



جنبه های مقرراتی و نظارتی فناوری نانو در بخش کشاورزی/خوراک/غذا در کشورهای عضو و غیرعضو اتحادیه اروپا – بخش دوم

تهیه و جمع‌آوری

تهیه شده در کارگروه ایمنی و استاندارد ستاد ویژه توسعه فناوری نانو

چکیده

فناوری نانو پتانسیل بالایی را برای نوآوری در حوزه‌های کشاورزی، خوراک حیوانات و مواد غذایی (که در این مقاله کشاورزی/خوراک/غذا خوانده خواهد شد) فراهم کرده است. تاکنون کاربردهایی مانند: مواد شیمیایی کشاورزی، مواد مغذی کپسوله شده در ابعاد نانو، نانوذرات ضد میکروبی و بسته بندی های فعال و هوشمند مواد غذایی تجاری شده اند. در حال حاضر بسیاری از محصولات نانو در مرحله تحقیق و توسعه هستند و بسیاری از آنها در آینده نزدیک وارد بازار می شوند. باید نشان داده شود محصولات جدیدی که متقاضی دریافت تأییدیه ورود به بازار هستند، مانند سایر محصولات تجاری موجود، عاری از خطرات ایمنی برای مصرف کننده و محیط زیست هستند. تاکنون چندین کشور در زمینه بررسی تناسب چهارچوب های قانونی مربوط به فناوری نانو فعال بوده اند. در این کشورها رویکردهای مختلفی در نظارت بر محصولات نانو در کشاورزی/خوراک/غذا به کار گرفته شده است. اتحادیه اروپا و سوئیس تنها کشورهایی هستند که مقررات ویژه نانو را در قانون گذاری کنونی خود وارد کرده اند، در حالی که در سایر نقاط جهان نانومواد به طور ضمنی و عموماً از طریق ارائه راهنما برای صنعت تحت نظارت قرار می گیرند. این مقاله مروری را بر اقدامات نظارتی صورت گرفته برای نانومواد در کشاورزی/خوراک/غذا شامل قانون گذاری و ارائه راهنما برای ارزیابی ایمنی در کشورهای عضو و غیرعضو اتحادیه اروپا انجام داده است.

۱. متن مقاله

۴. جنبه های تنظیم مقررات مربوط به نانومواد در کشاورزی/خوراک/غذا در کشورهای غیرعضو اتحادیه اروپا

چندین کشور در جهان در حال بررسی تناسب چهارچوب های مقرراتی خود برای فناوری نانو هستند و از روش های مختلف برای اطمینان از ایمنی محصولات نانو در حوزه کشاورزی/خوراک/غذا بهره می برند. این بخش مروری بر چگونگی تنظیم مقررات نانومواد در حوزه کشاورزی/خوراک/غذا در کشورهای غیرعضو اتحادیه اروپا دارد. سازمان های مسئول، قوانین کلیدی و منابع مربوطه در جدول ۲ ارائه شده است. در ادامه به کشورهایی که به زبان انگلیسی اطلاعات کافی درباره آنها وجود دارد، پرداخته می شود.

۴-۱. ایالات متحده

در ایالات متحده، سازمان غذا و دارو (FDA) مسئول تضمین ایمنی افزودنی های غذایی/مواد در تماس با غذا/افزودنی های خوراک است که در بازار تحت مجوز قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی (FFDCA) قرار دارند. مواد مورد استفاده به عنوان افزودنی غذا و رنگ همواره ملزم به دریافت مجوز پیش از ورود به بازار از سوی FDA هستند. درحالی که بعضی از مواد غذایی دیگر مانند اجزای تشکیل دهنده غذا که عموماً ایمن شناخته می شوند (GRAS)، نیازی به دریافت مجوز پیش از ورود به بازار از سوی FDA ندارند. قانون FFDCA ویژگی خاصی را برای محصولات نانوفناورانه بیان نمی کند و سازمان FDA نیز هنوز یک تعریف قانونی برای نانومواد نپذیرفته است. سازمان FDA ترجیح داده است که رویکرد نسبتاً بسیطی را برای محصولات مبتنی بر فناوری نانو اتخاذ کند. این سازمان برای حمایت از صنعت چندین سند راهنما منتشر کرده است که به موضوعات فناوری نانو اشاره دارند، به عنوان مثال سندی با عنوان "بررسی اینکه آیا یک محصول قانون گذاری شده توسط FDA شامل کاربردی از فناوری نانو می شود؟". همان طور که در این راهنما گزارش شده است، در زمان بررسی حضور نانومواد در یک محصول، سازمان FDA اندازه ماده (حدود ۱۰۰-۱ نانومتر) یا خواص و پدیده های مرتبط با ابعاد خارجی را در نظر می گیرد، حتی اگر این ابعاد در بازه نانومقیاس نبوده و حتی تا یک میکرومتر باشند. این رویکرد در نظر دارد که به طور وسیع، برای همه محصولات قانون گذاری شده در FDA از جمله محصولات غذایی قابل استفاده باشد.

