



FOOD STANDARDS  
Australia New Zealand  
Te Mana Kounga Kai – Ahitereiria me Aotearoa

# NANOTECHNOLOGY IN FOOD

## AUSTRALIAN AND INTERNATIONAL PERSPECTIVES

*Dr Andrew Bartholomaeus*

*PhD, BPharm*

*General Manager, Risk Assessment Branch*

*Food Standards Australia New Zealand*



# 食品分野におけるナノテクノロジー

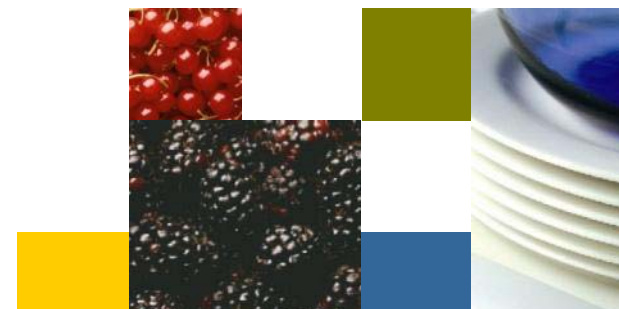
## オーストラリアの展望と世界的展望

アンドリュー・バートーロマス

PhD、薬学士

オーストラリア・ニュージーランド食品安全基準庁 (FSANZ)

リスク評価部門ゼネラルマネージャー



# The Perception

If you increase the magnification another million times you can see the safety regulations.



# 認識

あと100万倍  
倍率を上げれば、  
安全規制について  
もっとよく理解でき  
るでしょう



# Outline

- *Risk Assessment –*
  - *What we can learn from the past*
    - *Some historical context*
  - *Identifying a regulatory target*
    - *The concept of novelty*
  - *Is Nano More Toxic*
  - *Specifying core data requirements*
    - *Metrics*
    - *Pharmacokinetics*
- *Australian response to nanotechnologies in food.*
  - *Co-ordinated whole of government response*
  - *Co-operation and collaboration across key agencies*
  - *Regulatory capture - focus on the areas of novelty*
- *Codex (FAO/WHO) consideration of Nanotechnologies in food and Agriculture*
  - *Definitions*
  - *Key concerns*
  - *Dynamics of the meetings*
  - *Recommendations of the Expert Consultation*

# 概要

- リスク評価 –
  - 過去の科学から何を学べるか
    - 歴史的状況
  - 管理監督対象を特定する
    - 新規性の概念
  - ナノは毒性が高いのか？
  - 中核となるデータ要件を指定する
    - 測定基準
    - 薬物動態
- 食品分野のナノテクノロジーに対するオーストラリアの対応
  - 政府のすべての対応が調和している
  - 主要機関が協力・協同している
  - 管理監督の虜 – 新規性のある領域に集中する
- 食品および農業ナノテクノロジーに関するコーデックス（FAO/WHO）の検討
  - 定義
  - 主な懸念
  - 会議のダイナミクス
  - 合同専門家会議の提言

# Risk Assessment

- *What we can learn from the past*
  - *Some historical context*
- *Identifying a regulatory target*
  - *The concept of novelty*
- *Specifying core data requirements*
  - *Metrics*
  - *pharmacokinetics*

# リスク評価

- 過去から何を学べるか？
  - 歴史的状況
- 管理監督対象を特定する
  - 新規性の概念
- 中核となるデータ要件を指定する
  - 測定基準
  - 薬物動態



# Old wine in a new bottle ?

- ▣ Those who cannot remember the past are condemned to repeat it<sup>1</sup>.
- ▣ (Colloids).....this fascinating twilight zone between physics and chemistry<sup>2</sup>.
- ▣ Much of what is presented as new technology is in fact an extension of long standing knowledge and practices, albeit considerably more sophisticated.
- ▣ Effective regulation requires clarity of purpose and precision of focus.

1. George Santayana, *Life of Reason, Reason in Common Sense*, Scribner's, 1905, page 284

2. Jerome Alexander, *Colloid Chemistry*, D. Van Nostrand Co, NY, 1919

# 新しい瓶に詰めた古いワイン？

- ▣ 過去を忘れる者は、それを繰り返す運命にある<sup>1</sup>
- ▣ （コロイド）..... それは物理学と化学の間の魅力的な境界領域である<sup>2</sup>
- ▣ 新技術の多くは、かなり洗練されているものの、実際には長年の知識と実践を拡張したものである
- ▣ 有効な管理監督には、目的の明確さおよび管理監督対象の的確さが必要である

1. George Santayana, Life of Reason, Reason in Common Sense, Scribner's, 1905, page 284

2. Jerome Alexander, Colloid Chemistry, D.Van Nostrand Co, NY, 1919

# What are we assessing, what is it that needs regulating

**EFFECTIVE REGULATION REQUIRES CLARITY OF PURPOSE AND  
SPECIFICITY OF TARGET**

**YOU CAN NOT REGULATE WHAT YOU CANNOT DEFINE**

**KEY ISSUE IS NOVELTY – WHAT IS NEW THAT REQUIRES A DIFFERENT  
APPROACH**

# 我々は何を評価しているのか、 管理監督が必要なものは何か

有効な管理監督には、目的の明確さと管理監督対象の限定性が必要である

定義できないものを管理監督することはできない

重要なのは新規性である—何が新しいものであり、  
異なるアプローチを要するのか

# What we can learn from past science

- ▣ *Historical experience of nanomaterials and structures - What's New and What's Not*
- ▣ *What's not*
  - *Colloids*
  - *Micelles*
  - *Manufactured Nanostructures/textures*
  - *Smokes/fumes*

# 過去の科学から何を学べるか

- ▣ ナノ物質およびナノ構造物に関する歴史的経験
  - － 何に新規性があり、何に新規性がないか
- ▣ 新規性がないもの
  - コロイド
  - ミセル
  - 人造のナノ構造物／組織
  - 煙／煙霧

# COLLOID CHEMISTRY

AN INTRODUCTION, WITH SOME  
PRACTICAL APPLICATIONS

BY

JEROME ALEXANDER, M.Sc.,

*Chairman, Special Committee on Colloids, Division of Chemistry  
and Chemical Technology, National Research Council  
Member Amer. Institute Chemical Engineers*

ILLUSTRATED



NEW YORK

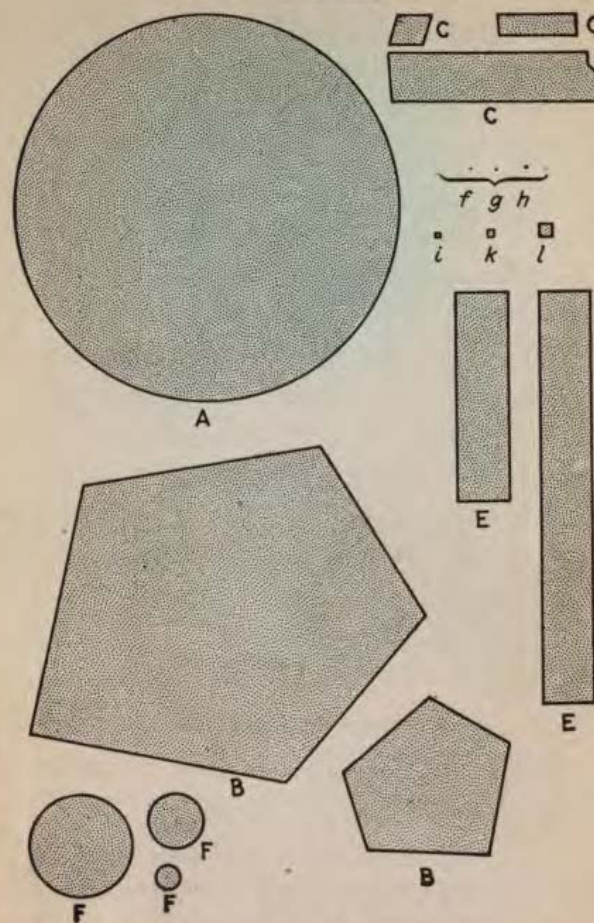
D. VAN NOSTRAND COMPANY

25 PARK PLACE

1919

M. S. J.

TABLE V  
LINEAR MAGNIFICATION 1:10,000



- A. Human blood corpuscles (diameter  $7.5 \mu$ , thickness  $1.6 \mu$ ).  
B. Fragment of rice starch granule (according to v. Höhnelt)  $3-8 \mu$ .  
C. Particles in a kaolin suspension.  
E. Anthrax bacillus (length  $4-15 \mu$ , width about  $1 \mu$ ).  
F. Cocci (diameter about  $0.5-1 \mu$ , rarely  $2 \mu$ ).  
f, g, h. Particles of colloidal gold solutions  $Au_{750}$ ,  $Au_{92}$ ,  $Au_{97}$  ( $0.006-0.015 \mu$ ).  
i, k, l. Particles from settled gold suspensions ( $0.075-0.2 \mu$ ).

"...extending the sphere of interest in this fascinating world between physics and chemistry."



