© Т.Э. Зульфугарзаде, 2008

УДК 340.13

Т.Э. Зульфугарзаде

НАЦИОНАЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ НАНОТЕХНОЛОГИЙ В СТРАНАХ ЕВРОСОЮЗА И США (Часть 1)

В работе анализируются современное состояние основополагающих международно-право-вых норм, регламентирующих исследования и производственные процессы в сфере нанотехнологий в странах Евросоюза и США.

В настоящее время количество и тип внимания, которые уделяются ожидаемому воздействию нанотехнологий, отличаются между странами [1]. Большинство внимания уделяется проблемам здоровья, безопасности и экологических рисков. Германия произвела исследование ТА[2] с самыми широким охватом, включающим также трудовое законодательство. Швейцарский институт ТА представил исследование в области медицины. В Великобритании в настоящее время выполняется обширное исследование по нанотехнологиям, часть которого будет посвящена исследованию потребности в законодательстве для нанотехнологий. В Нидерландах, институт ТА вовлечен в стимулирование национальных общественных дебатов и рассматривает нанотехнологии как одну из их рабочих областей. Вне Европы, в США проводится обсуждение проблем нанотехнологий с недавней Инициативой по нанотехнологиям, привлекшей международное внимание.

В подпункте *3.1 "Германия"* третьей главы отчета развивается тема национальных регулирующих учреждений и дискуссионных групп, применительно к Федеративной республики Германия. В 1990 г. правительством ФРГ было создано Управление по оценке технологий (Office of Technology Assessment, TAB)[3], задачей которого являются разработка и внедрение методов оценки технологий в целях содействия процессам принятия решения правительством Германии по развитию исследований и технологий. В этой связи в июле 2003 г. TAB выпустило отчёт (номер 92) по нанотехнологиям.[4]

В резюме отчёта были представлены следующие полученные данные и за-

[1] См.: Ауд М. Часть 7. Нанотехнологии: потребность и рост нового законодательства и регулирования, вызванные появлением нанотехнологий // 4-й отчёт Нанофорума "Выгоды, риски, этические, юридические и социальные аспекты": 2-е издание, 2005, октябрь (пер. с англ. PhD. Э. Дейена, 2007, август) [Mireille Oud. Part 7: the need for and rise of new legislation and regulation caused by the emergence of Nanotechnology // 4th Nanoforum Report "Benefits, risks, ethical, legal and social aspects of Nanotechnology". 2nd Edition. October 2005].

[2] ТА – организации по оценке технологий.

[3] См.: http://www.tab.fzk.de/en/ kurzinfo.htm.

[4] Более подробно см.: Paschen H., Coenen, C., Fleisher T., Grünwald R., Oertel D. and Revermann C. "TA-Projekt Nanotechnologie, Endbericht." TAB Arbeitsbericht Nr. 92, 2003, Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Germany. Summary of report available (http://www.tab.fzk.de/en/projekt/zusammenfassung/ab92.htm).

Нано продукт	Контроль безопасности
1	2
Лекарственные препараты	Выдача разрешений
Медицинские изделия	- Никакого правительственного регулирования по выдаче разрешений - Процедуры соответствия (маркирование знаком CE, CE-Marking) - Самосертификация (для изделий малого риска)
Пища	- Требования к производству - Лицензионные и регистрационные требования - Ярлыки предосторожности и безопасности - Запреты
"Новая пища"	- Выдача разрешений - Уведомления об известных эквивалентах
Косметические препараты	- Регулирование микробиологического состояния - Лицензионные и регистрационные требования - Доказательство компетентности в качестве требования к практической деятельности в косметике
Загрязнение воздуха	- Ограничения в соответствии с BImSchG/BImsch V 22
Риск на рабочем месте	- Меры по безопасности
Опасные вещества	- Регистрация веществ - Правила обращения с опасными веществами

ключения. В Германии, как и в других странах, не существуют и не были найдены никакие регламенты, специально созданные для нанотехнологий. Сначала должен быть проведен систематический и обширный анализ соответствующего существующего законодательства. Прежде всего, для нанотехнологий уместны следующие системы права:

- законодательство по загрязнению воздуха;
- законодательство по химии;
- трудовое законодательство;
- законодательство по лекарственным препаратам;
- законодательство по медицинским устройствам;
- законодательство по пищевым продуктам и добавкам;
- регулирование "Новая Пища" (ЕС).

Исходя из этого можно сконструировать следующие регуляторные инструменты (таблица).

В дополнение к анализу тенденций в нанотехнологиях и нанонауках, этот отчёт исследует социальные и этические последствия и рекомендует, что: “Теперь необходимо начать исследования социальных и этических аспектов развития и распространённого использования нанотехнологий”[5]:

- Защита данных и меры секретности регулярно исследуются и публично обсуждаются.
- Существует центральный информационный пункт для открытого доступа.
- Подготовка по “социологическим и гуманитарным наукам” должна быть включена в систему образования будущих нантехнологов.
- Должна быть создана улучшенная база данных по воздействиям нанотехнологий на экологию и здоровье людей для поддержки принятия информированных политических решений.
- Выполняется “систематический и всесторонний” обзор текущего законодательства в отношении к нанотехнологиям.