سازمان FDA راهنمای ویژه ای را نیز برای کاربردهای نانومواد/فناوری نانو در مواد غذایی منتشر کرد. این سازمان برای "اجزای تشکیل دهنده غذا و مواد در تماس با غذا تولید شده در مقیاس نانو" انجام یک ارزیابی ایمنی اولیه را پیشنهاد می دهد که باید بر اساس داده های مرتبط با شکل نانومتری یک ماده غذایی باشد. سازمان FDA این پیش فرض را ندارد

که تمام محصولات حاوی نانومواد ذاتاً خطرناک هستند. بلکه یک رویکرد موردبهمورد را برای ارزیابی ایمنی محصول پایانی و پیش بینی مصرف آن در آینده پیشنهاد می دهد. در خصوص ایمنی این محصولات، FDA اظهار می کند هیچ ماده غذایی مهندسی شده ای در ابعاد نانو وجود ندارد که هم اکنون به قدری داده های ایمنی کافی برای آن وجود داشته باشد که بتوان آن را ماده GRAS در نظر گرفت. در این راهنما FDA توضیح می دهد که هیچ شکایتی مبنی بر هر گونه استفاده از مواد غذایی با توزیع اندازه ذرات کاملاً نانومتری، در خصوص افزودنی رنگ یا غذا و یا تصدیق ماده GRAS دریافت نکرده است. ملاحظات مشابهی توسط FDA در سند جدید خود با عنوان "پیش نویس راهنما برای صنعت پیرامون کاربرد نانومواد در غذای حیوانات" مطرح شده است.

سازمان حفاظت از محیط زیست ایالات متحده (EPA)، مسئول تنظیم مقررات آفت کش ها تحت مجوز قانون فدرال حشره کش، قارچ کش و جونده کش (FIFRA) است. در حال حاضر تحت این قانون، مقررات و بند ویژه ای در خصوص نانومواد وجود ندارد. صفحه وب EPA با عنوان "نظارت بر آفت کش های مورد استفاده در فناوری نانو" از جولای سال ۲۰۱۱ قابل دسترسی است. طبق گزارش موجود در این صفحه وب، EPA در حال دریافت پیشنهادات و نظرات عمومی درباره چگونگی تنظیم مقررات و ثبت آفت کش های مبتنی بر فناوری نانو در FIFRA است. به شرکت هایی که قصد ثبت آفت کش های حاوی فناوری نانو را دارند، توصیه می شود که با مراجع دادرسی ثبت آفت کش در EPA تماس بگیرند. سازمان EPA اخیراً یک محصول آفت کش حاوی نانو نقره را به عنوان یک جزء فعال جدید تحت FIFRA به طور مشروط ثبت کرد. آفت کش ضد میکروبی یک محصول مبتنی بر نقره است و EPA به عنوان یکی از شروط ثبت، نیازمند داده های اضافی ای درباره این محصول است تا تأیید کند اثرات جانبی نامطلوب و مضر بر سلامتی انسان یا محیط زیست ندارد. همچنین سازمان EPA اقداماتی علیه یک شرکت تولید و فروش غیرقانونی ظروف غذا حاوی یک آفت کش نانو نقره ثبت نشده داشته است. این سازمان در حال حاضر مسئول ارزیابی مواد شیمیایی موجود و جدید و خطرات آنها تحت قانون کنترل مواد سمی (TSCA) نیز است. این سازمان از سال ۲۰۰۵ بیش از ۱۰۰۰ اخطار مواد شیمیایی به دلیل مواد نانومقیاس دریافت کرده است و حضوری فعال در فعالیت های بین المللی با هدف افزایش دانش و تجربه در زمینه فناوری نانو دارد. به منظور به منظور کسب یک بینش جامع تر از نانومواد موجود در بازار، سازمان EPA در آوریل ۲۰۱۵، الزامات گزارش دهی و ثبت یکباره را تحت بخش 8(a) قانون TSCA پیشنهاد کرده است. بنابر قانون پیشنهادی جدید، شرکت هایی که مواد شیمیایی معین و موجود در بازار را به صورت مواد نانومقیاس تولید می کنند، باید EPA را مطلع سازند و اطلاعاتی مانند حجم تولید، روش های ساخت و فرآوری، اطلاعات مواجهه و رهايش و داده های موجود درباره سلامت و ایمنی را تهیه نمایند. هدف از این قانون

آمخته شده از برنامه پیشگامی فناوری نانو RCC مورد بحث قرار می‌گیرد.

۴-۳. استرالیا و نیوزلند

همه محصولات غذایی تجاری شده در استرالیا و نیوزلند باید الزامات تعیین شده تحت نظام استانداردهای غذایی استرالیا-نیوزلند را برآورده سازد و برای مصرف انسانی ایمن شناخته شود. سازمان استانداردهای غذایی استرالیا-نیوزلند (FSANZ)، سازمان مسئول تنظیم مقررات محصولات غذایی در هر دو کشور است. این سازمان راهبرد هایی را برای مدیریت خطرات بالقوه ناشی از کاربرد فناوری نانو در غذا برای سلامت انسان تنظیم کرده است. اصلاح کتاب راهنمای درخواست FSANZ با هدف پشتیبانی از تنظیم مقررات مواد غذایی جدید یکی از این راهبردها است. سازمان FSANZ هنوز هیچ درخواستی برای تأیید ذرات نانومقیاس جدید جهت استفاده در مواد غذایی دریافت نکرده است. طرح ملی اظهار و ارزیابی مواد شیمیایی صنعتی (NICNAS)، اولین برنامه تنظیم مقررات برای "نانومواد صنعتی" را مطرح کرد (ژانویه ۲۰۱۱). در متن این طرح، یک تعریف کاری نیز ارائه شده است. در سال ۲۰۱۳، NICNAS یک نسخه الکترونیکی از کتاب مرجع خود را برای اظهارکننده ها فرستاد که راهنمایی را برای واردکنندگان و تولیدکنندگان مواد شیمیایی صنعتی در استرالیا فراهم می‌کرد. ضمیمه H این سند، حاوی راهنما و الزاماتی برای اظهار مواد شیمیایی جدیدی است که نانومواد صنعتی محسوب می‌شوند. طرح NICNAS برگه های اطلاعاتی درباره تجدیدنظر بر روی خطر تیتانیوم دی اکسید و نقره در شکل نانو را منتشر کرده است. به علاوه مؤسسه کشاورزی تاسمانی مرور جامعی درباره فناوری نانو در مدیریت لجستیک محصولات کشاورزی انجام و منتشر کرده است.