# COLLOID CHEMISTRY

AN INTRODUCTION, WITH SOME  
PRACTICAL APPLICATIONS

BY

JEROME ALEXANDER, M.Sc.,

*Chairman, Special Committee on Colloids, Division of Chemistry  
and Chemical Technology, National Research Council  
Member Amer. Institute Chemical Engineers*

ILLUSTRATED



NEW YORK

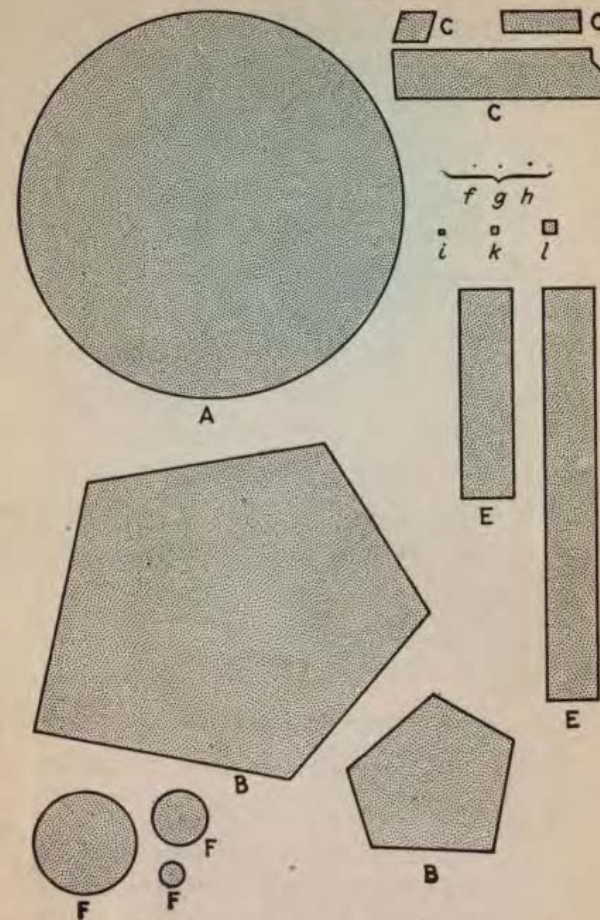
D. VAN NOSTRAND COMPANY

25 PARK PLACE

1919

M. S. J.

TABLE V  
LINEAR MAGNIFICATION 1:10,000



- A. Human blood corpuscles (diameter  $7.5 \mu$ , thickness  $1.6 \mu$ ).  
B. Fragment of rice starch granule (according to v. Höhnelt)  $3-8 \mu$ .  
C. Particles in a kaolin suspension.  
E. Anthrax bacillus (length  $4-15 \mu$ , width about  $1 \mu$ ).  
F. Cocci (diameter about  $0.5-1 \mu$ , rarely  $2 \mu$ ).  
f, g, h. Particles of colloidal gold solutions  $Au_{750}$ ,  $Au_{92}$ ,  $Au_{97}$  ( $0.006-0.015 \mu$ ).  
i, k, l. Particles from settled gold suspensions ( $0.075-0.2 \mu$ ).

「物理学と化学の間の魅力的な境界領域へと興味の範囲を広げる...」



# Micelles and Emulsions<sup>1</sup>

- ▣ *The Pharmacists Engler and Dieckhoff discovered they could produce clear solutions of cresol in concentrated aqueous solutions of soaps in 1898.*
- ▣ *“.. the small molecules in dilute solutions tend to associate into aggregates (micelles) of equivalent diameters in the 30 to 100 Å (3-10 nm) range....they are called association colloids. Other names are surfactants or surface active agents.”*

<sup>1</sup>Remington's Pharmaceutical Sciences. 15<sup>th</sup> Ed, Mack Publishing Company, Easton, Pennsylvania. 1975

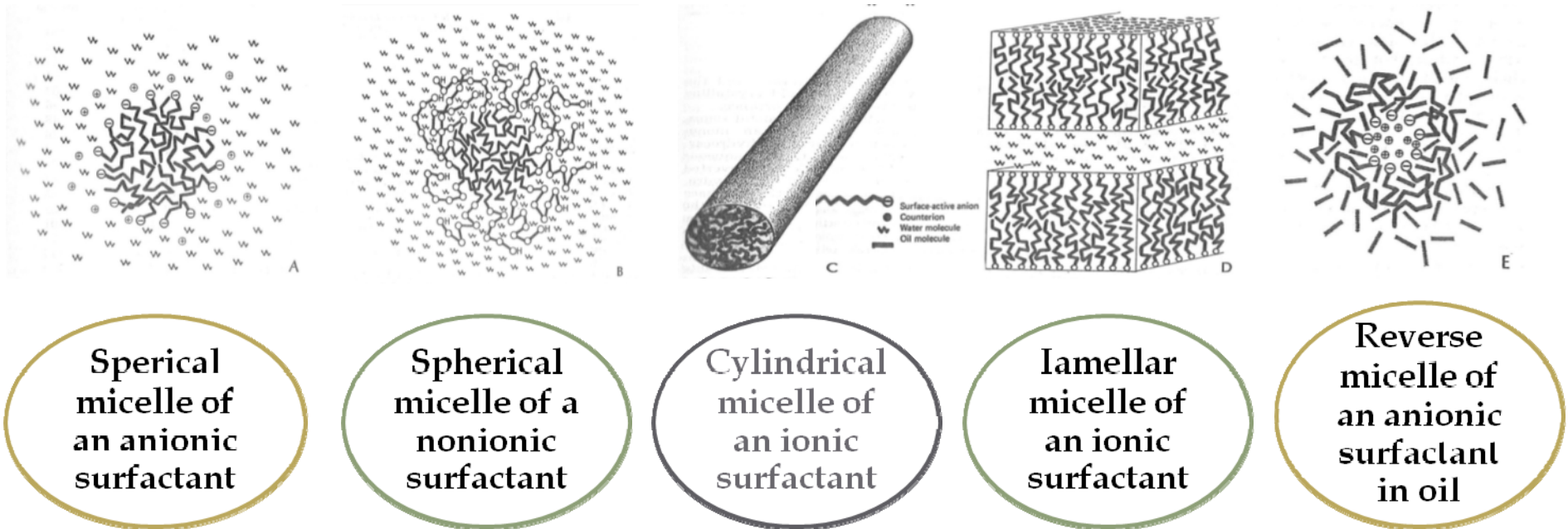
# ミセルとエマルジョン（乳濁液）<sup>1</sup>

- ▣ 1898年、薬剤師であるEnglerとDieckhoffは、石けん濃縮水溶液中に含まれるクレゾールの透明溶液が生成できることを発見。
- ▣ 「.. 希釈液中の低分子は会合して直径30～100 Å（3～10 nm）の凝集塊（ミセル）を形成しやすい...。これらは会合コロイドまたは界面活性剤などと呼ばれる。」

<sup>1</sup>Remington's Pharmaceutical Sciences. 15<sup>th</sup> Ed, Mack Publishing Company, Easton, Pennsylvania. 1975

# Micelles and Emulsions

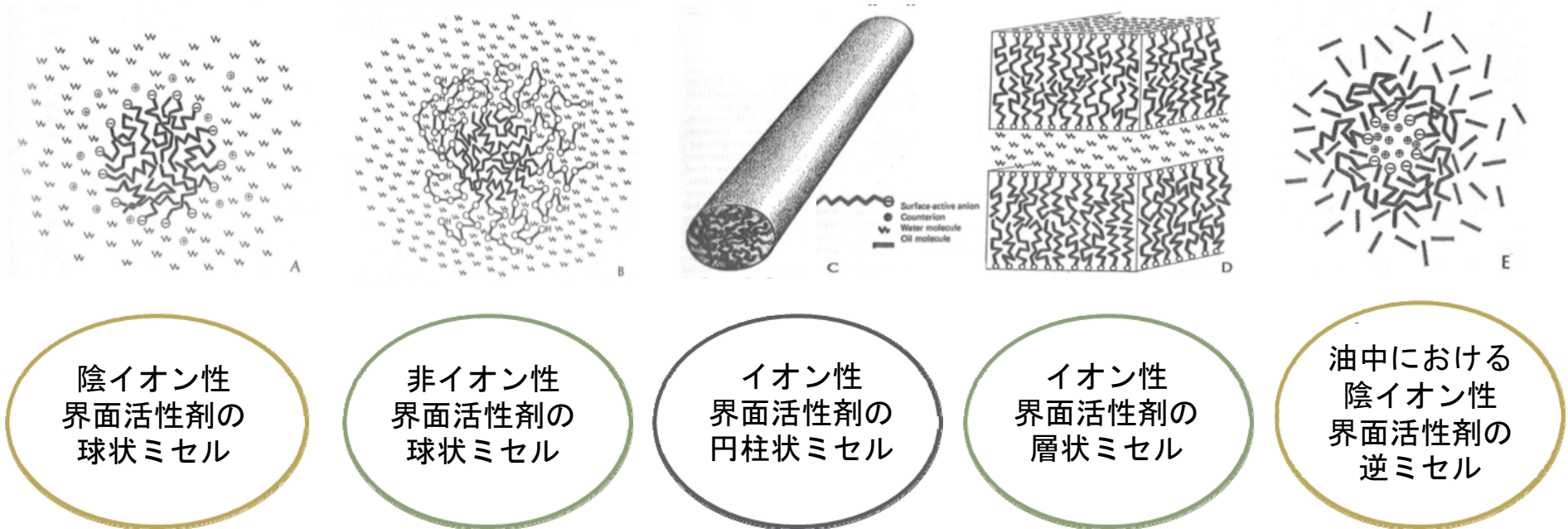
Micelles are dynamic, self assembling nano-structures



<sup>1</sup>Remington's Pharmaceutical Sciences. 15<sup>th</sup> Ed, Mack Publishing Company, Easton, Pennsylvania. 1975

