

УДК 340.13

Т.Э. Зульфугарзаде

**ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ
МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
В СФЕРЕ НАНОТЕХНОЛОГИЙ**

Понятие нанотехнологии. В переводе с греческого "нано", буквально, означает "карлик". Согласно энциклопедическим данным¹, под *нанотехнологией* понимают область прикладной науки и техники, занимающуюся изучением свойств объектов, разработкой и практическим применением устройств размеров порядка нанометра (по системе единиц СИ, 10^{-9} м).

Современная нанотехнология находится в начальной стадии развития, поскольку основные открытия, предсказываемые в этой области², пока не сделаны. Тем не менее, проводимые исследования уже дают практические результаты и получили распространение в радиоэлектронике, медицине и других, т.н. наукоемких, областях.

Нанотехнология как область высоких технологий. Использование в нанотехнологии передовых научных результатов позволяет относить её к *высоким технологиям*. Нанотехнология считается следующим логическим шагом развития электроники и других наукоемких производств, вследствие чего отношения в сфере разработки и использования нанотехнологий *регулируются* международно-правовыми и национальными правовыми

актами соответствующих государств, что требует более тщательного рассмотрения, которое проводится в настоящей работе, а на исследования в сфере нанотехнологий в США, странах Евросоюза, Китае, Японии, России, выделяются весьма значительные ассигнования.

Финансовые основы нанотехнологических исследований. Действительно, сегодня борьба за лидерство в области нанотехнологических исследований усиливается во всех технологически развитых странах мира, этот процесс происходит по мере того как органы государственной власти и управления соответствующих стран вкладывают в исследования все большие интеллектуальные, материальные, финансовые и т.д. средства.

В частности, как отмечается в отчете Science and Technology Indicators 2003 Европейской комиссии, странам Европы предстоит еще много сделать для коммерциализации академических исследований в области нанотехнологий. По данным отчета, на проведение исследований в рамках программы 6th Framework Programme for Research (FP6), в 2003 г. исследовательским лабораториям было выделено около 1,6 млрд. евро.

В 2000 году ведущими европейскими странами в области нанотехнологических исследований стали Германия (63 млн. евро), Соединенное королевство (39 млн. евро), Франция (19 млн. евро), Нидерланды

¹ См., напр.: Нанотехнологии / Энциклопедия-википедия. – М., 1996-2007.

² См., в частности: Дрекслер Э. Машины создания. Грядущая эра нанотехнологии: Пер. с англ. М. Свердлова. – М. Издательство "Энкор Букс", 1987, 1996, 2007.

(6,9 млн. евро), Италия (6,3 млн. евро), Швеция (5,8 млн. евро). Финансовые вложения России в нанотехнологии в период 2000-2007 гг. были весьма незначительны, что потребовало существенных изменений государственной политики в данной сфере.

В 2004 финансовом году США существенно увеличили расходы на исследования в области нанотехнологий, составившие порядка \$849 млн. (803,2 млн. евро), что на 9,7 % больше, чем в 2003 г. Кроме того, Конгрессом США было дополнительно выделено правительственным агентствам, занимающимся нанотехнологическими исследованиями, около \$2,1 млрд. (1,98 млрд. евро) в виде грантов на период 2004-2007 гг.

Усилия правительств европейских государств по обеспечению общих исследований значительно меньше, чем в США или Японии. Так, в США в 2000 г. на R&D было потрачено 287 млрд. евро, а в Европе – всего 121 млрд.

По данным Европейской комиссии, разница в расходах на научно-исследовательские работы в Евросоюзе и США выросла почти в два раза с 1994 г.; частично это обусловлено малыми вложениями частного сектора в финансирование исследований. Так в Европе суммы, выделяемые на исследовательскую деятельность частным сектором, составляют 56,3 % всех расходов на R&D, в США – 66,3 %, в Японии – 72,4 %.

Тем не менее, в некоторых европейских странах расходы на R&D гораздо выше, чем в США. В Финляндии средства на исследования на 70,3 % принадлежат частному сектору, в Швеции – 67,8 %, в Германии – 66,6 %, в Бельгии – 66,2 %.³

Отмеченное выше “отставание” Российской Федерации по уровню ассигно-

³ См.: Нанотехнологии – что нового в Старом и в Новом Свете // Xhp-design.ru, 2003, 24 марта.

ваний нанотехнологических исследований было кардинальным образом исправлено в текущем, 2007 г. С учетом федеральных целевых программ, на эти исследования в федеральном бюджете зарезервировано около 180 млрд. рублей⁴ (около 5,3 млрд. евро).