۴-۴. کشورهای اروپایی غیر عضو در اتحادیه اروپا

از میان کشورهای اروپایی غیر عضو در اتحادیه اروپا، فعالیت هایی در حوزه نانو در کشورهای سوئیس، ترکیه و روسیه یافت شد.

ایمنی نانومواد در سوئیس با مقررات و روش های موجود مرتبط با مواد شیمیایی متداول تضمین می‌شود. نانومواد مورد استفاده در محصولات آفت کشی که برای ثبت مراجعه می‌کنند، طبق آیین نامه سوئیس در سال ۲۰۱۰، باید با اطلاعات مشخصی از وضعیت ترکیب، شکل، اندازه ذره، مساحت سطح، انبوه شدن، پوشش دهی و عاملدار شدن گزارش شوند. اداره فدرال بهداشت عمومی (FOPH) تا سال ۲۰۱۳ هیچ گونه تقاضایی مبنی بر مجوز افزودنی های غذایی حاوی نانومواد و نه درخواستی برای آفت کش های مبتنی بر فناوری نانو دریافت نکرده بود. در خصوص مقررات عمومی مواد شیمیایی و ارزیابی خطر در سوئیس، در سال ۲۰۰۸ یک برنامه اجرایی در زمینه ارزیابی و مدیریت خطر نانومواد ساخته شده

گزارش دهی استفاده از اطلاعات جمع آوری شده برای تصمیم گیری راجع به این است که آیا تحت قانون TSCA، اقدامات بیشتری مانند گردآوری اطلاعات بیشتر مورد نیاز است. به منظور توسعه راهبرد های آزمون کارآمد برای نانومواد مهندسی شده، EPA در حال مطالعه چند نانوماده شامل: نانونقره، نانولوله های کربنی، سریم دی اکسید، تیتانیوم دی اکسید، آهن و پودر مس است. این سازمان آن دسته از مطالعات موردی خود را منتشر کرده است که به نمونه های خاص تشکیل شده در یک چهارچوب ارزیابی جامع زیست محیطی (CEA) می‌پردازند، دورنمای چرخه عمر محصول را با الگوی ارزیابی خطر تلفیق می‌کنند، اما درباره خطرات بالقوه آن نتیجه گیری نمی‌کنند. در عوض، هدف از این مطالعات این است که به عنوان بخشی از یک فرآیند تشخیص شناخته ها و ناشناخته های مربوط به این مواد در یک کاربرد خاص استفاده شوند و همچنین بتوانند به عنوان نقطه آغازین برای شناسایی و اولویت بندی جهات تحقیقات احتمالی برای ارزیابی نانومواد در آینده به کار روند. به عنوان مثال برای چنین مطالعات موردی می‌توان از "نانو نقره در اسپری مواد ضد عفونی کننده" نام برد.

۴-۲. کانادا

سازمان نظارت غذایی کانادا (CFIA) و سازمان سلامت عمومی کانادا (PHAC)، که اخیراً به وزارت بهداشت کانادا پیوسته است، مسئول تنظیم مقررات غذا در کانادا هستند. مقررات ویژه ای برای محصولات غذایی مبتنی بر فناوری نانو وجود ندارد، اما چنین محصولاتی تحت چهارچوب های مقرراتی و قانونی موجود قانون گذاری می‌شوند. در اکتبر سال ۲۰۱۱، وزارت بهداشت کانادا سندی با عنوان "اطلاعه سیاست گذاری در زمینه تعریف کاری نانومواد در وزارت بهداشت کانادا" منتشر کرد. این سند تعریفی (کاری) از نانوماده ارائه می‌کند که مشابه تعریف ایالات متحده، بر روی ابعاد نانومقیاس یا خواص/پدیده های نانومقیاس یک ماده تمرکز دارد. با توجه به نگرانی های مقررات عمومی مواد شیمیایی در کانادا، برنامه مواد جدید (NS) در کانادا باید تضمین کند که مواد جدید، اعم از موادی که در مقیاس نانو هستند (همان نانومواد)، به منظور تعیین پروفایل سم شناسی شان مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. این رویکرد شامل یک فرآیند اظهار و ارزیابی پیش از ساخت و واردات می‌شود. در سال ۲۰۱۴، برنامه مواد جدید راهنمایی را با هدف افزایش شفافیت درباره نانومواد در حال ارزیابی در کانادا منتشر کرد.

سازمان های تنظیم مقررات در کانادا و ایالات متحده، از طریق برنامه پیشگامی فناوری نانو شورای همکاری در تنظیم مقررات ایالات متحده-کانادا (RCC)، در حال اقدام برای هماهنگ سازی رویکردهای قانون گذاری برای نانومواد کار می‌کنند. کانادا و ایالات متحده اخیراً یک برنامه پیشبرد مشترک را منتشر کردند که در آن، یافته ها و درس های

شهری، یک نسخه ترکی از مقررات CLP را منتشر کرد (در ترکی به نام SEA شناخته می‌شود) تا از تاریخ یکم ژوئن ۲۰۱۶ اجباری شود.