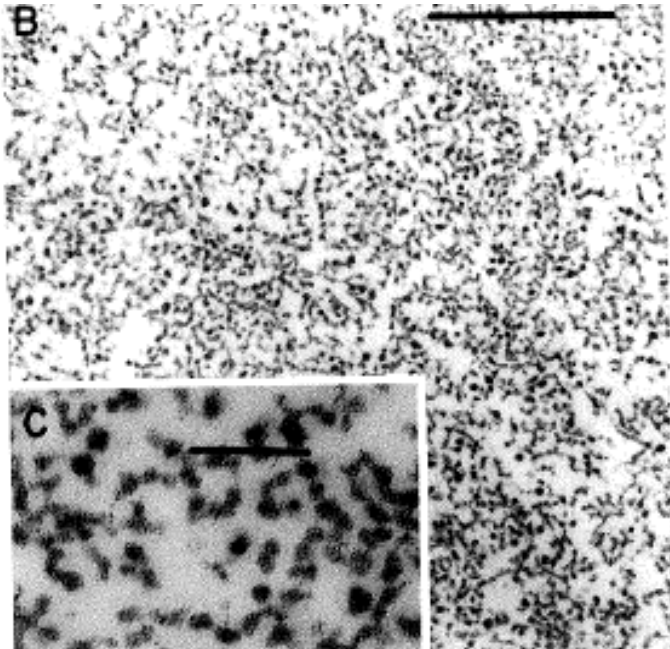
# ミセルとエマルジョン（乳濁液）

ミセルは動的で自己会合性をもつナノ構造物である

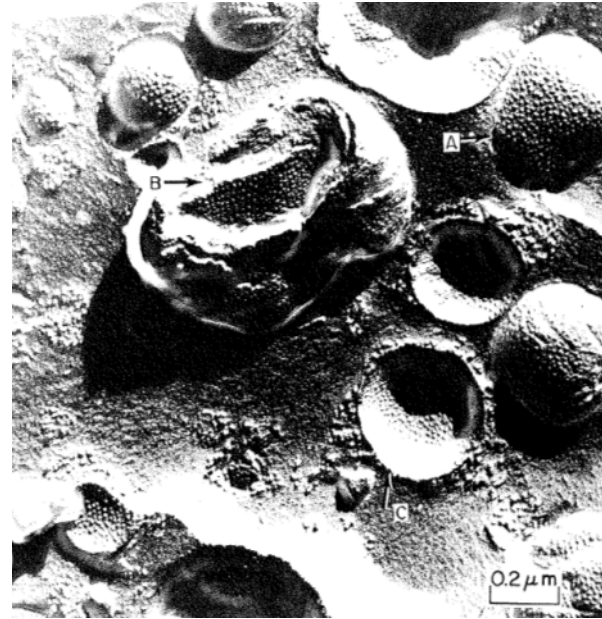


<sup>1</sup>Remington's Pharmaceutical Sciences. 15<sup>th</sup> Ed, Mack Publishing Company, Easton, Pennsylvania. 1975

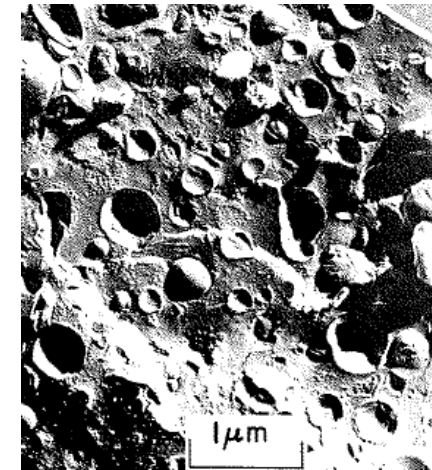
# Nanostructures in food



Electron micrographs of human breast milk showing casein micelles following centrifugation. Bar = 1  $\mu\text{m}$  in B and 0.2  $\mu\text{m}$  in C. [1]



Fat globules in ice cream. (A) entire globule with coating of casein subunits, (B) broken globule with collapsed coating of casein subunits, (C) crater left behind by a fat globule, showing casein subunits aligned around periphery. [2]



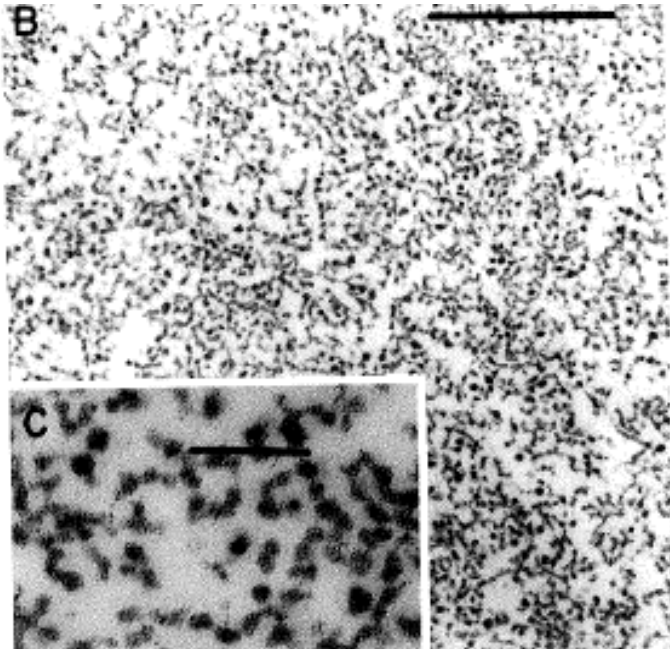
Extruded ice cream [2]

1From: Keenan & Patton. The Structure of milk:Implications for sampling and storage. In, Handbook of milk composition. R.G. Jensen ed. Academic Press. 1995

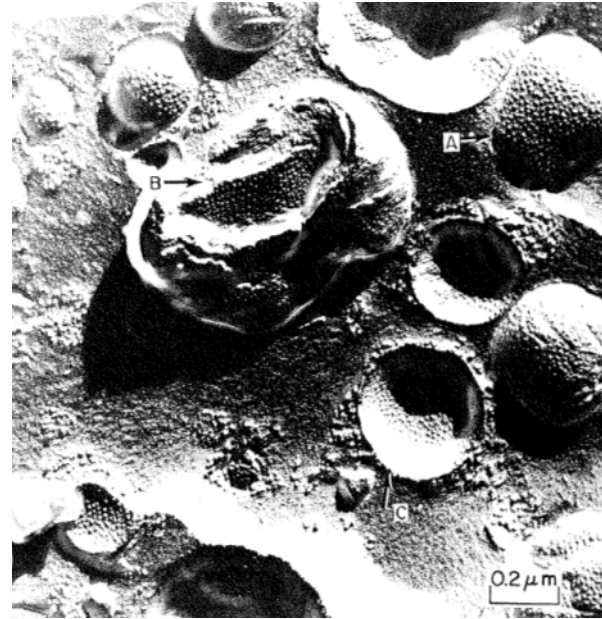
2. K.G. Berger. Ice Cream. In Food Emulsions. Stig Freiberg ed. Marcel Decker, NY. 1976, 141-210



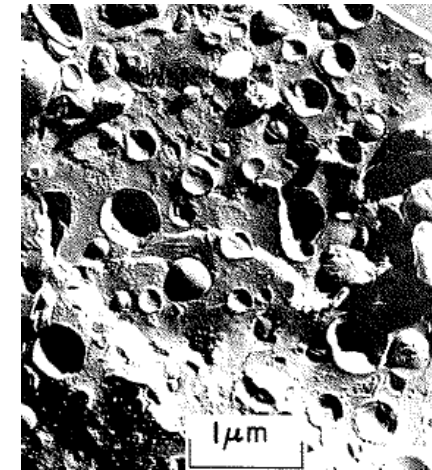
# 食品中のナノ構造物



遠心分離後のカゼインミセルが見られるヒト母乳の電子顕微鏡写真  
Bar = 1  $\mu\text{m}$  in B and 0.2  $\mu\text{m}$  in C. [1]



アイスクリーム中の脂肪球：（A）カゼインサブユニットでコーティングされた脂肪球全体、（B）壊れた脂肪球（カゼインサブユニットによるコーティングが崩れている）、（C）脂肪球の後方に残ったくぼみ（カゼインサブユニットが脂肪球周辺に整列している様子が観察される） [2]



加工成形されたアイスクリーム [2]

1From: Keenan & Patton. The Structure of milk:Implications for sampling and storage. In, Handbook of milk composition. R.G. Jensen ed. Academic Press. 1995