Патентование нанотехнологий. В сфере патентования нанотехнологий и наноматериалов доля Европы в области нанотехнологий⁵ составляет 39 %, в то время как общая доля США и Канады – 45 %, 13 % всех патентов приходится на Азию и 3 % – на все другие страны. По количеству публикаций, связанных с исследованиями, Европа лидирует: 34% общего числа публикаций; на США и Канаду приходится 28 % публикаций.⁶ За период 2003-2007 гг. указанное процентное соотношение практически не изменилось.

Международно-правовое регулирование нанотехнологий. В октябре 2005 г. вышел в свет 4-й отчет Нанофорума “Выгоды, риски, этические, юридические и социальные аспекты”, в котором Мирэл Ауд, автор части 7 отчета “Нанотехнологии: потребность и рост нового законодательства и регулирования, вызванные появлением нанотехнологий”⁷, провел достаточно подробное

⁴ См.: Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 26 апреля 2007 года / Российская газета, № 90, 2007, 27 апреля. С. 10.

⁵ Исследованиями занимаются 15 государств, плюс страны, состоящие в Европейской ассоциации свободной торговли – ЕФТА.

⁶ См.: Нанотехнологии – что нового в Старом и в Новом Свете // Xhp-design.ru, 2003, 24 марта.

⁷ См.: Ауд М. Часть 7. Нанотехнологии: потребность и рост нового законодательства и регулирования, вызванные появлением нанотехнологий // 4-й отчет Нанофорума “Выгоды, риски, этические, юридические и социальные аспекты”: 2-е издание, 2005, октябрь (пер. с

исследование современного состояния и перспектив развития основополагающих международно-правовых норм, регламентирующих исследования и производственные процессы в сфере нанотехнологий, с которыми и будет далее ознакомлен русскоязычный читатель.

Во *введении* автором, в частности, отмечается, что новые технологии появляются одновременно с новыми возможностями и это неизбежно потребует введения новых и, одновременно, ревизии уже существующих нормативных правовых актов и регламентов в данной сфере правоотношений. Новые возможности несут за собой новые и возможно непредвиденные приложения, которые могут оказаться весьма выгодными и способными повысить уровень благосостояния общества, но могут также иметь и нежелательные последствия, например, наноматериалы могут увеличить число потенциальных рисков как для здоровья людей, так и для окружающей среды. Проблемы безопасности также возникают и при рассмотрении военного применения наноматериалов и нанотехнологий.

При этом имеются в виду не только риски, которые определяют необходимость обновления правоустанавливающих актов: неравномерное разделение благосостояния, так называемый “нано-барьер”, также является важной проблемой, требующей своего решения. Более нейтральными являются такие технические проблемы, как патентование нанотехнологий, которые могут вызвать такие новые вопросы, как при патентовании генной технологии. Нанотехно-

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].

гии могут также привести к необходимости в заключении новых международных и межгосударственных (торговых или других) соглашений.

Нанотехнологии создают границы между нечеткими технологиями, технологиями, которые в настоящее время регламентируются различными, несистематизированными нормативными актами. В пределах этих технологий продукция должна удовлетворять другим критериям испытаний прежде, чем она сможет выйти на рынок, например, косметические препараты против лекарственных препаратов, и лекарственные препараты против медицинских изделий⁸. Как следствие, нанотехнологии приводят к потребности в новых нормах, стандартах и процедурах испытаний, например, для шкал в нанометровом диапазоне, калибровки сканирующих зондовых микроскопов (SPMs) и других приборов, воздействия наночастиц на здоровье, токсическое воздействие нанометровых размеров частиц, а не их химического состава.

Следующая за введением *глава вторая* отчета посвящена действующим Европейским регламентам и директивам в сфере нанотехнологий.

В подпункте 2.1 “*Регулятивная деятельность Европейского союза*” второй главы Отчета автором отмечается, что деятельность Европейского союза в качестве основного игрока в

⁸ Более подробно см., напр.: Рожков С.В., Зульфугарзаде Т.Э. Анализ документа Всемирной организации здравоохранения “Medical device regulations. Global overview and guiding principles” (“Регулирование оборота медицинских изделий: глобальный обзор и руководящие принципы”) / АНО НЦ МПИ, 2007, 15-28 июня; Зульфугарзаде Т.Э. Общие принципы международно-правового регулирования оборота медицинских изделий // Право: теория и практика, № 8, 2007.

европейском регулировании будет рассмотрена в отдельности от других европейских действий, в связи с чем сначала будут обсуждены политические акции внутри Европейского парламента.

Политические акции внутри Европейского парламента. В настоящее время они находятся на стадии первоначального информирования о том, что на самом деле представляют собой нанотехнологии, какой потенциальный экономический эффект это принесет, и о каких побочных эффектах необходимо знать.