[5] Там же.

- Установлена программа мониторинга для отслеживания будущих применений нанотехнологий. Эта Программа мониторинга должна, например, быть нацелена на оценку биомедицинских, экологических, социальных и экономических последствий и стимулировать научно-исследо-вательские работы для решения нерешенных вопросов и, возможно, дает указания необходимости модификации соответствующего законодательства.

Правительство Германии привлекло общественность и ученых к дебатам путём организации серии событий по всей стране, как часть "Года технологий-2004". [6] В части программы реформы "Повестка-2010" есть признание, что общественность должна иметь доступ в этику науки и что это будет продолжающимися отношениями. [7] В 2001 г. правительство Германии образовало также Национальный совет этики, который составляет рекомендации по этическим проблемам в естественных науках (и поэтому мог советовать относительно будущих применений нанотехнологий в здоровье и медицине). [8]

Политические партии парламента Германии поддерживают нанотехнологии необычайно единодушно. Большинство партий ратует за расширение сопутствующих исследований по этическим аспектам и выгодам и рискам нанотехнологий, а также поддерживают их финансирование со стороны правительства. Некоторые хотят дальнейшего увеличения уровня финансирования.

1 марта 2004 г. партия зеленых Германии (Green Party) провела слушание [9] по вопросам нанотехнологий. В заключительной части слушания было отмечено, что хоть нанотехнологии и демонстрируют огромный потенциал, но следует быть предупредительными относительно слишком оптимистичных ожиданий. В результате партия заявила о своем желании улучшить междисциплинарность и сетевую связность в исследованиях, и заявила о необходимости с самого начала обязательно включить экологические, этические и социальные сопутствующие исследования. Она также рекомендовала проанализировать влияния нанотехнологий на окружающую среду и здоровье.

6 мая 2004 г. парламент Германии провёл пленарные дебаты по нанотехнологиям [10]. Эти дебаты были затребованы коалицией Партии социальных демократов (SPD) и Партии зеленых (Green Party) по инициативе Партии свободных демократов (FDP). FDP потребовала всеохватывающей стратегии и расширения фундаментальных исследований, дальнейшего развития исследований, ориентированных на применение в близком сотрудничестве с компаниями, и укрепление центров компетентности. Они поддерживают улучшенное исследование этических аспектов и воздействия на окружающую среду и здоровье.

Партия социальных демократов (SPD) и Партия зеленых (Green Party) поддержали ранее изданную Германскую структурную программу, а также улучшенную организацию сети между фундаментальными исследованиями и компаниями по всей цепи ценности. Они просили об усилении общественных об-

---

[6] См.: http://www.bundesregierung.de/en/ artikel-,10001.598181/2004-declared-a-Year-of-Techno.htm.

[7] См.: http://www.bundesregierung.de/en/ Latest-News/Information-from-the-Governmen-,10157.586410/artikel/Second-part-of-Agenda-2010_-in.htm.

[8] См.: http://www.ethikrat.org/_english/about_us/function.html.

[9] См.: http://www.gruene-fraktion.de/rsvgn/rs_datei/0,,5812,00.pdf .

[10] См.: http://www.berlinews.de/archiv-2004/2140.shtml.

суждений выгод и рисков нанотехнологий.

Христианско-демократический Союз (CDU) также имеет положительную точку зрения на нанотехнологии. Он поддерживает дальнейшее увеличение финансирования правительством Германии.[11]

8 декабря 2003 г. Исследовательский центр Карлсруэ организовал симпозиум для материаловедов, токсикологов и исследователей технологий для обсуждения отношений между наноматериаловедением, токсикологией и оценкой технологий. Среди компаний и институтов, внёсших свой вклад в обсуждение, были Исследовательский центр Карлсруэ, Fraunhofer-Institute INT Euskirchen, VDI Düssel-dorf, University of Bern, Degussa Hanau, и BASF Ludwigshafen. Результатом стал ряд списков по вопросам исследований, подготовленный друг другу экспертами в токсикологии, экспертами в наноматериаловедении и экспертами по оценке технологий.[12]

Подпункт *3.2 третьей главы* отчета посвящен нанотехнологическим организациям Швейцарии.