2. K.G. Berger. Ice Cream. In Food Emulsions. Stig Freiberg ed. Marcel Decker, NY. 1976, 141-210

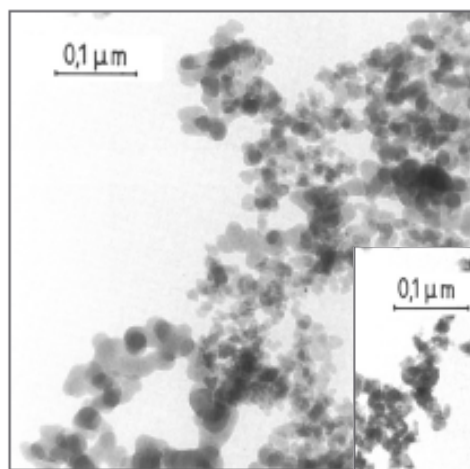


Figure 18: TEM of AEROSIL® 130

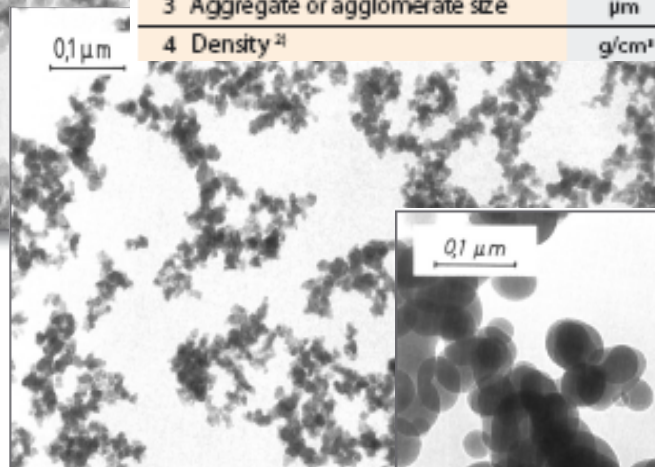


Figure 20: TEM of AEROSIL® 380

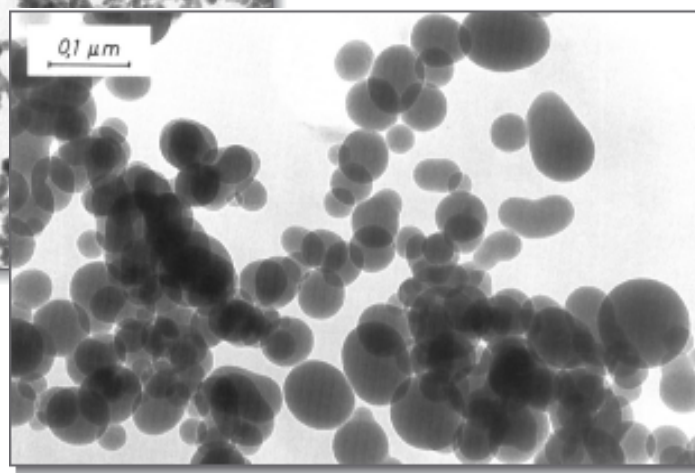


Figure 17: TEM of AEROSIL® CK 50

Characteristics		Pyrogenic or thermal silicas		Ground wet process silicas		
		AEROSIL®	Arc silicas	Precipitated silicas	Silica gels	
		Aerosols			Silica gels	Aerogels
1 Spec. surface according to BET <sup>1)</sup>	m <sup>2</sup> /g	50 to 600	25 to 300	30 to 800	250 to 1000	250 to 400
2 Primary particle size	nm	5 to 50	5 to 500	5 to 100	3 to 20	3 to 20
3 Aggregate or agglomerate size	µm	<sup>1)</sup>	2 to 15	1 to 40	1 to 20	1 to 15
4 Density <sup>2)</sup>	g/cm <sup>3</sup>	2.2	2.2	1.9 to 2.1 <sup>4)</sup>	2.0	2.0

Aerosil – fumed silica dioxide, used in various food, cosmetics, paints and pharmaceutical applications for over half a century

Technical Bulletin, Fine Particles, *Basic Characteristics of AEROSIL® Fumed Silica Number 11*

[https://www.aerosil.com/www2/uploads\\_all/text/SR\\_11\\_AE\\_us\\_Basic\\_Characteristics\\_of\\_AEROSIL\\_2006-04.pdf](https://www.aerosil.com/www2/uploads_all/text/SR_11_AE_us_Basic_Characteristics_of_AEROSIL_2006-04.pdf)

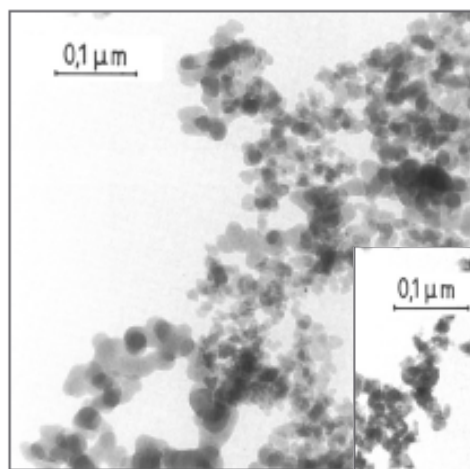


Figure 18: TEM of AEROSIL® 130

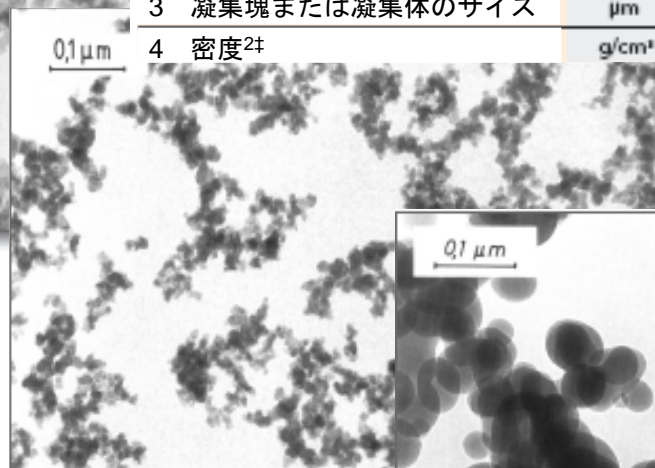


Figure 20: TEM of AEROSIL® 380

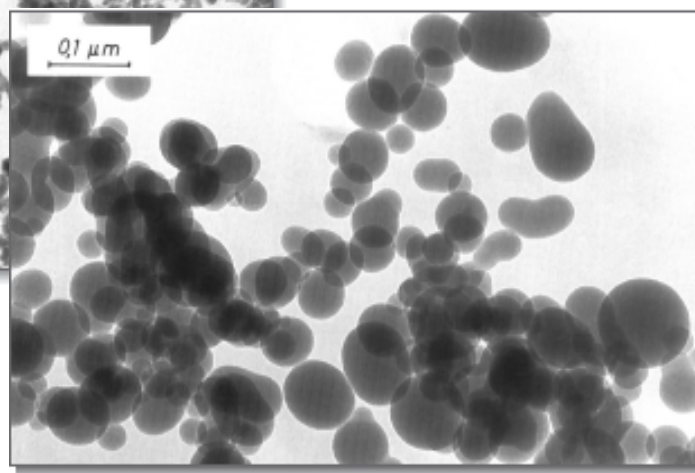


Figure 17: TEM of AEROSIL® CK 50

### 特性

1	BET比表面積 <sup>1)</sup>	m <sup>2</sup> /g	50～600	25～300	30～800	250～1000	250～400
2	一次粒子サイズ	nm	5～50	5～500	5～100	3～20	3～20
3	凝集塊または凝集体のサイズ	μm	1 <sup>1)</sup>	2～15	1～40	1～20	1～15
4	密度 <sup>2)</sup>	g/cm <sup>3</sup>	2.2	2.2	1.9～2.1 <sup>3)</sup>	2.0	2.0

## エアロジル®

半世紀にわたって各種食品、化粧品、塗料、医薬品に使用されているヒュームド  
(煙露質) 二酸化ケイ素

Technical Bulletin, Fine Particles, *Basic Characteristics of AEROSIL® Fumed Silica Number 11*

[https://www.aerosil.com/www2/uploads\\_all/text/SR\\_11\\_AE\\_us\\_Basic\\_Characteristics\\_of\\_AEROSIL\\_2006-04.pdf](https://www.aerosil.com/www2/uploads_all/text/SR_11_AE_us_Basic_Characteristics_of_AEROSIL_2006-04.pdf)



# Identifying a target

- *In the broadest sense all materials have structure at the nanometer scale.*
- *All polymers, gels, emulsions, clays, colloids and larger organic molecules are nanomaterials, many of them engineered.*
- *Living cells contain functional nanostructures such as ribosomes and our environment contains a wide range of natural and anthropogenic nano-particulates.*
- **From a regulatory perspective therefore it is novelty, not size, which raises concern.**
- *Thus, if sugar were fabricated into nano-tubes (nano fairy floss) its addition to food would result only in dissolved sugar and not therefore present any novelty from a risk perspective.*

# 管理監督対象の特定

- 広義には、すべての物質がナノスケールの構造を有する。
- すべてのポリマー、ゲル、エマルジョン、粘土、コロイドおよびより大きな有機分子がナノ物質であり、それらの多くが工学技術によって作られている。
- 生細胞にはリボソームのような、ある機能をもったナノ構造物が含まれており、人間を取り囲む環境中には、幅広い天然および人造のナノ粒子が存在している。
- **したがって、管理監督の観点から見ると、重要なのはサイズではなく新規性である。**
- たとえば、砂糖をナノチューブに加工したもの（ナノサイズの綿アメ）を食品中に添加しても、砂糖が溶けるだけなので、リスクの観点からは何の新規性もない。

# Risk Assessment & Management Challenges

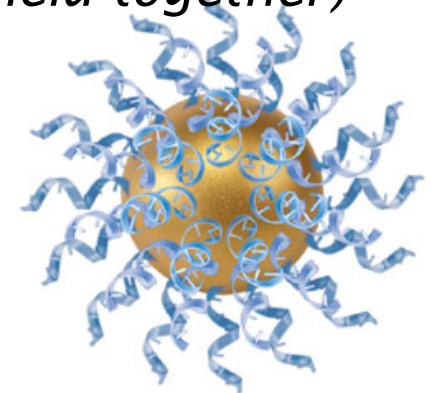
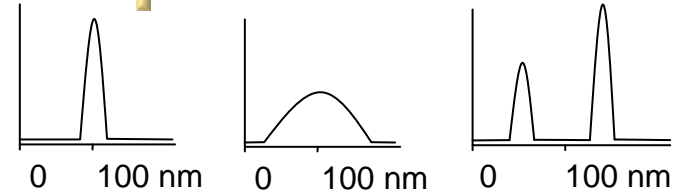
- ▣ *Definition*
  - *Must capture the concept of novelty*
- ▣ *Physical and chemical characterization*
  - *Unambiguous specifications*
- ▣ *Pharmacokinetics*
  - *The single most important measure of novelty*
- ▣ *Toxicity*
  - *Primarily a consequence of pharmacokinetics ?*

# リスク評価およびリスク管理の挑戦

- ▣ 定義
  - 新規性の概念を表現しなければならない
- ▣ 物理的および化学的特性評価
  - 明確な規格
- ▣ 薬物動態
  - 唯一の重要な新規性の基準
- ▣ 毒性
  - 主として薬物動態の結果か？