1 июня 2003 г. в Европарламенте прошли слушания, в которых приняли участие представители ETC group, Гринпис (Greenpeace) и партии зеленых (Green Party) в Европарламенте (ЕП). На этих слушаниях были рассмотрены риски и другие социальные последствия нанотехнологий. Член Европарламента доктор Кэролайн Лукас (Caroline Lucas, Великобритания, партия зеленых) и другие участники призвали к введению Европарламентом моратория на нано-продукты, применяемые к коже человека и животных. Доктор Йорген Алтманн (Jürgen Altmann, ВСС, Германия) призвал к введению ЕП моратория на немедицинские имплантаты для военных применений (кибер-солдаты). Было предложено, чтобы США замедлили исследования по военным применениям нанотехнологий, чтобы дать время для глобальных дебатов по юридическим границам технологий.⁹

3 марта 2004 г. в Европейском парламенте группой Европейской народной партии (Христианские Демократы) и

⁹ См.: Cordis News, 2003, 12 June (http://dbs.cordis.lu/fep-cgi/srchidadb?CALLER=EN_NEWS&ACTION=D&SESSION=&RCN=EN_RC�_ID:20401).

Европейскими демократами¹⁰ и Институтом физики¹¹ были организованы новые слушания по вопросам нанотехнологий. Целями этих общественных слушаний, проводившихся под председательством Джэйлса Чайчестера¹², было на основе разъяснений и комментариев научных работников определить реальные проблемы, необходимые для дальнейших политических действий в сфере нанотехнологий. В качестве содокладчиков от промышленности выступили представители Европейской ассоциации нанобизнеса¹³. Также были приглашены несколько ведущих европейских ученых-экспертов.

В выступлении профессора Марка Велланда (Mark Welland) из Кембриджского университета были затронуты вопросы о том, что представляют собой нанотехнологии и каково их значение для органов госвласти и управления, промышленности и науки. Социальное значение нанотехнологий было рассмотрено доктором К. Ёшкелем (К. Eijkel), коммерческим директором Института нанотехнологий “Mesaplus” Технического университета “Twente” (Нидерланды). “Как и во всех других общественных дебатах по высоким технологиям, чрезвычайно важно отделить факты от мифов”, – отметил профессор Вольфганг М. Гекл (Wolfgang M. Heckl) из Университета Людвиг Максимилиана (Ludwig-Maximilians) в

¹⁰ EPP-ED, наибольшая группа Европейского парламента, подробнее см.: www.epp-ed.org.

¹¹ IOP, подробнее см.: www.iop.org.

¹² Член Европейского парламента от Юго-западной Великобритании, подробнее см.: www.gileschichestermep.org.uk.

¹³ Находится Брюсселе, имеет статус некоммерческой организации, занимается вопросами продвижения сильной и конкурентоспособной европейской промышленности, основанной на нанотехнологиях, подробнее см.: www.nanoeurope.org.

Мюнхене (Германия). Вольфганг М. Гекл и госпожа Фиона Фокс (Fiona Fox) из Научного центра средств массовой информации Королевского института (Science Media Centre at the Royal Institution, Великобритания) обсуждали пути содействия диалогу для ответственных ученых. Закрывая слушания доктор Ренцо Томеллини (Renzo Tomellini) из Нанотехнологической программы Евросоюза (EC Nanotechnology Programme) и Тим Харпер (Tim Harper) из Европейской ассоциации бизнеса нанотехнологий (Евросоюз) затронули вопросы, касающиеся того, что делается в других экономических регионах в сфере нанотехнологий, и как их стратегия отличается от стратегии европейских стран.¹⁴

Позиции европейских политических партий по регулированию нанотехнологий заключаются в следующем. По инициативе партии зеленых (Green Party)¹⁵ в Европарламенте было принято программное (политическое) заявление о Всемирном саммите в Йоханнесбурге по устойчивому развитию (24 апреля 2002 г.). Оно включает призыв к “Международному соглашению по оценке новых технологий (ICENT), ответственному за оценивание устойчивости таких новых технологий глубокого воздействия, как генетика и нанотехнологии, а также за обоснование их регулирования и использования”. До этого политические партии не обнародовали свои позиции по вопросам регулирования нанотехнологий. Европейский парламент запросил увеличения финансирования на исследования нанотехнологий, как части политики инноваций Евросоюза.

¹⁴ См: Highlight, press releases of EPP-ED, 2004. 1–5 March (www.epp-ed.org/press/en).

¹⁵ Европейский свободный союз, подробнее см.: www.greens-efa.org.