قانون روسیه درباره ایمنی مواد غذایی بر اساس اسناد نظارتی مانند مقررات و قوانین بهداشتی (SanPiN) و البته مبتنی بر استانداردهای ملی (معروف به GOST) و مقررات فنی است. سیاست روسیه درباره فناوری نانو در بخش صنعتی، در بعضی از برنامه های ملی (مانند برنامه توسعه صنعتی فناوری نانو) تعریف شده است که یک شرکت روسی در این زمینه نیز در سال ۲۰۰۷ تأسیس شد. طبق گزارش FAO/WHO، ۱۷ سند مربوط به ارزیابی خطر نانومواد در بخش غذا در این برنامه های فدرال منتشر شدند. مقادیر ایمن مرجع درباره تأثیر نانوذرات بر بدن انسان توسعه یافت و در مقررات بهداشتی برای اشکال نانو در نقره و تیتانیوم دی اکسید و نانولوله های کربنی تک دیواره اجرایی شد.

۴-۵. آسیا

بعضی از کشورهای آسیایی در تولید و تنظیم مقررات نانومواد کاملاً فعال هستند. چند کشور علاوه بر مقررات ملی، استانداردها و سیستم های گواهی دهی برای محصولات نانو را دایر کرده اند. ژاپن و کره حضوری فعال در گروه کاری OECD برای نانومواد ساخته شده (WPMN) دارند. مروری بر سازمان های مسئول و قوانین کلیدی در جدول ۲ ارائه شده است.

آغاز شد. اداره فدرال بهداشت عمومی و اداره فدرال محیط زیست (FOEN)، به عنوان بخشی از این طرح، در سال ۲۰۰۸ یک ماتریس پیشگیری را برای نانومواد ساخته شده منتشر کردند. ماتریس پیشگیری، سندی است که از نظر قانونی الزامی نیست و می تواند به صورت داوطلبانه به عنوان ابزاری برای ارزیابی ایمنی کار با نانومواد استفاده شود. این سند همواره باید به موازات روش های ارزیابی غیر مختص نانو به کار رود. هدف این ماتریس، تخمین اقدامات مورد نیاز برای مدیریت خطر کارکنان، مصرف کنندگان و محیط زیست در هر مرحله از چرخه عمر نانومواد است. ماتریس پیشگیری بر اساس مجموعه ای از پارامترهای ارزیابی شامل اندازه ذره، واکنش پذیری، پایداری، پتانسیل رهایش، غلظت ذرات طراحی می شود. تعریف نانوماده در یک سند راهنما برای گردآوری برگه داده های ایمنی نانومواد ساخته شده موجود است که توسط دبیرخانه امور اقتصادی سوئیس (SECO) انتشار یافته است.

در ترکیه، یک سیاست ملی یا منطقه ای برای توسعه مسئولانه فناوری نانو در حال توسعه است. فناوری نانو به عنوان یک حوزه فناوری راهبردی محسوب می شود و در ۳۲ مرکز تحقیقات فناوری نانو در این زمینه در حال کار هستند. ترکیه به همراه سایر کشورهای نامزد اتحادیه اروپا، جمهوری یوگوسلاو مقدونیه سابق و مونته نگرو به عنوان عضو ناظر در شبکه نانوی EFSA شرکت دارد. در سال ۲۰۰۸، مقررات "فهرست و کنترل مواد شیمیایی" در ترکیه الزامی شد که بیانگر نسخه تنزل یافته مقررات REACH است. همچنین وزارت محیط زیست و برنامه ریزی

کشور	سازمان مسئول	قانون کلیدی	منبع آن لاین
ایالات متحده	سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) سازمان حفاظت از محیط زیست (EPA)	قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی (FFDCA) قانون فدرال حشره کش، قارچ کش و چوبه کش (FIFRA)	http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactFDCA/default.htm http://www.fda.gov/Food/default.htm http://www.epa.gov/oecaagct/lfrn.html
کانادا	سازمان نظارت غذایی کانادا (CFIA) سازمان سلامت عمومی کانادا (PHAC)	قانون غذا و دارو	http://www.hc-sc.gc.ca/dhnp-mps/nano-eng.php http://lawslois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._870/
استرالیا و نیوزلند	استانداردهای غذایی استرالیا-نیوزلند (FSANZ)	نظام استانداردهای غذایی استرالیا-نیوزلند	http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx http://www.nicnas.gov.au/communications/issues/nanomaterials-nanotechnology/micnas-regulatoryactivities-in-nanomaterials http://www.foodstandards.gov.au/consumer/foodtech/nanotech/pages/default.aspx
سوئیس	اداره فدرال بهداشت عمومی (FOPH) اداره فدرال محیط زیست (FOEN)		http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/index.html?lang=en http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12176/index.html?lang=en http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/10380/index.html?lang=en http://www.rosпотреbnadzor.ru/en/deyatelnost/bilateral.php
روسیه	بنگاه فدرال وزارت بهداشت و توسعه اجتماعی برای حفاظت از حقوق مصرف کننده و رفاه انسانی (Rosпотреbnadzor)	مقررات و قوانین بهداشتی ("SanPiN")	
ژاپن	وزارت بهداشت، کار و رفاه	قانون بهداشت غذا	http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/food/index.html http://www.jetro.go.jp/en/reports/regulations/
کره	وزارت ایمنی غذا و دارو (MFDS) سازمان غذا و داروی کره (KFDA) سازمان علوم و فناوری کره (KATS)	قانون بهداشت غذا	http://www.kfda.go.kr/eng/index.do?nMenuCode%461 http://www.mfds.go.kr/eng/index.do http://www.kats.go.kr/english/home/home.asp?OlapCode%4ATSU15
هند	مرجع استاندارد ایمنی غذایی هند (FSSAI)	قانون استانداردها و ایمنی غذا، ۲۰۰۶	http://www.fssai.gov.in/AboutFssai/Introduction.aspx?RequestID%4kHte14K1h8e3hHK4iHe_doAction%True WHO/FAO report, 2013
چین	وزارت کشاورزی وزارت بهداشت مؤسسه ملی مترولوژی	قانون ایمنی غذایی چین، ۲۰۰۹	http://en.nim.ac.cn/ http://en.nim.ac.cn/division/overview/924
مالزی	وزارت علوم، فناوری و نوآوری	مقررات غذا ۱۹۸۵ قانون غذا ۱۹۸۳	http://www.mosti.gov.my/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid%27&lang=en
ایران	کمیته فناوری نانو سازمان غذا و دارو ستاد فناوری نانو ایران (INIC)		http://nanohealth.ir/pages/static_page.php?id%49&site%41&lang%2 http://irannano.org/nano/index.php?ctrl%section&actn%get_section&lang%2&id%22 http://eng.moph.go.th/index.php/safety
تایلند	سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت عمومی	قانون غذا B.E.2522	
آفریقای جنوبی		اصلاحیه قانون مواد غذایی، لوازم آرایشی و مواد ضد عفونی کننده، ۲۰۰۷	http://www.sani.org.za/
برزیل	سازمان ملی مراقبت بهداشتی (ANVISA) وزارت کشاورزی، دام و تامین غذا (MAPA) وزارت بهداشت (MS)		http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa-ingles http://www.agricultura.gov.br/