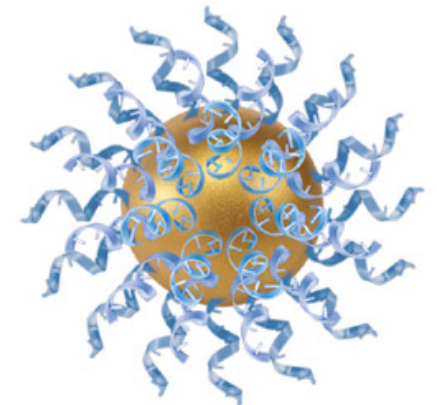
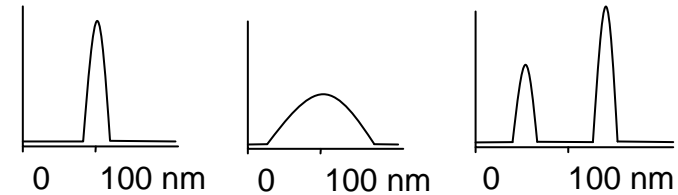
# Characteristics of nanoparticles

- ▣ *Size and size distribution*
- ▣ *Agglomeration and aggregation*
- ▣ *Solubility*
- ▣ *Chemical composition and crystalline structure*
- ▣ *Shape*
- ▣ *Surface charge (zeta potential) & surface chemistry*
- ▣ *Surface area, porosity, density and rigidity*
- ▣ *Adhesion (the force by which components are held together)*



# ナノ粒子の特徴

- ▣ サイズおよび粒度分布
- ▣ 凝集体および凝集塊形成
- ▣ 可溶性
- ▣ 化学組成および結晶構造
- ▣ 形状
- ▣ 表面電荷（ゼータ電位）および表面化学
- ▣ 表面積、多孔度、密度および剛性
- ▣ 接着性（構成成分を一緒に保持する力）



# Is nano more toxic ?



Fig. 2. The appearance of kidneys of experimental mice in dose groups M3 (1077 mg/kg) (a); N7 (1080 mg/kg) (b) and the control (c).

Kidneys of mice given nano-copper, micro sized copper or no copper into the stomach.

**Looks Dramatic but what does it mean**

# ナノの毒性は高いか？



図2 (a) M3群 (1077 mg/kg)、(b) N7群 (1080 mg/kg) および (c) 対照群の実験用マウスの腎臓

ナノサイズの銅、マイクロサイズの銅を胃内投与したマウスの腎臓または銅を投与しなかったマウスの腎臓

劇的に見えるが、どのような意味があるのか



# Is nano more toxic ?

- ▣ *Nano particulate copper administered to mice by stomach tube is more toxic than micro-copper – BUT*
- ▣ *The toxicity is similar to that of ionic (soluble) copper AND*
- ▣ *Target organs reflect locations of particle accumulation*
- ▣ *So toxicity reflects;*
  - *Pharmacokinetics – absorption and distribution AND*
  - *The toxicity of ionic copper, SO*
  - **There is NO evidence of “nano-toxicity”**

Table 2

The median lethal dose (LD<sub>50</sub>), 95% confidence interval and toxicity class for micro-, nano- and ion-copper particles, obtained by OECD test guideline 425 and the conventional (Karber) methods, respectively

Particles	Specific surface area (cm <sup>2</sup> /g)	Particle number (μg <sup>-1</sup> )	LD <sub>50</sub> (mg/kg)	95% PL (mg/kg) <sup>a</sup> 95% FL (mg/kg) <sup>b</sup>	Toxicity Class (Hodge and Sterner scale)
Micro-copper (17 μm)	$3.99 \times 10^2$	44	>5000 <sup>a</sup> 5610 <sup>b</sup>	N/A <sup>a</sup> 5075–6202 <sup>b</sup>	Non-toxic Class 5
Nano-copper (23.5 nm)	$2.95 \times 10^5$	$1.7 \times 10^{10}$	413 <sup>a</sup> 413 <sup>b</sup>	305–560 <sup>a</sup> 328–522 <sup>b</sup>	Moderately toxic Class 3
Ion-copper (0.072 nm)	$6.1 \times 10^5$	$9.4 \times 10^{15}$	110 <sup>a</sup> 119 <sup>b</sup>	93–145 <sup>a</sup> 102–139 <sup>b</sup>	Moderately toxic Class 3

<sup>a</sup> Data obtained by OECD test guideline 425.

<sup>b</sup> Data obtained by the conventional (Karber) method.

# ナノの毒性は高いか？

- 胃管を用いてマウスに投与した銅のナノ粒子は、マイクロサイズの銅よりも毒性が高いが、
- その毒性はイオン性（可溶性）銅と同等であり、
- 標的器官は粒子の蓄積場所を反映する
- したがって、毒性は以下を反映する
  - 薬物動態 — 吸収と分布 および
  - イオン性（可溶性）銅の毒性 したがって
  - 「ナノ毒性」のエビデンスはない

表2

マイクロ銅粒子、ナノ銅粒子およびイオン性銅粒子の致死量（LD<sub>50</sub>）の中央値、95%信頼区間および毒性クラス（OECDテストガイドライン425および従来法〔Karber法〕にしたがって求めた）

粒子	比表面積（cm <sup>2</sup> /g）	粒子数（μg <sup>-1</sup> ）	LD <sub>50</sub> （mg/kg）	95%PL（mg/kg） <sup>a</sup> 95%FL（mg/kg） <sup>b</sup>	毒性クラス（HodgeおよびSternのスケール）
マイクロ銅粒子（17 μm）	3.99 × 10 <sup>2</sup>	44	>5000 <sup>a</sup> 5610 <sup>b</sup>	該当なし <sup>a</sup> 5075–6202 <sup>b</sup>	無毒性 クラス5
ナノ銅粒子（23.5 nm）	2.95 × 10 <sup>5</sup>	1.7 × 10 <sup>10</sup>	413 <sup>a</sup> 413 <sup>b</sup>	305–560 <sup>a</sup> 328–522 <sup>b</sup>	中程度毒性 クラス3
イオン性銅粒子（0.072 nm）	6.1 × 10 <sup>5</sup>	9.4 × 10 <sup>15</sup>	110 <sup>a</sup> 119 <sup>b</sup>	93–145 <sup>a</sup> 102–139 <sup>b</sup>	中程度毒性 クラス3

<sup>a</sup> OECDテストガイドライン425にしたがって求めた

<sup>b</sup> 従来法（Karber法）にしたがって求めた

# Is Nano Toxicity Unique

- ▣ *NO*
- ▣ *Nano materials have NOT been shown to produce any previously unknown (ie novel) toxic effect. BUT*
- ▣ *The toxicity of a nano-material may differ from that of the bulk material*
- ▣ *The nano-material may be*
  - *More toxic*
  - *Less toxic*
  - *Or have the same toxicity*

# ナノ毒性は他とは異なるか

- ▣ そうではない
- ▣ ナノ物質が過去に知られていない（すなわち新規の）何らかの毒性をもたらすことは示されていないが、
- ▣ ナノ物質の毒性はナノサイズではない物質の毒性とは異なる可能性がある
- ▣ ナノ物質については以下の可能性がある
  - 毒性がより高い
  - 毒性がより低い
  - または同等の毒性を示す

# Can the toxicity of novel nanomaterials be managed ?

- ▣ *Most nanomaterials will present no or very low potential for exposure*
  - *No exposure = no risk*
- ▣ *Many nanomaterials are a modification of existing materials and present no new or novel hazard*
- ▣ *Where significant exposure is possible and there is potential for hazard –*
  - *The sophistication of the nanotechnologies enables SAFETY BY DESIGN – the intentional inclusions of properties and characteristics that prevent toxicity.*
- ▣ *Key issue is whether existing safety assessment and data requirements are adequate to assess nanomaterials*

# 新規ナノ物質の毒性は 管理できるか？

- ▣ 大部分のナノ物質は暴露の可能性がないか、非常に低い
  - 暴露なし＝リスクなし
- ▣ 多くのナノ物質は既存の物質を改変したものであり、新規のハザードとはならない
- ▣ 重大な暴露の可能性またはハザードになる可能性がある場合には、
  - ナノテクノロジーの高度化により、安全設計（毒性を防ぐような特性および特徴を意図的に含めること）が可能となる。
- ▣ 既存の安全評価およびデータ要件がナノ物質の評価に適しているかどうかは主な問題である

# Australian Responses to Nanotechnology

- ▣ *National Nanotechnology Strategy*
- ▣ *Review of regulatory adequacy*
  - *Monash review*
- ▣ *Current Situation for food*

# 食品分野のナノテクノロジーに対する オーストラリアの対応

- ▣ 国家ナノテクノロジー戦略
- ▣ 規制の妥当性に関するレビュー
  - モナッシュレビュー（Monash review）
- ▣ 食品に関する現況



# Australian National Nanotechnology Strategy

1. **Protect the Health and Safety of Humans and the Environment;**
  - *use a scientific, evidence based, approach to making decisions,*
  - *use existing regulatory frameworks,*
  - *Review capacity of regulatory schemes to deal with,*
  - *apply a precautionary approach, and*
2. **Foster Open Informed Community Debate;**
  - *engage and inform the community on the benefits and risks of nanotechnology*
  - *enable community contribution to policy development; and*
  - *ensure decision-making processes are open, transparent and engage stakeholders.*
3. **Achieve Economic and Social Benefits from the Nanotechnology;**
  - *support nano-metrology as an essential resource*
  - *maintain international engagement*
  - *coordinate and co-operate across government*
  - *facilitate a coherent approach to research, policy and regulation; and*
  - *develop and maintain a responsible and viable nanotechnology capability in Australia. ....*

# オーストラリアの 国家ナノテクノロジー戦略

1. **ヒトの健康と安全および環境を保護する**
  - 意思決定にはエビデンスに基づく科学的アプローチを採用する
  - 既存の管理監督の枠組みを活用する
  - 管理監督スキームの対処能力をレビューする
  - 予防的アプローチを適用する、ならびに
2. **オープンかつ十分な情報を提供した上での地域討論を奨励する**
  - 地域社会と協調し、ナノテクノロジーの便益とリスクを地域社会に伝える
  - 地域社会が政策形成に貢献できるようにする、および
  - 意思決定プロセスがステークホルダーとの協調による公平かつ明白なものであることを保証する。
3. **ナノテクノロジーから経済的・社会的利益を勝ち取る**
  - 必須のリソースとしてナノ計測学を支援する
  - 国際的な協調を維持する
  - 政府全体で協調・協力する
  - 研究、政策および管理監督を密接に結びつけたアプローチを手助けする、および
  - オーストラリア国内で、信頼性のある実現可能なナノテクノロジーの可能性を開発・保持する。 .....