TA-SWISS – национальная организация по оценке технологий в Швейцарии[13]. Исследование медицинских нанотехнологий, проведенное TA-SWISS, [14] рекомендовало некоторые законодательные акции по управлению нанотехнологиями. В частности было рекомендовано создать Международный компетентный орган, который должен контролировать развитие нанотехнологий и идентифицировать и ограничивать потенциальные опасности, вызванные ими в самом начале. Этот орган должен также стимулировать контакты по нанотехнологиям между учеными и общественностью и разворачивать разъяснительные кампании для оценки потребителями полезности нанотехнологий в планировании их здоровья. Специальный отчёт был посвящен нанотехнологиям в медицине. Отчёт указывает на риски злоупотребления и риски "прозрачного" гражданина (из-за усовершенствований генного и других анализов). Из-за последнего, “право на невежество” станет вопросом дебатов. Отчёт рекомендует институализацию, т.е. внедрение, постоянного процесса наблюдения, отражения и критического анализа. Акторами, т.е. участниками, в этом процессе должны стать исследования, бизнесмены, общество и правительство. Таким образом, появляется возможность избежать ошибок, которые были сделаны ранее с введением таких новых технологий, как генная технология[15].

15 сентября 2005 г. Общество инноваций (The Innovation Society, Innovationsgesellschaft) основало международную платформу "Нанорегулирование" (“Nano-Regulation”)[16], во время работы конференции 2005 г. NanoEurope в St. Gallen (Швейцария). Эта платформа в настоящее время поддерживается 16 частными и общественными партнерами из Швейцарии, заинтересованными в регулировании нанотехнологий. Она также открыта для партнеров из других стран. Первый доклад о достигнутых результатах был обсуждён на форуме

[11] См.: http://www.presseportal.de/story.htx?nr=535306.

[12] См.: NanoVision. Proceedings of workshop organised by Research Center Karlsruhe, 2003, 8 December, Karlsruhe, Germany (regine.hedderich@int.fzk.de).

[13] См.: www.ta-swiss.ch.

[14] См.: TA-Swiss. "Cutting Nature’s building blocks down to size." Abridged version of the TA-Swiss study Nanotechnology in Medicine. TA 47A/2003, TA-SWISS, Centre for Technology Assessment, Berne, 2003 (www.ta-swiss.ch).

[15] См.: Baumgarter W., Jäckly B., Schmithüsen B. and Weber F. "Nanotechnologie in der Medizin." TA 47/2003, TA-SWISS, Centre for Technology Assessment, Berne, 2003.

[16] См.: www.nanoregulation.ch.

“NanoEurope-2006”, состоявшемся 13 сентября 2006 г. в St. Gallen.

Рассматривая вопросы нанорегулирования в Великобритании (подпункт 3.3 главы третьей отчета) автор отмечает, что совет по экономическим и социальным исследованиям (ESRC) опубликовал в 2003 г. отчет, названный “социально-экономические вызовы нанотехнологий”17. Этот отчёт идентифицировал три важных темы для общественных наук: управление изменениями в технологиях; социальные исследования и оценка рисков и возможностей при неопределённости; и роль новых технологий в улучшении или подчеркивании несправедливости и экономического неравенства.

В июне 2003 г. британское правительство уполномочило Королевское общество и Королевскую техническую академию выполнить независимое исследование по вероятному развитию нанотехнологий и исследовать, приводят ли нанотехнологии к возникновению новых проблем в здоровье и безопасности, экологии, обществе или этике, которые не покрыты текущим регулированием[18].

Это исследование состояло из ряда симпозиумов, по-разному вовлекающих ученых и инженеров, общественные группы и широкие слои общества. Заключительный отчет был опубликован летом 2004 г.

Полученные данные и обсуждения этого отчёта включали:

- Недостаток общественного восприятия (только 29 % слышали о нанотехнологиях и только 19 %, могли дать определение им). Однако из тех, кто слышал о нанотехнологиях, большинство (68 %) имело положительное мнение о них, перечисляя выгоды для здоровья и материаловедения.

- Потребность научного сообщества в сотрудничестве со СМИ, поскольку освещение в печати событий нанотехнологий будет иметь главное воздействие на общественное восприятие. В этом контексте важно, чтобы были представлены сбалансированные, реалистические взгляды, использующие однозначный язык, чтобы устранить изображение нанотехнологий в виде "научной фантастики" или “слишком драматических и радикальных и поэтому опасных”, например, чистые комнаты часто воспринимаются в ассоциации с инфекционными болезнями и радиацией, в то время как сроки "саморепродукция" или "самосборка" вызывают в воображении изображения “серого липкого вещества”[19].

- Наблюдение того, что темп технологических достижений должен быть связан с общественным пониманием и принятием решений, и что нанотехнологии не должны быть навязаны обществу (например, уничтожение нетрудоспособности). Если общество не привлечено к этому заранее, это может привести к отрицательному воздействию на развитие.

В отношении регулирования отчёт заключает, что существующие регулирующие структуры в ЕС и Великобритании достаточно широки и гибки, чтобы обращаться с нанотехнологиями в их текущей стадии развития. Для ближайшего будущего в отчёте упоминается несколько примеров областей, где реко-

[17] См.: The social and economic challenges of nanotechnology, ESRC, 2003 (http://www.esrc.ac.uk/esrccontent/DownloadDocs/Nanotechnology.pdf).

