洗衣機	銀納米粒子	銀納米粒子的抗菌效力強，宜用作雪櫃及洗衣機的內層塗料。
防曬霜	二氧化鈦納米粒子	二氧化鈦的納米粒子與尺寸較大的粒子一樣，具有防紫外線特性，但納米粒子不會令皮膚表面呈白色的不自然效果。
衣物	納米纖維	納米纖維布料具有防水濺、防污、疏水及抗靜電的功能。
網球拍	納米碳管	網球拍以鈦金屬及納米碳管製造，不但可增強堅韌度，還可加強擊球力。
滋養乳霜(化妝品)	金納米粒子	金納米粒子具有良好的生物相容性。化妝品加入這種粒子可提高活性成分的吸收率。