# Monash Review

*A review of the legislative arrangements for chemical regulation in Australia (conducted by the Monash Law Faculty). ie not a risk assessment*

*“The overall message from this review is clear:*

*Whilst there is **no immediate need for major changes** to the regulatory regimes, there are many areas of our regulatory regimes which, potentially, will need amending, and this will be a long term effort across multiple regulators and regulatory agencies as nanoproducts arise and as new knowledge on hazards, exposure and monitoring tools becomes available “*

# モナッシュレビュー

オーストラリア国内における化学規制のための法的整備に関するレビュー（モナッシュ大学法学部が実施）。リスク評価ではない

「このレビューからの全体的なメッセージは明白である。

管理監督制度を直ちに大きく変更する必要性はないが、我々の管理監督制度には潜在的に改正を要する多くの領域があり、これはナノ製品が次々と誕生し、ハザード、暴露に関する新たな知識が得られるにつれて、また様々なモニタリング機器が実用化されるにつれ、複数の管理者および管理監督機関を横断しての長期的な取り組みとなるだろう」

# Key Findings

1. *Australia's regulatory frameworks were generally well suited to the task.*
2. *All regulatory frameworks applying to conventional products also applied to NMs and applied equally throughout the product lifecycle.*
3. *Many regimes also had potential to restrict the availability or use of NM based products.*

## 主な所見

1. オーストラリアの管理監督の枠組みは、一般に、その課題に適していた。
2. 従来の製品に適用されるすべての管理監督の枠組みがナノ物質にも適用され、製品のライフサイクル全体を通じて等しく適用された。
3. さらに多くの制度がナノ物質をベースとする製品の利用可能性あるいは用途を制限する可能性があった。

# FSANZ Response

## Managing Nanotechnologies in food

- ▣ Dealing with the immediate need
  - Identify a target requiring a new approach
  - Determine the core “novelty” that requires assessment
  - Avoid unintended capture of existing materials and processes.
- ▣ Keeping up with advances, building capacity
- ▣ Testing assumptions and reviewing practices
- ▣ Facilitating informed debate

# FSANZの対応

## 食品分野のナノテクノロジーの管理

- ▣ 当面のニーズに対処する
  - 新しいアプローチを必要とする管理監督対象を特定する
  - 評価が必要な中核的な「新規性」を判断する
  - 既存の物質およびプロセスに対する意図しない管理監督を避ける
- ▣ 進歩に遅れず、能力を高める
- ▣ 仮説を検証し、実践をレビューする
- ▣ 十分な情報を提供した上での議論を奨励する



# Current Situation

- ▣ Few actual or potential applications of true nano-particulates in food matrices
  - The higher the sophistication of a technology the greater the cost and therefore the greater the return required
  - Most currently anticipated applications are around
    - ▣ Packaging,
    - ▣ Monitoring of food safety,
    - ▣ Controlled release of preservatives.
- ▣ No applications in Australia for any newly engineered nanoscale particles in foods
- ▣ Most examples of 'nanofoods' are not foods eg fridge liners, breadboards, vitamin supplements
- ▣ Use of term 'nano' often misapplied to micro-scale not nano-scale
- ▣ Nanomaterials and nano-particulates have been used in pharmaceuticals for greater than 20 years,
  - no unique toxicological issues have been identified

# 現在の状況

- ▣ 食品マトリックス中に正真正銘のナノ粒子が実際に使用されたり、潜在的に使用される例は極めて少ない
  - 技術の洗練度が高いほど費用も高くなるため、より大きなリターンが要求される
  - 現在予想されている用途は以下の通りである
    - 包装
    - 食品安全性のモニタリング
    - 保存料の徐放
- ▣ オーストラリア国内では、新しく作られたいかなるナノ粒子も食品中に使用されていない
- ▣ 「ナノ食品」の大部分は食品ではなく、たとえば冷蔵庫のライナー、パンこね台、ビタミン剤などである
- ▣ 「ナノ」という用語が、ナノスケールではなくマイクロスケールに誤用されることが多い
- ▣ ナノ物質およびナノ粒子は、20年以上にわたり医薬品に利用されている
  - 特徴的な毒性は特定されていない

# What if a nano form of an existing additive were to be introduced

- ▣ Most food additives are present in foods in a dissolved form, their preparation as nano-scaled powders to facilitate dispersion and dissolution would present neither novelty nor additional regulatory concern.
- ▣ Conversely, where a substance remains particulate in the final food as consumed, reduction in particle size has some potential to alter characteristics relevant to a safety assessment and therefore requires greater scrutiny.
- ▣ In responding to the increased sophistication of the nanotechnologies the primary focus for FSANZ is thus on materials likely to exhibit physico-chemical and/or biological novelty.

# もしも既存の添加物を ナノ化したものが発売されたら

- ▣ 大部分の食品添加物は溶解した状態で食品中に存在するため、分散および溶解を促進する目的でこれらをナノスケールの粉末として調製することに関しては、新規性もさらなる規制上の懸念もない。
- ▣ 逆に、特に最終的に食品が消費される時点でナノ物質が残存する場合、粒子サイズが小さくなることにより安全性評価に関連する特性が変化する可能性があるため、より詳細な調査が必要である。
- ▣ このため、ナノテクノロジーの洗練度の向上に応じて、FSANZは、物理化学的／生物学的新規性を示す可能性の高い物質に、まず焦点を当てることになる。

# Packaging is where the action is

- ▣ **Strong growth in nano-packing forecast, but Europe still cautious** -By Rory Harrington, 24-Jul-2009
  - *“The current active packaging segment is dominated by oxygen scavengers, moisture absorbers and barrier packing products, which accounts for 80 per cent of this market. Radio Frequency Identification Tags (RFID) are forecast to exhibit strongest growth in the intelligent packing sector, while time/temperature indicators have the largest market share presently.*
  - *“Active packaging is already being successfully applied to extending product shelf life in Australia, Japan and the US, said report supervisor Dr Thomas Abraham. Examples of commercial applications include moisture absorbers in fresh meat and fish, as well as oxygen scavengers in sliced processed meats, beer and ready to eat meals. Ethylene-scavenging bags are also being employed for fruit and vegetable packing.”*

# 包装市場では現実のものとなっている

- ▣ ナノ包装市場の力強い成長予測、ヨーロッパは慎重な見方  
（2009年7月24日：Rory Harrington）
  - 「現在の酸素吸収包装市場は、脱酸素剤、吸湿剤およびバリア包装（空気遮断包装）が優勢であり、包装市場の80%を占めている。ICタグ（RFID）は、インテリジェント包装市場で大きく成長するものと予測されているが、現在の市場では日時／温度表示計が最も大きなシェアを占めている。」
  - 「酸素吸収包装はすでにオーストラリア、日本および米国において製品の保存期間をのばす目的で応用されている、とThomas Abraham博士は述べている。商業利用例としては、生鮮肉・鮮魚に使用される吸湿剤、スライスした加工肉やビール、レトルト食品に使用される脱酸素剤などがある。果実および野菜の包装には脱エチレンバッグも採用されている。」

# Dealing with the immediate need

- ▣ Internal review of regulatory provisions
  - Amend Application Handbook to require particle characterisation where appropriate
  - Applications must include particle size, size distribution and morphology where the substance(s) is particulate in nature and will remain so in the final food
  - If the substance is a 'relatively insoluble' particulate, it will be important to ensure that the applicant has provided this information and that there are studies that support the safety of the specific form of the substance
  - Review of the applicability of existing standards
    - ▣ Novel foods, food additives, processing aids, contaminants

# 当面のニーズに対処する

## ▣ 管理監督条項の内部検討

- 必要に応じて粒子の特徴を要求するために、申請ハンドブックを改訂し、
- 物質が、自然界に存在する粒子であり、最終的な食品中で粒子として残存する場合、 粒子サイズ、粒度分布および形態も申請に含めなければならない。
- 物質が「比較的不溶性」の粒子である場合、申請者がこの情報を提示していること、特定の形態の当該物質の安全性を裏づける研究が存在することの確認が重要となる。
- 既存の規格を適用できるかどうかに関する検討
  - ▣ 新規の食品、食品添加物、加工助剤、または汚染物質



# Keeping up with advances, building capacity

- ▣ International liaison
  - US FDA, Health Canada, UK FSA, EFSA, OECD, IFCSLG, NZFSA, Japan FSC
  - WHO/FAO Expert consultation (July 2009)
    - ▣ FSANZ Chaired the July expert meeting.
  - Other Networks EFSA, UK DEFRA, Woodrow Wilson Centre
- ▣ Liaise with industry –
  - potential nano food applications,
  - future plans,
  - industry research
- ▣ Jurisdictions & regulatory partners
- ▣ Academia