[18] См.: Royal Society and Royal Academy of Engineering. "Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties." London, July 2004. ISBN 0 85403 604 0 http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm.

[19] Саморепродуцируемых роботов субмикронного размера, запрограммированных на самокопирование из того, что является доступным.

мендуется модификация регулирования на предупредительном основании, в том числе:

Наночастицы и нанотрубки: рекомендуется, чтобы руководитель службы здоровья и безопасности выполнил обзор адекватности существующего регулирования, чтобы оценить и управлять подверженности рабочих мест воздействиям этих частиц.

Химикаты, произведенные в форме наночастиц: рекомендуется обращаться с ними как с новыми химикатами в рамках существующих регулирующих структур британского регулирования химикатов (уведомление о новых веществах) и его предложенной замене, являющейся предметом переговоров на Европейском уровне (REACH, Регистрация, оценка и авторизация химикатов – уже в действии).

Косметические препараты: рекомендуется, чтобы использование наночастиц в таких продуктах зависело бы от благоприятного мнения соответствующего научно-совещательного комитета по безопасности Европейской комиссии. Также рекомендуется, чтобы Еврокомиссия, при поддержке Великобритании, рассмотрела адекватность текущего регуляторного режима в отношении включения наночастиц в любые потребительские товары.

Ликвидация, разрушение или рециркуляция продукции, которая содержит наночастицы или нанотрубки: рекомендуется опубликование этих процедур с целью обрисовать, как с эти материалами необходимо обращаться, чтобы минимизировать их возможное воздействие на людей и окружающую среду.

Будущие применения нанотехнологий могут воздействовать на другие области регулирования как, например, совершенствование в технологиях датчиков могут существенным образом повлиять на законодательство, регулирующее вопросы секретности. В заключительной части отчета отмечено, что нет никаких оснований для введения моратория, на котором настаивают некоторые, на лабораторное или коммерческое производство изготовленных наноматериалов.

Британское правительство отреагировало на этот отчёт обещаниями более жёсткого регулирования и проведения дальнейших исследований, чтобы заполнить пробелы в знаниях. Ответ правительства обещает провести оценку текущих регуляторных механизмов, предназначенных для контроля за выбросом наночастиц и нанотрубок в окружающую среду, и обеспечить необходимые гарантии охраны здоровья. Правительство будет также работать с партнерами в ЕС, чтобы измерить потребность в определенном европейском руководстве по оценке рисков, связанных с лекарствами и медицинскими устройствами.[20]

Как отмечалось ранее, поскольку границы между категориями лекарственных препаратов и медицинских устройств становятся всё менее и менее четкими, 1 апреля 2003 г. Агентство медицинских устройств (MDA) было объединено с Агентством контроля лекарств (MCA) путём создания Агентства по регулированию лекарств и продукции здравоохранения.[21]

Далее в *подпунктах 3.4-3.6 главы третьей* отчета следует краткое описание функций нанорегулирующих орга-

[20] См.: HM government in consultation with the devolved administrations. "Response to the Royal Society and Royal Academy of Engineering Report: “Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties”", February 2005 (www.nanoforum.org, section Publications).

[21] См.: MHRA, www.mhra.gov.uk.

низаций, соответственно, Ни-дерландов, Франции и Бельгии.

Нидерланды (Голландия). *Общественная организация "Friends of the Earth Netherlands"*[22] (Milieudefensie) и *региональная группа действия "Zuid-Hollandse Milieufederatie"* также неоднократно поднимали проблему загрязнения окружающей среды. Их исследования в основном касаются проблемы загрязнения воздуха вблизи автострад. В процессе проводимых 20 марта 2003 г. дебатов, профессор Сджаак Сланина (Sjaak Slanina), представляющий университеты Wageningen, Пекина и Сан-Сальвадора, представил обзор тревожной экологической ситуации в Нидерландах. По мнению докладчика, для регулирования проблему выхлопов следует ограничить максимальную скорость движения автотранспорта до 80 км/час. По результатам проведенных дебатов Milieudefensie изложил указанное решение в письме к Нижней палате парламента Нидерландов, к комитетам по транспорту, общественным работам, Водному управлению и Министерству окружающей среды Нидерландов.[23]

Health Council[24] (Gezondheidsraad) Нидерландов в декабре 2004 г. учредил Комитет по нанотехнологиям и здоровью. Этот комитет осенью 2005 г. обратился с с аналогичным предложением к Голландскому правительству. Членами Комитета являются профессора Виеб Бийкер (Wiebe Bijker, Университет Maastricht), Инес де Бофор (Inez de Beaufort, Университет Эразма Роттердамского), Альберт ван ден Берг (Albert van den Berg, Университет Twente), Пауль Борм (Paul Borm, Университет Дюссельдорфа и Hogeschool Zuyd), В. Оуэн (W. Oyen, UMC Nijmegen), Джордж Робиллард (George Robillard, RU Groningen, BIOMADE) и доктор Х. ван Дийк (H. van Dijk, секретарь).[25]

Министерство юстиции Нидерландов организовало и провело 6 апреля 2005 г. конференцию по вопросам этического, юридического и социального значения новых технологий, имевшей значительный уклон в сторону нанотехнологий. Цель этой конференции состояла в том, чтобы начать внутренние дебаты в Минюсте и других ведомствах, относительно правового регулирования появившихся технологий.[26]

Министерство окружающей среды (VROM) Нидерландов в ноябре 2005 г. опубликовало обзор возможностей и рисков нанотехнологий для окружающей среды.