جدول ۲. خلاصه ای از قانون های مواد غذایی در کشورهای غیر عضو اتحادیه اروپا

در مالزی، یک کمیته ملی ایمنی و مقررات فناوری نانو تحت نظر اداره ملی فناوری نانو، به منظور پیش و تجدیدنظر موضوعات مربوط به سلامت، ایمنی و محیط زیست ایجاد شد. مقررات تضمین کننده جنبه های سلامت، ایمنی و محیط زیست فناوری نانو شامل "قانون توسعه صنعتی فناوری نانو" و "قانون مرتبط با ایمنی فناوری نانو" می شود. انتظار می رود تجدیدنظر "مقررات غذای ۱۹۸۵" و "قانون غذای ۱۹۸۳" حاوی تصریحاتی در خصوص فناوری نانو باشد.

در تایوان، یک برنامه ملی علوم و فناوری برای علوم و فناوری نانو و "برنامه ترویج صنعتی سازی فناوری نانو" آغاز شد. با مشارکت کمیته استانداردهای TANIDA (انجمن توسعه صنعتی فناوری نانو تایوان)، یک سیستم برای گواهی دهی محصولات نانو به نام سیستم نانومارک (شکل ۲، سمت راست) با هدف بهبود کیفیت و تصویر محصولات فناوری نانو، حمایت از حقوق مصرف کننده و ارتقای توسعه یک صنعت ملی فناوری نانو ایجاد شد. خبرنامه مجمع نانوی آسیا (شماره ۳۴) گزارش کرده است که از سال ۲۰۰۴ تا ۲۰۱۴، ۳۹ شرکت و ۱۴۹۰ محصول گواهی نانومارک را دریافت کرده اند. به علاوه تعریفی از واژه نانوماده، در شورای امور کار تایوان در متن سند "اطلاع رسانی و نامگذاری مواد شیمیایی" موجود است.

در ایران، ستاد توسعه فناوری نانو (INIC) در سال ۲۰۰۳ تأسیس شد تا سیاست های کلی توسعه و ورود به بازار را برای محصولات فناوری نانو تعیین کند. سازمان غذا و دارو (FDO) نهاد اصلی مسئول برای تأیید و مجوزدهی محصولات غذایی در این کشور است که در آن یک کمیته ویژه فناوری نانو تأسیس شد تا دستورالعمل های ویژه ارزیابی و تأیید داروها، تجهیزات پزشکی، لوازم آرایشی، غذا، مکمل های دارویی و نوشیدنی های مبتنی بر فناوری نانو را تدوین کند. فلوچارتی از دستورالعمل های تأیید محصولات بهداشتی نانو در وب سایت این کمیته موجود است. همچنین در این وب سایت، فهرست هایی دارای جنبه های ایمنی و مشخصات وجود دارد که باید برای تأییدیه بسته بندی های غذایی، افزودنی های غذایی، مواد خام مکمل ها و محصولات مکمل مبتنی بر فناوری نانو مورد توجه قرار گیرند. فهرستی از محصولات بهداشتی نانو دارای تأییدیه به همراه کاربردهای محصولات مانند مکمل ها، بسته بندی برای نگه داری میوه ها و مواد ضد عفونی کننده نیز در این وب سایت در دسترس است. ایران یک نشان نانو به عنوان گواهی استاندارد صنعتی را معرفی کرده است که برای "محصولات مرتبط با دارو، تجهیزات پزشکی، زیبایی و مراقبت های بهداشتی، غذا و نوشیدنی ها و مکمل های رژیمی" به کار می رود. اعتبار این نشان از طریق "کمیته فناوری نانو" وابسته به FDO تأمین می شود. تاکنون ۱۲ محصول این گواهی را دریافت کرده اند.

