



中华人民共和国国家标准

GB/T 37129—2018/ISO/TR 13121:2011

纳米技术 纳米材料风险评估

Nanotechnologies—Nanomaterial risk evaluation

(ISO/TR 13121:2011, IDT)

2018-12-28 发布

2018-12-28 实施

国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
1 范围	1
2 符号和缩略语	1
3 过程概述	2
4 材料和应用描述	4
5 纳米材料的性质、危害性和暴露特征.....	6
6 风险评估.....	14
7 风险管理评估选项.....	15
8 决策、发布和实施	17
9 评议和调整.....	19
附录 A (资料性附录) 物理和化学性质数据集 ^[28]	22
附录 B (资料性附录) 健康危害数据的分层级测试方法	25
附录 C (资料性附录) 健康危害数据集(替代方法)	27
附录 D (资料性附录) 环境危害性数据集	30
附录 E (资料性附录) 环境归趋数据集	32
附录 F (资料性附录) 数据输出工作表	34
附录 G (资料性附录) 数据集来源和参考文献	45
参考文献	46

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TR 13121:2011《纳米技术 纳米材料风险评估》。

本标准由中国科学院提出。

本标准由全国纳米技术标准化技术委员会(SAC/TC 279)归口。

本标准起草单位:国家纳米科学中心、江苏河海纳米科技股份有限公司、深圳市祥根生物科技有限公司。

本标准主要起草人:刘忍肖、高洁、成庆堂、田国兰、闫晓英、徐斌海、朱晓阳、纪英露、葛广路、陈岚、吴卫星、陈美、陈爱娣、徐新前、黄生宏。

纳米技术 纳米材料风险评估

1 范围

本标准描述了对人造纳米材料研发与使用的潜在风险进行识别、评估、处理、决策和沟通的完整过程,以保护公众、消费者、从业人员以及环境的健康与安全。

尽管本标准提出的产品监管和风险管理全过程并非只针对纳米材料,但是通过聚焦与纳米技术有关的特定信息和问题,对公认的方法提供了尽可能的补充。本标准给出了需要做风险评估和风险管理决策的信息指南,在信息不完整或不定时,如何通过合理的假设和适当风险管理操作进行风险管理。本标准还包含如何更新假设、决策和实践,使其成为可用的新信息的方法,以及怎样将信息和决策传达给利益相关方的方法。

本标准建议各组织采用透明和可靠的方法管理纳米材料。为此,本标准描述了对已有纳米材料信息进行组织、文件记录和交流的全过程,包括确认哪些信息不完整,说明怎样解决信息的缺失,以及解释风险管理决策和行动的依据。

2 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

ADME:吸收、分布、代谢与排泄(Absorption, distribution, metabolism and excretion)

AIChE:美国化学工程师协会(American Institute of Chemical Engineers)

BAF:生物蓄积因子(Bioaccumulation factor)

BCF:生物富集因子(Bioconcentration factor)

CAS:美国化学文摘服务社(Chemical Abstract Service)

CBI:商业机密信息(Confidential business information)

CNT:碳纳米管(Carbon nanotube)

COSHH:危害健康物质控制(Control of Substances Hazardous to Health)

CVD:化学气相沉积(Chemical vapour deposition)

DEFRA:英国环境食品和农村事务部(U.K. Department for Environment Food and Rural Affairs)

EEC:欧洲经济共同体(European Economic Community)

EHS:环境、健康与安全(Environmental health and safety)

EPA:美国国家环境保护局(U.S. Environmental Protection Agency)

GHS:全球化学品统一分类与标记制度(Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals)

HPV:高产量(High production volume)

HSE:英国健康与安全执行局(U.K. Health and Safety Executive)

ILSI:国际生命科学研究所(International Life Sciences Institute)

ISO:国际标准化组织(International Organization for Standardization)

IUR:库存更新规则(Inventory Update Rule)

LCA:生命周期评价(Lifecycle assessment)