Франция. Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) – национальный консультативный комитет по этике, в составе которого существует Рабочая группа по нанотехнологиям, состоящая из шести членов. После совместного проведения 4 мая 2004 г. с PACTE (Prospectives et Actions Communautaires pour les Technologies et l'Ethique) дебатов по этическим проблемам нанотехнологий, Рабочая группа обратилась с предложением к Организации объединенных наций (ООН) об установления на международном уровне регламента (в виде инструкции) на безопасное использование нанотехнологий.[27]

---

[22] Буквальный перевод: "Друзья земли Нидерландов".

[23] См.: Milieudefensie. "Verslag stadsdebat Dordrecht en Zwijndrecht: luchtvervuiling door verkeer op de A16". Milieudefensie and the Zuid-Hollandse Milieufederatie, 20 March 2003, Dordrecht, The Netherlands.

[24] Совет по Здоровью.

[25] См.: Source Graadmeter may/june 2005: http://www.gr.nl/graadmeter.php?ID=1238&highlight=nanotechnologie.

[26] См.: http://www.ejure.org/dossier_id=253/f_dossier/dossier.html.

[27] См.: J.-L. Lorrain and D. Raoul. Nanoscien-ces et progrès médical. Office parlementaire d'évalua-

В сообщении, сделанном французским Сенатом относительно нанотехнологий и медицинского прогресса, также прозвучало предложение к ООН о необходимости международной инструкции по безопасному использованию нанотехнологий.

Бельгия. Бельгийский институт научных и технологических оценок (Flemish Institute on Science and Technology Assessment, viWTA) совместно с Парламентом Бельгии организовал в июне 2005 г. слушания по нанотехнологиям. Участники слушаний выразили озабоченность в связи с серьезным увеличением числа общественных дебатов относительно нанотехнологий на столь ранней стадии, которые могут привести к замедлению их развития не только в Бельгии, но и в Европе в целом.[28]

Бельгийская партия зеленых (Flemish Green party, Groen) организовала в августе 2005 г. симпозиум по нанотехнологиям, здоровью и окружающей среде, на котором более 20 политических деятелей и других членов симпозиума обсуждали проблемы политики в области нанотехнологий вместе с доктором Лиевом Гурденом (Lieve Goorden) из Университета Антверпена и Ineke Malsch.[29]

Переходим к анализу *подпункта 3.7 главы третьей* отчета, в котором рассматриваются функции таких организаций, действующих в США.

Американское финансирование в сотни миллионов долларов распределяется в широком диапазоне федеральных агентств, которые стали инвестировать в нанотехнические научные исследования: Министерство обороны, Министерство энергетики, Министерство юстиции, Министерство транспорта, Агентства по охране окружающей среды, НАСА, Национальные институты здоровья[30], Национальный институт стандартов и технологий, Национальный научный фонд и Министерство сельского хозяйства (Gutierrez, 2004). Помимо перечисленных органов существует множество правительственных агентств, вовлеченных в исследования по нанотехнологиям; эта работа поддерживается и направляется Национальной инициативой в нанотехнологиях (NNI)[31]. Недавно принятый законопроект узаконил президентскую Национальную инициативу в нанотехнологиях, в результате чего было выделено $3,7 млрд. на следующие четыре года (2005-2008 гг.) для создания Управления по координации нанотехнологий и финансирования про-грамм нанотехнологий федеральным правительством. Часть этой программы зарезервирована для исследований экономических, социальных и этических ас-пектов нанотехнологий. Для этой части исследования был создан Американский центр готовности к нанотехнологиям.

Электронный информационный центр секретности [32] предупреждает, что нанотехнологии обладают потенциалом, переворачивающим наше понимание права на индивидуальные секреты (privacy). Поскольку вычислитель-

---

tion des choix scientifique et technologiques, 6 May 2004, France. Registrered with the National Congretation under nr 1588 (www.assemblee-nationale.fr) and with the Senate under nr 293 (www.senat.fr).

[28] См.: http://www.viwta.be/content/nl/doc_Publicaties.cfm#dossiers.

[29] См.: http://web6.vdi.net-build.de/index.php?modul=showmore&folder=99999&action=longview&scc=news&scid=1707&code=8038da89e49ac5eabb489cfc6cea9fc1&userid=1640021&wb=140349&.

[30] Одна организация, объединяющая ряд институтов.

[31] См.: www.nano.gov.