در تایلند سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت عمومی مسئول کنترل محصولات غذایی است. مرکز ملی فناوری نانو (NANOTEC) 10 برنامه پیشروی اولویت ملی شامل استانداردهای صنعتی برای محصولات

در ژاپن "قانون بهداشت غذا"، بر ایمنی محصولات غذایی نظارت می کند. هم اکنون هیچ قانون گذاری مختص نانومواد در ژاپن موجود نیست، اما فعالیت های تحقیقاتی مختلفی در زمینه فناوری نانو در حال انجام است. در مارس سال ۲۰۱۰، سندی با عنوان "گزارش نظرسنجی اولیه درباره آگاهی از ارزیابی ایمنی کاربردهای فناوری نانو در بخش مواد غذایی" منتشر شد. در این سند نظرات ارائه شده در خصوص وضعیت کنونی کاربرد فناوری نانو در بخش مواد غذایی ژاپن یافت می شود.

در جمهوری کره جنوبی، بخش اصلی قانونگذاری برای غذاها، افزودنی های غذایی و بسته بندی غذا، "قانون بهداشت غذا" است. در این قانون هیچ تصریحی بر نانومواد تا به امروز وجود نداشته است. سازمان غذا و دارو کره (KFDA) همان طور که در وب سایت شان گزارش شده، برخی استانداردهایی غذایی مانند "نظام نامه غذایی"، "نظام نامه افزودنی های غذایی" و "استانداردهای پرچسب گذاری غذا" را وضع کرده است. جمهوری کره جنوبی یک "برنامه راهبردی ملی ایمنی نانو (۲۰۱۲/۲۰۱۶)" ارائه کرده است. در سال ۲۰۱۱، وزارت دانش و اقتصاد (MKE) و سازمان استانداردها و فناوری کره (KATS)، استاندارد را با عنوان "راهنما برای مدیریت ایمنی محصولات مبتنی بر نانو" را منتشر کرد. در این استاندارد، نانومواد به صورت نانو اشیاء یا مواد نانو ساختار به شکل جامد تعریف می شوند که کوچک تر از ۱۰۰ نانومتر هستند.

در کشور هند، بخش اصلی مقررات در زمینه ایمنی غذا، "قانون استانداردها و ایمنی غذا (۲۰۰۶)" است. دولت هند در اکتبر سال ۲۰۰۱ برنامه ای با عنوان پیشگامی علوم و فناوری نانو (NSTI) را آغاز کرده بود که در سال ۲۰۰۷ با برنامه "مأموریت نانو" دنبال شد. تعدادی از فعالیت های تحقیقاتی تحت این برنامه آغاز شده اند و اخیراً بعضی از طرح های پیشگامی شروع به توجه و رسیدگی به مباحث خطر و ایمنی کرده اند. هند قدم های آغازین را در توجه به مباحث استانداردسازی برداشته است، لذا استانداردسازی هنوز هم موضوعی نگران کننده است. طبق گزارش بعضی از انتشاراتی که به طور ویژه به موضوع مدیریت خطر در فناوری نانو اشاره کرده اند، دولت هند هیچ قانونگذاری انجام نداده است که در آن نانو ذرات به عنوان یک خطر در نظر گرفته شود. همچنین دولت هند چهارچوب سست و ضعیفی برای قانون گذاری خطرات فناوری نانو دارد و دچار کمبود منابع و تخصص مورد نیاز برای مدیریت خطرات فناوری نانو است.

در چین، ایمنی غذا تحت "قانون ایمنی غذا" نظارت می شود که هیچ تصریحی بر نانومواد نکرده است. مرکز ملی علوم و فناوری نانو (NCNST) و کمیسیون استانداردسازی فناوری نانو، مسئول توسعه استانداردهای ملی در حوزه فناوری نانو هستند. یکی از این استانداردها تعریفی برای نانومواد (۲۰۰۴-۱۹۶۱۹ GB/T) دارد. تاکنون کاربردهای نانومینرال ها یا نانومواد برای استفاده به عنوان اجزای تشکیل دهنده غذا توسط مراجع نظارتی چینی رد شده است.

رنگ، سرامیک ها، منسوجات، و پلاستیک های خانگی به کار رفته است. این برچسب گذاری با هدف حذف محصولات نانو تقلبی از بازار و افزایش اطمینان مردم به محصولات خریداری شده انجام گرفته است. اطلاعاتی از کاربرد این برچسب در محصولات غذا/خوراک در دست نیست.

نانو در تایلند به نام نانومارک (NANO-MARK) و "کیفیت غذا" با هدف بهبود و پایش کیفیت برای غذای تایلندی تهیه شده با استفاده از فناوری نانو را تعریف کرده است. "برچسب NanoQ" (شکل ۲، سمت چپ) برای محصولات نانویی که به وسیله انجمن فناوری نانو تایلند گواهی دریافت کرده اند، مطرح شده است. این برچسب تاکنون در صنایع



شکل ۲. سیستم اعطای گواهی به محصولات نانو به وسیله کمیته استانداردهای صنعتی (راست) تایوان (Nano ∞) و (چپ) تایلند (NanoQ)