# 進歩に遅れず、能力を高める

## ▣ 国際的な連携

- 米国FDA、カナダ保健省、英国FSA、EFSA、OECD、IFCSLG、NZFSA、日本FSC
- WHO/FAO合同専門家会議（2009年7月）
  - ▣ FSANZは7月の合同専門家会議で議長を務めた。
- その他のネットワーク EFSA、米国DEFRA、ウッドロー・ウィルソンセンター

## ▣ 産業界との連携

- 潜在的ナノ食品の申請
- 将来計画
- 業界研究

## ▣ 管轄および規制パートナー

## ▣ 学界

# Risk Communication – Facilitating Informed Debate

*"I don't care what you call IT I just want a choice about IT and do not want to eat IT in my food !"*

FOE, ICONN 2008, Melbourne

- ▣ Risk Communication hampered by
  - Poor definition,
  - Leading to a lack of a clear “target” for debate
  - Evangelical promotion of the capabilities of the technology,
  - Apparent absence of adequate safety science
  - Perceived slow response of regulators
  - Lack of historical context in most discussions
- ▣ The honeymoon is almost over
  - A perception of inaction is widely held amongst NGOs.
  - Although the perception is inaccurate and inappropriate it is widely held
- ▣ Sooner or later an industrial accident or Public Health incident will involve a nano-material
  - Whilst the hazard will likely not be related to “nano-ness” the incident may galvanise public and NGOs into opposition particularly if strong messages are not in the public domain before hand.
  - Regulators need to be SEEN to be on the front foot and to be prepared for new technologies rather than reactive
  - Active contribution to the debate and in particular correcting the more extreme inaccuracies from some quarters, is essential to keep the debate informed

# リスクコミュニケーション — 十分な情報を提供した上での議論を奨励する

「私はあなたがたがそれを何と言おうが気にせず、それに関する選択権が欲しいだけであり、食品中にそれを入れたくない！」 FOE, ICONN (2008年、メルボルン)

- ▣ リスクコミュニケーションは次の理由によりうまくいかなかった
  - 不十分な定義
  - 明白な討論の「対象」がなくなること
  - 技術の可能性を熱心に奨励すること
  - 安全性に関する十分な科学研究が行われていないこと
  - 管理監督の対応の遅れ
  - ほとんどの討論で歴史的な背景を考慮しないこと
- ▣ 蜜月期間はほぼ終わった
  - 怠惰の認識がNGOの間で広がっている
  - その認識は不正確かつ不適切であるにもかかわらず広がっている
- ▣ 産業事故や公衆衛生事故にはナノ物質が関与するようになるだろう
  - ハザードは「ナノ性」とは関係しないようであるが、前もってパブリックドメインに強いメッセージがなければ、事故によって一般市民とNGOが大きく影響を受け、反対勢力となる可能性がある
  - 管理監督者は追従的であるより、むしろ、率先して、新たな技術に対応できるように準備する必要がある
  - 十分な情報を提供した上での討論を行うためには、討論への活発な貢献、特に一部の方面から生じるより極端な誤りに対する是正が不可欠である

# CODEX (FAO/WHO) Expert Consultation

- ▣ *The nature of CODEX and FAO/WHO consultations*
  - *Strengths and limitations*
- ▣ *Working definitions*
- ▣ *Recommendations in 3 key areas*
  - *Risk assessment*
  - *Stakeholder engagement*
  - *Applications*

# コーデックス委員会（FAO/WHO）の 合同専門家会議

- ▣ コーデックス委員会およびFAO/WHO合同専門家会議の性格
  - 強みと限界
- ▣ 実用的定義
- ▣ 主要3領域における勧告
  - リスク評価
  - ステークホルダーとの協調
  - 申請

# What is CODEX and why an interest in nanotechnologies

- ▣ *An international food regulatory body*
- ▣ *FAO and WHO provide technical support through expert committees and subject specific consultations.*
- ▣ *FAO/WHO sought guidance on;*
  - *Actual and anticipated applications of nanotechnologies and potential food safety implications.*
  - *Suitability of current risk assessment methodologies,*
  - *The need for additional tools*
  - *Identification data requirements and research gaps*
  - *Lessons learned on the safety of nanotechnologies and foods.*
  - *Fostering transparent and trustful dialogue among stakeholders*
  - *Role/opportunities to promote good governance of nanotechnologies.*

# コーデックス委員会とは何か、 なぜナノテクノロジーに関心を持つのか

- ▣ 国際的な食品管理監督機関
- ▣ FAOとWHOは、専門委員会およびテーマごとの部会を設置し、専門的作業を実施
- ▣ FAO/WHOは以下に関するガイダンスを策定
  - 現行または予測されるナノテクノロジーの応用と食品安全性との潜在的な関連性
  - 現在のリスク評価方法の適合性
  - 新たなツールの必要性
  - 識別情報の要件および研究ギャップ
  - ナノテクノロジーおよび食品の安全性に関する教訓
  - ステークホルダー間での透明で信用できる意見交換の奨励
  - ナノテクノロジーの十分な管理を促進するための役割／機会



# The Nature of FAO/WHO Consultations

- ▣ *Broad range of scientists from around the world*
  - *Participants selected from experts that respond to a public call to nominate*
- ▣ *Working papers prepared by a small number of experts prior to the meeting*
- ▣ *Expert meeting edits (peer reviews) working papers into a final report and draws overall conclusions*
- ▣ *Final report is based on consensus within rigid time constraints, so some compromise is inevitable*

# FAO/WHO合同専門家会議の性格

- ▣ 世界中から幅広い科学者が集結
  - 参加者は指名推薦の呼びかけに応えた専門家の中から選ばれる
- ▣ 報告書案は少数の専門家によって会議前に作成される
- ▣ 専門家会議で報告書案を編集(査読)して最終報告書を作成し、全体的な結論を導く
- ▣ 最終報告書は厳密な時間制限の中での合意に基づくものであるため、いくらかの妥協は避けられない

# Key Working Definitions

Term	Definition
Agglomerate	<p>Collection of weakly bound particles or aggregates or mixtures of the two where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components.</p> <p>A group of particles (also termed secondary particles) held together by weak forces such as van der Waals forces, some electrostatic forces and/or surface tension.</p>
Aggregate	<p>Particle comprising strongly bonded or fused particles where the resulting external surface area may be significantly smaller than the sum of calculated surface areas of the individual components.</p> <p>A group of particles (also termed secondary particles) held together by strong forces such as those associated with covalent bonds, or those resulting from sintering or complex physical entanglement.</p>
Engineered nanomaterial (also known as manufactured nanomaterials)	Any material that is intentionally produced in the nanoscale to have specific properties or a specific composition.
Nanomaterial	Any form of a material that has one or more dimensions in the nanoscale.
Nanoparticle	A discrete entity that has all three dimensions in the nanoscale.
Nanostructure	<p>Any structure that is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, of which one or more are in the nanoscale.</p> <p>Often used in a similar manner to 'nanomaterial'.</p>
Biopersistent	A substance that has been absorbed but is not readily broken down or excreted.

# キーワードの定義

用語	定義
凝集体（Agglomerate）	外部表面積が個々の化合物の表面積の合計と同等の、弱い力で結合した粒子、凝集塊または両者の集合体。 ファンデルワールス力や静電気力、表面張力といった弱い力で互いに結合した粒子（二次粒子とも呼ばれる）のグループ。
凝集塊（Aggregate）	外部表面積が個々の化合物の表面積の合計よりもかなり小さい、強く結合したまたは溶融した粒子。 共有結合、焼結や複雑な物理的絡まりといった強い力で互いに結合した粒子（二次粒子とも呼ばれる）のグループ。
人造ナノ物質 （Engineered nanomaterialまたはmanufactured nanomaterial）	特異的性質または特定の組成を持たせるため、意図的にナノスケールで製造された材料。
ナノ物質（Nanomaterial）	1つ以上の次元がナノスケールである材料（形は問わない）。
ナノ粒子（Nanoparticle）	3次元のすべてがナノスケールである離散的な存在。
ナノ構造物（Nanostructure）	内部または表面に機能性を有する離散的な要素からなる構造物で、構成要素の1つ以上がナノスケールであるもの。 「ナノマテリアル」と同義で使用されることが多い。
蓄積性物質（Biopersistent）	吸収はされるが、すぐには分解または排出されない物質。

# Recommendations

## Risk Assessment

**“The current risk assessment approach used by FAO/WHO and Codex is suitable for ENMs in food and agriculture, including the effects of ENM on animal health. “**

*FAO/WHO should:*

- *continue to review its approaches & seek further advice on the use of a tiered risk assessment for NMs*
- *develop a decision tool for identification of the appropriate risk assessment approach for NM categories.*
- *encourage research that may lead to novel risk assessment strategies for NMs in food and feed*
- *Support development of validated testing methods and guidance to address data gaps in the areas of;*
  - *physical and chemical characterization of ENMs in food and feed matrices,*
  - *determination of the presence of NP in biological tissues,*
  - *biokinetic properties and their relationship with physicochemical characteristics,*
  - *use of dose metrics other than mass concentration.*
- *request, collate and disseminate data on levels of ENM in food and feed matrices (background and levels of addition),*
- *encourage the utilization of knowledge from other sources such as epidemiological studies or clinical studies (pharmaceutical, material sciences) risk assessments .....*

# 提言 リスク評価

「FAO/WHOおよびコーデックス委員会が現在採用しているリスク評価アプローチは食品および農業における人造ナノ物質に適している（動物の健康に対する人造ナノ物質の影響を含む）。」

FAO/WHOは以下を行うべきである

- アプローチのレビューを継続し、ナノ物質に対する段階的リスク評価の適用に関してさらなる助言を求める
- ナノ物質カテゴリに適切なリスク評価アプローチを特定するための決定ツールを開発する
- 食品および飼料中のナノ物質のための新規リスク評価戦略につながる可能性のある研究を奨励する
- 以下の領域におけるデータギャップへの対処を目的とする評価済みのテスト方法の開発およびガイダンスの作成を支援する
  - 食品および飼料マトリックス中の人造ナノ物質の物理・化学的特性評価
  - 生物組織中におけるナノ粒子の存在の判定
  - 生物動力学的性質および物理化学的特性との関連性
  - 質量濃度以外の用量評価指標の利用
- 食品および飼料マトリックス中の人造ナノ物質濃度に関するデータ（バックグラウンドおよび添加レベル）を要求・収集し、普及させる
- 疫学調査や臨床試験（医薬品、材料科学）のリスク評価などといった別のソースから得られた知識の活用を奨励する .....