[32] PRIVACY – секретность либо тайна (государственная, военная, врачебная, коммерческая и т.д.) – не существует более точного термина на русском.

ные устройства становятся все более и более меньшими и более эффективными, сбор, хранение, распределение и обработка больших объёмов информации станут легче и более дешевыми. При этом нанотехнологии способны драматично улучшить устройства наблюдения.

Центр советует Конгрессу США перед принятием законодательных новаций в сфере нанотехнологий принять базовый закон по защите не только от угроз окружающей среде, здоровью, безопасности, общественному благосостоянию, но также от угроз privacy[63].

В *лаборатории углеродной нанотехнологии университета Райса* (Rice university's carbon nanotechnology lab), Эмманюель Шюлэ (Emmanuelle Schuler), сосредотачивает внимание на последствия общественного восприятия рисков и нанотехнологий. Она указывает на несоответствие между воспринятыми рисками и доказанными рисками. Хотя нет никаких научных свидетельств для обоснования концепции о том, что наночастицы и нанотрубки вызывают риски, связанные со здоровьем людей и окружающей средой, уже состоялись значительные обсуждения в СМИ и в Сенате США по потенциальным угрозам этих мельчайших частиц. Э. Шюлэ предостерегает против этих искушений и считает "опасения" общества просто иррациональными из-за недостатка грамотности и понимания. Такой подход может серьезно повлиять на принятие рынком новых технологий, как было, к примеру, с генетически модифицированными зерновыми культурами, где компания “Monsanto”, крупный производитель зерна, испытал серьёзные финансовые потери в Европе.[33]

Национальный научный фонд опубликовал интернет-обзор, в котором приводятся результаты исследования об отношении общества к нанотехнологиям. По данным опроса (около 4000 опрошенных), Фонд считает, что опрошенные не связывают нанотехнологии с псевдонаукой, несмотря на их образную эксплуатацию авторами научной фантастики. Проведенный анализ показал, что наряду с высоким уровнем энтузиазма к потенциальным выгодам от нанотехнологий существуют небольшие опасения о возможных опасностях[34].

Центр по ответственности в нанотехнологиях (CRN) [35], основанный в декабре 2002 г., определил в качестве своей миссии разъяснение проблем передовых нанотехнологий. CRN изучает влияние военных нанотехнологий на контроль за разработкой и распространением вооружений.[36]

Институт предвидения (Foresight institute) [37] – некоммерческая организация, имеющая цель сопровождения появляющихся технологий для улучшения условий жизни. Институт предвидения сосредотачивает свои усилия на нанотехнологиях, появляющихся способностях конструировать материалы и изделия с атомной точностью, и на системах, которые увеличат обмен знаниями и критические обсуждения, улучшая таким образом общественные и частные политические решения. В своём отчёте институт предлагает регуляторную структуру, которая имеет четыре фазы:

Фаза 1 – Пред-ассемблер (пред-сборщик): Требования (стандарты)

[33] См.: Schuler E. "Perception of risks and nanotechnology." In: "Discovering the nanoscale", reader of workshop manuscripts, International conf. at Darmstad Technical University, Oct 9–12 2003, 131–136.

[34] См.: Bainbridge W.S. "Public attitudes toward nanotechnology." J. Nanoparticle Research 4: 561–570, 2002.

[35] См.: http://www.crnano.org.

[36] См.: http://crnano.typepad.com/crnblog/2004/02/nanotech_weapon.html.

[37] См.: http://www.foresight.org.

безопасности разрабатываются параллельно с технологией; регуляторный контроль вводится поэтапно; безопасность увеличивается, чтобы защитить ключевые аспекты технологии сборки и ключевого персонала.

Фаза 2 – Пост-ассемблер, лаборатория Пред-ассемблера: Усиленный мониторинг ключевых разработчиков регулирующим агентством для обеспечения соответствия со стандартами безопасности; усиление безопасности помещений с "открытыми" ассемблерами; усилия направлены на создание герметизированных сборочных лабораторий; коммерческая продукция может быть сделана доступной после проверки регулирующим агентством.

Фаза 3 – Лаборатория пост-ассемблера, Предактивный щит: Большинство исследований может быть сделано безопасно в герметизированных сборочных лабораториях, при этом усиленный контроль Фазы 2 больше не нужен; все ещё требуется усиленная безопасности помещений с "открытыми" сборками; коммерческие изделия могут быть разработаны любой организацией и представлены для проверки в безопасном помещении перед изготовлением; другие усилия посвящены разработке активного щита.