رفته برای نظارت و تضمین کاربرد ایمن آنها متفاوت است. اتحادیه اروپا در کنار سوئیس تنها منطقه جهان شناخته می شود که در حوزه کشاورزی/خوراک/غذا، مقررات ویژه نانو جزء قانون گذاری آنها است. این مقررات شامل الزامات اطلاعاتی خاصی برای ارزیابی خطر نانومواد و یا تعاریف قانونی الزام آور برای واژه "نانوماده" و یا اجبار به برچسب گذاری یا گزارش دهی وجود نانومواد در محصولات فناوری نانو است. به علاوه، در اتحادیه اروپا توصیه ای درباره یک تعریف از "نانوماده" با قابلیت استفاده گسترده وجود دارد. تمام تعاریف اتحادیه اروپا از واژه "نانوماده" در زمینه نظارت و تنظیم مقررات، اندازه را به عنوان عامل اصلی تعیین کننده در نظر می گیرند. این تعریف در مقررات لوازم آرایشی به شماره ۱۲۲۳/۲۰۰۹، فقط مواد غیر قابل حل و پایدار زیستی را به عنوان نانومواد در نظر می گیرد. برای سایر کاربردها، به ویژگی های خاص دیگری مانند انحلال پذیری یا تخریب پذیری در راهنمای ویژه ای در خصوص الزامات اطلاعاتی و ارزیابی خطر اشاره می شود.

همان طور که در مطالعه ای جدید از سوی کمیته ایمنی محیط زیست، غذا و بهداشت عمومی پارلمان اروپا (ENVI) ارائه شد، به طور کلی قانون گذاری اتحادیه اروپا محکم تر و دقیق تر از قانون گذاری ایالات متحده است و نسبت به نظرات مصرف کننده بازتر می باشد. به عنوان مثال در قانون REACH ثبت همه مواد شیمیایی و بنابراین همه

۴-۵. آفریقا و آمریکای جنوبی در آفریقای جنوبی، در سال ۲۰۰۲ برنامه پیشگامی فناوری نانو (SANi) تأسیس شد و راهبرد فناوری نانو آفریقای جنوبی با برنامه ای ده ساله در متن آن بیان شده است. با این وجود هیچ قانون گذاری ویژه ای برای نانومواد در دسترس نیست و مقررات محصولات غذایی مبتنی بر فناوری نانو تحت بخش هایی از قانون ویژه مواد غذایی یعنی "اصلاحیه قانون مواد غذایی، لوازم آرایشی و مواد ضد عفونی کننده" قرار می گیرد. در برزیل، محصولات غذایی تحت چند سند قانونی تصویب شده به وسیله دولت فدرال نظارت می شود. برزیل یکی از کشورهای پیشروی آمریکای لاتین در تحقیق و توسعه فناوری نانو است. در این کشور چند برنامه و سرمایه گذاری قابل توجه در حوزه فناوری نانو وجود دارد، اما هنوز هیچ مقررات ویژه ای برای این بخش مطرح نشده است. در می ۲۰۱۰، پیشنهادی با هدف برچسب گذاری غذا، داروها و لوازم آرایشی حاوی نانومواد به مجلس سنای کنگره ارائه شد که البته پذیرفته نشد.

۵. مقایسه رویکردهای نظارت و تنظیم مقررات در کشورهای عضو و غیر عضو اتحادیه اروپا

مرور انجام شده در این مقاله نشان می دهد چندین کشور و منطقه در سراسر جهان در زمینه مدیریت فروش و کاربرد محصولات نانو در بخش های کشاورزی/خوراک/غذا فعال هستند، اما رویکردهای به کار

فعالیت‌های تحقیقاتی متعددی توسط صنعت و سازمان‌های بین‌المللی دولتی و غیردولتی به منظور شناسایی عوامل تعیین‌کننده خطرات نانومواد در حال انجام است که این تحقیقات امکان به‌کارگیری رویکردهای کارآمدتر و انجام دسته‌بندی نانومواد و ارتباط بخشی میان داده‌های مواجهه یا خطر را می‌دهد. به علاوه اقدامات مدیریت خطر برای محدود کردن مواجهه با نانومواد توصیه می‌شود. البته ممکن است در محصولات معینی محدودیت مواجهه هدف نباشد، به‌عنوان مثال وقتی که شکل نانو باید قابلیت دسترسی زیستی مواد مغذی یا فعال را افزایش دهد.

با توجه به اینکه محصولات مبتنی بر فناوری نانو در حوزه کشاورزی/خوراک/غذا ممکن است وارد تجارت بین‌المللی شوند و شاید از طریق اینترنت قابل دسترسی باشند، اتخاذ رویکردهای هماهنگ در خصوص بازاریابی نانومواد و کاربرد ایمن آنها مفید خواهد بود. راهنما و استانداردهای آن مانند روش‌های (آزمون) مناسب برای ارزیابی خطر، می‌تواند در سطح بین‌المللی هماهنگ گردد و به‌طور دوره‌ای با پیشرفت‌های فنی تطبیق داده شود. هم‌اکنون فعالیت‌های متعددی تحت نظارت سازمان‌هایی چون OECD و ISO در حال اجرا است. سازمان‌های WHO و FAO به‌طور مشترک کمیسیون غذایی کدکس را ایجاد کردند. کدکس، سازمانی بین‌دولتی با هدف ایجاد استانداردهای بین‌المللی، راهنماها، نظام‌نامه‌های اجرایی و متون مشورتی در حوزه غذا است که محصولات مبتنی بر فناوری نانو را نیز می‌تواند پوشش دهد. توسعه یک سیستم یکپارچه برای به‌اشتراک‌گذاری اطلاعات و تجربیات به دست آمده از کاربرد نانومواد در کشاورزی/خوراک/غذا در سراسر جهان نیز در دوران جهانی سازی کنونی بسیار مطلوب است.