# Recommendations

## Stakeholder Engagement

- ▣ *FAO/WHO should:*
  - *provide a forum for continued international dialogue to develop strategies to address stakeholder issues surrounding the development of nanotechnologies*
  - *encourage Member Countries to engage the public on applications of nanoscience and the nanotechnologies. In support of this engagement, provide guidance, training and capacity building resources for governments to engage stakeholders .....*

# 提言

## ステークホルダーの協調

- ▣ FAO/WHOは以下を行うべきである
  - ナノテクノロジー開発を取り巻くステークホルダーの問題に対処するための戦略の開発を目的とする、継続的な国際的意見交換のための公開討論会を開催する
  - 加盟国が、ナノサイエンスおよびナノテクノロジーの応用に関して一般市民と協力することを奨励する。この協力をサポートするものとして、政府がステークホルダーと協調するためのガイダンス、訓練および能力向上のためのリソースを提供する.....



# Recommendations

## Applications in Agri-Food Sectors

- ▣ *FAO/WHO should :*
  - *consider establishing an authoritative database of current and emerging nano materials, products and applications in agri-food sectors.*
  - *support activities that promote agreement on a specific set of clear and internationally harmonized definitions that relate to the agrifood sector.*
  - *develop a procedure for classifying nanostructures in agrifood products that supports risk governance for ENMs.*
  - *ensure that applications of ENMs in the agrifood sector are covered adequately under the provisions within the Codex Alimentarius.*
  - *consider the whole life cycle of ENMs in agrifood applications particularly of bio-persistent ENMs .....*

# 提言

## 農業・食品業界における申請

- FAO/WHOは以下を行うべきである
  - 農業・食品業界における既存および開発中のナノ物質、製品および用途に関する公式データベースの開設を検討する。
  - 農業・食品業界に関連する、国際的に調和された明確な諸定義の設定に関して合意がなされるよう支援する。
  - 人造ナノ物質のリスク管理を支援するための、農産物および食品中のナノ構造物の分類手順を開発する。
  - 農業・食品業界における人造ナノ物質の申請にコーデックス委員会が定める食品規格の定めるところに従って適切に適用されるようにする。
  - 農業食品に使用される人造ナノ物質、特に持続性人造ナノ物質の全ライフサイクルを考慮する。 ...

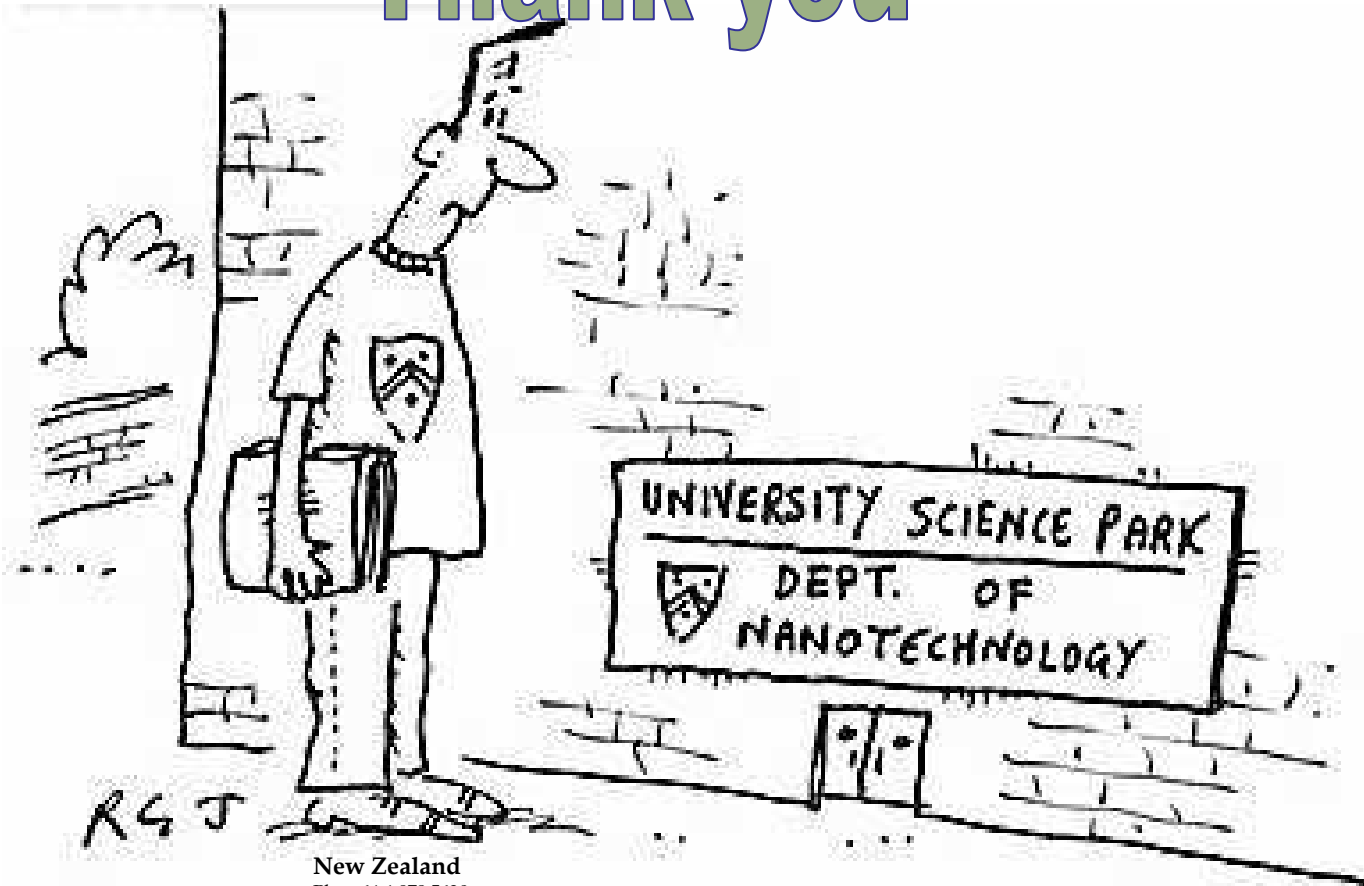
# Conclusions

- ▣ Nano-structures and materials in food are not a new or recent innovation.
- ▣ Although the increase in the sophistication of nano-technologies creates possibilities for truly novel materials, to date these have not been applied to any significant extent to either food or agriculture.
- ▣ FSANZ has not received any applications for a novel nanomaterial for use in food and is aware that internationally only a handful of such applications have been received. Most of these are related to non migrating nanomaterials in food packaging.
- ▣ In responding to the opportunities and challenges brought by new technologies regulators need to clearly identify the novelty that creates potential concern and respond in a balanced, targeted, proportionate and progressive manner to address issues of real concern.

# 結論

- ▣ 食品中のナノ構造物およびナノ物質に新規性はなく、最近の技術革新によって生まれたものでもない。
- ▣ ナノテクノロジーの高度化の向上により、真の新規物質が生み出される可能性はあるが、現在までに食品あるいは農業に明らかに応用された真の新規物質はない。
- ▣ FSANZは、これまでに食品への新規ナノ物質使用の申請を受理しておらず、国際的にもそのような申請が受理された例は少数であると認識している。申請の大部分は、食品包装に使用する非移行性ナノ物質に関連するものである。
- ▣ 新技術がもたらす様々なチャンスと課題に応じて、管理監督者は潜在的に懸念をもたらす可能性のある新規性を明確に特定し、実際の関心事に対してバランスを保ち、目標にかなない、ふさわしく、革新的な方法で対応する必要がある。

# Thank you



## Contact Details

### Australia

Ph: +61 2 6271 2222

Fax: +61 2 6271 2278

PO Box 7186, Canberra BC ACT 2610, Australia

Email: [info@foodstandards.gov.au](mailto:info@foodstandards.gov.au)

Website: [www.foodstandards.gov.au](http://www.foodstandards.gov.au)

### New Zealand

Ph: +64 4 978 5630

Fax: +64 4 473 9855

PO Box 10559, The Terrace, Wellington 6036, New Zealand

[info@foodstandards.govt.nz](mailto:info@foodstandards.govt.nz),

[www.foodstandards.govt.nz](http://www.foodstandards.govt.nz)

## Copyright

© Food Standards Australia New Zealand 2009

This work is copyright. You may download, display, print and reproduce this material in unaltered form only (retaining this notice) for your personal, non commercial use or use within your organisation. Apart from any other use as permitted under the Copyright Act 1968, all other rights are reserved. Requests for further authorisation should be directed to [info@foodstandards.gov.au](mailto:info@foodstandards.gov.au)