Фаза 4 – Постактивный щит: Окружающая среда в безопасности от сборок, безопасные помещения больше не требуются; регуляторный контроль проводится по-необходимости.[38]

В 1999 г., во время работы симпозиума по молекулярной нанотехнологии, Институт предвидения разработал Руководство по работе с молекулярной нанотехнологией. Руководящие принципы, приведенные в Руководстве, включают предположения, принципы и некоторые рекомендации, направленные на обеспечение основы для ответственного развития молекулярной нанотехнологии.[39] В более свежем социологическом исследовании, используя Закон по контролю токсических веществ, Институт рассмотрел существующее статус-кво в сотрудничестве с Международным центром ученых Вудро Уилсона (Woodrow Wilson international center for scholars) и Школой техники и прикладных наук Вирджинского университета (School of engineering and applied science of the university of Virginia)[40]. Заключалось, что сегодня не существует все еще никакой реальной регулирующей политики, сформулированной специально для того, чтобы иметь дело с нанотехнологией.

В 1999 г., на симпозиуме по молекулярным нанотехнологиям, Институтом предвидения был предложен проект Директивы по работе с молекулярными нанотехнологиями. Руководящие принципы, приведенные в Директиве, включают предположения, принципы, и рекомендации по установлению оснований для ответственного развития молекулярных нанотехнологий.[41] Было сделано заключение о том, что на сегодня всё ещё нет никакой реальной сформулированной регулирующей политики в отношении нанотехнологий. Были найдены три статьи, в которых были рассмотрены регуляторные вопросы[42]. Предста-

[38] См.: Forrest, D. "Regulating Nanotechnology Development." Foresight Institute; 23 Mar 1989 (www.foresight.org/NanoRev/ Forrest1989.html).

[39] См.: http://crnano.typepad.com/crnblog/2004/02/nanotech_weapon.html.

[40] Foresight and Wilson. "Nanotechnology & Regulation. A Case Study using the Toxic Substance Control Act (TSCA). A Discussion Paper." Foresight and Governance Project, publication 2003-6.

[41] См.: www.foresight.org/guidelines/current.html#principles.

[42] Forrest, D. "Regulating Nanotechnology Development." Foresight Institute; 23 Mar 1989. www.foresight.org/NanoRev/Forrest1989.html, Reynolds G.H. (2001). “Environmental Regulation

витель Института Г.Х. Рейнольдс (G.H. Reynolds) делает три заключительных вывода. Прежде всего, запрет нанотехнологий невозможен и вреден. Во-вторых, строгое правительственное регулирование вероятно возможно не полностью. В-третьих, регулирование нанотехнологий является процессом, не случаем.

20 января 2004 г. в Сакраменто (Штат Калифорния, США) прошли слушания правительства Штата, совместно с представителями *Сообщества нанотехнологов* о воздействии развития нанотехнологий на Штат Калифорнию. Эти слушание – часть большей программы: "Подготовка Калифорнии к 21-му столетию", в котором Калифорнийское правительство проводит консультации с Советом по появляющимся технологиям и их экономическим, социальным, этическим и юридическим последствиям. Было сделано заключение о том, что в Штате отсутствует центральная, скоординированная политика по исследованиям нанотехнологий, и что политики не обладают видением по экономическим и другим последствиям нанотехнологий.

Управление по охране окружающей среды (EPA)[43], также обсуждает потребность регулирования новых технологий.[44]

Администрация США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) [45] осуществляет регулирование в сфере достаточно широкого диапазона продуктов, включая пищевые продукты, косметику, лекарственные средства, приборы и ветеринарные продукты, в некоторых из которых могут быть использованы нанотехнологии или содержаться наноматериалы. FDA определяет нанотехнологии аналогично *Агентству США по патентованию* (USPTO). FDA ожидает появления большого числа продуктов, обращение которых она регулирует, с использованием нанотехнологий, чтобы охватить границы регулирования между лекарственными препаратами, медицинскими устройствами и биопродуктами, повышающим иммунитет к различным инфекционным болезням или вредным веществам биологического происхождения. Они будут регулироваться как "Комбинированные продукты", для которых тропа регулирования была установлена в соответствии с уставом FDA. В таких случаях, FDA определит "первичный" способ действия продукта. Это решение определит регуляторную структуру для этого продукта, то есть лекарства, медицинского прибора или биологического продукта. FDA обладает только ограниченной властью над некоторыми потенциально рисковыми продуктами, например, косметикой.[46]

Институт Меридиана (Meridian Institute)[47] – некоммерческая организация, миссия которой состоит в том, чтобы помочь людям решать проблемы и принимать обоснованные решения по сложным и спорным вопросам, связанных с окружающей средой и устойчивостью развития, наукой и техникой, сельским хозяйством, внутренней безопасностью и здравоохранением. Институт периоди-

---

of Nanotechnology: Some Preliminary Observations." Environmental Law Reporter 2001, 31: 10685, and Reynolds G.H. (2002). "Forward to the Future: Nanotechnology and Regulatory Policy." (San Francisco: Pacific Research Institute, November 2002, 1.

[43] Агентство по охране окружающей среды (www.epa.gov).

[44] См.: Nanoscience and Nanotechnology: Opportunities and Challenges in California. 2004 (http://www.sen.ca.gov/21stcentury/).

[45] См.: www.fda.gov.