۶. نتیجه گیری

کاربردهای فناوری نانو و تشکیل نانومواد در کشاورزی/خوراک/غذا در حال رشد است و انتظار می‌رود محصولات جدید در حال توسعه در آینده نزدیک وارد بازار شوند. بنابراین داشتن چهارچوب‌های مقرراتی که خطرات بالقوه فناوری نانو را به درستی شناسایی و مدیریت کنند، بسیار مهم است. در سراسر جهان چندین کشور به بررسی تناسب چهارچوب‌های مقرراتی خود برای فناوری نانو فعال بوده‌اند. مرور انجام شده در این مقاله نشان می‌دهد که کشورهای عضو اتحادیه اروپا و خارج از آن رویکردهای مختلفی در نظارت بر محصولات مبتنی بر فناوری نانو در حوزه کشاورزی/خوراک/غذا و به‌طور کلی فناوری نانو دارند.

اتحادیه اروپا به همراه سوئیس، تنها منطقه جهان شناخته می‌شوند که در قانون‌گذاری خود در حوزه کشاورزی/خوراک/غذا مقررات مختص نانو دارند. در سایر مناطق، مقررات مختص نانو بیشتر ضمنی و عمدتاً بر اساس راهنما برای صنعت است.

نانومواد الزامی است که شامل ارائه داده‌های ایمنی می‌شود. بر اساس قانون TSCA در ایالات متحده، ارائه داده‌های ایمنی فقط در موارد خاصی نیاز می‌شود. اما US-EPA اخیراً (آوریل ۲۰۱۵) پیشنهاد داده است که قانون TSCA حتی برای گزارش دهی و نگهداری سوابق موارد قبلی از اطلاعات کنونی مواجهه و ایمنی و سلامت مواد شیمیایی در شکل نانوی موجود در بازار اعمال شود. این مطالعه با توجه به قانون غذا نتیجه می‌گیرد که رویکرد "مزرعه تا چنگال" اتحادیه اروپا دربرگیرنده همه مراحل تولید غذا از ساخت و فرآوری تا توزیع است. نظارت و پایش در ایالات متحده، فقط بر تاسیسات و تجهیزات ثبت شده در بخش ساخت و فرآوری از زنجیره تأمین تمرکز دارد که هدف آن جلوگیری و برخورد با غذای آلوده است. رویکرد احتیاطی در اتحادیه اروپا، در انجام اقداماتی که به خطرات می‌پردازند، عدم قطعیت علمی را در کنار سایر عوامل همچون مزایا و هزینه‌های اقتصادی و نظرات مصرف‌کننده در نظر می‌گیرد. رویکرد ایالات متحده اکیداً بر پایه ارزیابی علمی است تا خطرات را اثبات کند و به دنبال آن اقدامات نظارتی انجام گیرد.

چند کشور خارج از اتحادیه اروپا در خصوص نظارت و تنظیم مقررات برای نانومواد در کشاورزی/خوراک/غذا رویکرد بازی را اتخاذ کرده‌اند. بعضی از آنها (مانند: ایالات متحده، استرالیا و نیوزیلند، کانادا) چهارچوب‌های غیرالزامی را مطرح کرده‌اند و چهارچوب‌های مقرراتی موجود را برای تطبیق و شمول خصوصیات نانومواد مناسب در نظر گرفته‌اند. بعضی کشورهای دیگر (مانند مالزی) در حال وفق دادن چهارچوب مقرراتی موجود برای حوزه کشاورزی/خوراک/غذا هستند تا مشخصات مورد نیاز برای فناوری نانو را دربر گیرد.

در خارج از اتحادیه اروپا، هیچ‌گونه تعاریف قانونی الزام‌آوری شناسایی نشد و تقریباً تعاریف کاری نانومواد استفاده می‌شود. بعضی از کشورها (مانند ایالات متحده و کانادا) در تعریف نانومواد یا فناوری نانو، علاوه بر اندازه، به ویژگی‌ها یا پدیده‌های دیگری نیز توجه می‌کنند. این دیدگاه تمرکز بر نانومواد را نشان می‌دهد که بالقوه سابقه خطر متفاوتی دارند و ممکن است اولویت بیشتری در ارزیابی خطر داشته باشند. بعضی از کشورهای غیرعضو اتحادیه اروپا مانند ایران، تایوان و تایلند، سیستم‌هایی را برای ردیابی و برچسب‌گذاری محصولات مصرفی حاوی نانومواد (مانند: سیستم نانومارک) مطرح کرده‌اند که اساساً متفاوت از الزام به برچسب‌گذاری در اتحادیه اروپا است. از آنجایی که کاربردهای فناوری نانو در حال رشد و تکامل است و انتظار می‌رود محصولات نسل جدید پیشرفته‌تری از این فناوری وارد بازار شوند، وجود یک شبکه ایمنی مناسب و چهارچوب‌های مقرراتی کافی که با محصولات فناوری نانو سازگار باشد، اولویت بالایی دارد. ارزیابی خطر موردبده‌مورد برای هر نانوماده یا ماده در شکل نانو (که هم‌اکنون در کشورهای خاصی توصیه و اجرا می‌شود)، در بلندمدت رویکرد کارآمدی برای تضمین ایمنی محصولات نانو نیست. زیرا این رویکرد به منابع بسیار زیادی نیاز دارد و می‌تواند مانع نوآوری گردد.

نحوی که بازدارنده توسعه محصولات سودمند جدید و فروش جهانی آنها نباشد.

همکاری میان کشورهای جهان در سطح بالا به منظور تبادل اطلاعات و تضمین حفاظت انسان و محیط زیست لازم و مورد نیاز است، به