[46] См.: www.epa.gov/ord/archives/2003/october/htm/article1.htm.

[47] См.: www.merid.org.

чески созывает Глобальный диалог по нанотехнологиям и бедности: возможности и риски. Он подготовил и опубликовал научную статью, в которой постарался прояснить понимание значения нанотехнологий для малообеспеченных людей, и потенциальные возможности и риски в данной сфере. Между 24 января и 1 марта 2005 г. Институт спонсировал процесс он-лайн консультаций, и получил ответы на ряд вопросов, связанных с этой статьёй, от более, чем 280 человек. 17-18 июня 2004 г. Институт Меридиана и *Национальный научный фонд* (NSF) созвали форум (т.н. "неофициальный диалог") среди представителей от 25 стран и Европейского союза. Вместе с Международным центром ученых Вудро Уилсона (WWICS), был организован ряд сессий по диалогу в Вашингтоне (округ Колумбия, США), сосредоточенному на отношениях между нанотехнологиями и федеральными регламентами в Соединенных Штатах. Были также организованы информационные сессии по нанотехнологиям для Фонда Рокфеллера (Rockefeller Foundation) и осуществлено содействие первому заседанию Международного совета по нанотехнологиям (International Council on Nanotechnology).[48]

В *главе четвертой* отчета рассматриваются *международная регуляторная деятельность и международные группы действия*.

Глобальные действия главным образом связаны с международным экономическим рынком, с заботами о некорректном военном применении и к спекулятивным воздействиям, снижающим уровень благосостояния населения, нанотехнологий.

На проведенной 20 июня 2005 г. на высшем уровне встрече между представителями Евросоюза и США стороны согласовали следующую единую позицию: "Соединенные Штаты и Евросоюз увеличивают свои усилия в области трансатлантической экономической интеграции и развитии.

На проведенном в 2004 г. Саммите (Dromoland) на высшем уровне, стороны определили следующие направления:

- дальнейшая трансатлантическая экономическая интеграция;
- поощрение инноваций и создание рабочих мест;
- понимание конкурентоспособного потенциала экономик США и ЕС...

США и ЕС все больше будут полагаться на инновации и высокие технологии для дальнейшего стимулирования экономического роста и процветания. Наша цель состоит в том, чтобы развивать совместные действия на трансатлантическом направлении, поскольку мы стали экономиками, все более основанными на знаниях.

Чтобы достигать этого, мы будем … поддерживать международный диалог и совместные действия для ответственного развития и использования появляющихся нанотехнологий …"[49].

Организация ООН по промышленному развитию (UNIDO) также обсудила глобальное сотрудничество по нанотехнологиям на встрече в Триесте (Италия, 10-12 февраля 2005 г.). Участники встречи заключили, что исследователи из развивающихся стран должны присоединиться к развитию нанотехнологий в самое ближайшее время, чтобы избежать отставания в данной сфере.[50]

14-15 июля 2005 г. в Брюсселе под руководством Европейской Комиссии, состоялась *встреча исследователей* в области нанотехнологий. Участниками встречи было отмечено существенное развитие международного диалога, на-

[48] См.: http://www.nanoandthepoor.org.

[49] См.: www.cordis.lu/nanotechnology.

чатого в Александрии (VA, США). Однако, все участники действовали исключительно от своего лица (не представляли интересов каких-либо организаций) и проходили на неофициальном уровне.[51]

Организация экономического сотрудничества и развития (OECD) приступила к изучению влияния нанотехнологий на здоровье человека. Компания “Альянс” (Allianz), предоставляющая услуги в области перестрахования, опубликовала сообщение относительно возможностей и рисков нанотехнологий, результаты которого были получены в процессе реализации OECD международной программы.[52] 7 июня 2005 г. Химический Комитет (Комитет по химии, Chemicals Committee) OECD провел специальную сессию на тему: "Влияние наноматериалов на здоровье человека и безопасность окружающей среды". Главная цель мероприятия заключалась в выявлении проблемы, связанной с безопасностью нанотехнологий, которые должны быть в последующем рассмотрены как на национальном, так и международном уровне.

COLIPA[53] - *Европейская торговая ассоциация*, представляющая интересы парфюмерной промышленности. Colipa заинтересована в изготовлении безопасных изделий и выступает в качестве своего рода “бюро частиц”, гарантирующего безопасное использование наночастиц в косметических изделиях. Colipa была основана в 1962 г. для представления интересов парфюмерных компаний с общим оборотом около 51,6 млрд. евро[54].

Коротко об авторе

Зульфугарзаде Т.Э. – кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры государственно-правовых дисциплин юридического факультета Российского Нового университета (РосНОУ), г. Москва.

[51]См.: http://www.cordis.lu/nanotechnology/src/intldialogue.htm.

nologies (http://www.oecd.org/ dataoecd/4/38/35081968.pdf).

[53]См.: www.colipa.com.

[54]Глобальный товарооборот парфюмерной промышленности составляет около 190 млрд. евро.