В 2004 г. Комитет по промышленности, исследованиям и энергетике Европарламента (ITRE), организовал семинар на тему “Предупредительный принцип и нанотехнологии”. Сопроводительный отчет нацелен на нанотехнологии и особенно на наночастицы. В отчете особо подчеркивается, что адаптация существующих инструкций и регламентов к нано-специфическим особенностям всё ещё недостаточна. Предупредительный принцип европейского союза (COM 2000) указывает на то, что научная неопределённость не является причиной для бездействия в случае возможных огромных неблагоприятных эффектов. Некоторые элементы Предупредительного принципа существуют в различных регулятивных (регуляторных) подходах. Регулирование химических свойств наноматериалов, особенно в предложении по REACH¹⁶ регулированию, также как и регулирование лекарственных препаратов, являются примерами предупредительного подхода. Существующие регламенты могли бы быть в состоянии покрыть потенциальные неблагоприятные воздействия нанотехнологий, особенно наночастиц. Дальнейшие возможные события в нанотехнологиях могли бы быть покрыты подходами к регулированию генетически модифицированных материалов (ГМИ).¹⁷

Исследования, финансируемые Евросоюзом, включают небольшое исследование рисков и потребности в экономическом понимании нанотехнологий несмотря на то, что существенная сумма денег была ассигнована для нанотехнологий в

¹⁶ REACH – Registration, evaluation and authorization of chemicals, более подробно см. ниже.

¹⁷ См.: COM 2000. Commission of the European Communities (2000): Communication from the Commission in the precautionary principle. Com(2000)1. Brussels (http://europa.eu.int/comm/environment/docum/20001_en.htm).

Шестой структурной программе. В указанной Шестой структурной программе Третий тематический приоритет сосредоточения и объединения части исследования носит название "Нанотехнологии и нанонауки. Многофункциональные материалы, основанные на знаниях и новых производственных процессах и устройствах (NMP)"¹⁸. Бюджет NMP на 2002-2006 гг. составлял 1,3 млрд. евро.

Этот приоритет ориентируется на технические исследования и определяет, что "специфическое усилие будет предпринято, чтобы учесть этические, социальные, юридические, регуляторные и более широкие культурные аспекты исследования, включая социально-экономические исследования и инновации в результате возможного развертывания, использования и воздействия недавно развитых технологий или процессов и сценариев, покрытых каждым из тематических приоритетов". Это усилие будет дополнено социально-экономическим исследованием, выполненным в пределах приоритета "Граждане и власть в обществе, основанном на знаниях".

Рассматриваемая программа работы имеет секции по "Сокращению опасности на производственных предприятиях и местах хранения", "Благоприятное для человека, безопасное и эффективное строительство" и "Воздействие на человеческое здоровье и окружающую среду" (о наночастицах). Секция "Уместное в промышленном отношении производство наночастиц" (о хранении наночастиц, то есть порошков и/или волокон) упоминает, что "Должны также быть включены, где они уместны, токсикологические исследования". Под прикладными областями здравоохранения, пищи, химии, энергетики, и ок-

¹⁸ См.: Introduction. The nano revolution (http://europa.eu.int/comm/research/fp6/p3/index_en.html).

ружающей среды можно найти общий заголовок "Этические, юридические, социальные аспекты исследований в нанотехнологиях", где утверждается, что необходимо содействовать "диалогу с гражданским обществом фокусируясь, в особенности, на коммуникациях. Проблемы, которые необходимо решать, являются этическими, юридическими (включая, в зависимости от обстоятельств, регуляторные проблемы, устанавливая приоритеты для стандартов и потребностей метрологии, и определенных аспектов прав интеллектуальной собственности (IPR)) и/или социальными (включая, где уместно, предупреждающие воздействия и возможное влияние нанотехнологий как таковых или в комбинации с информационными технологиями, нанобиологией и/или когнитивистикой)"¹⁹.

Для Седьмой структурной программы Европейская комиссия²⁰ выпустила Сообщение комиссии по нанотехнологиям²¹. Эзидо Андрета (Ezio Andreta), директор по промышленным технологиям в исследованиях DG объявил об этом на ЕвроНанофоруме-2003 (2003 EuroNanoforum), проводившемся в декабре 2003 в Триесте, Италия. Главная тема этого сообщения – потребность в инвестициях в нанотехнологии согласно Седьмой структурной программе (2006-2011 гг.), но также с оценкой риска. Это Сообщение комиссии было направлено Европарламенту и Совету 12 мая 2004 г.²²

¹⁹ См.: Introduction. The nano revolution (ftp://ftp.cordis.lu/pub/fp6/docs/wp/sp1/c_wp_200207_en.pdf).

²⁰ См.: <http://europa.eu.int>.

²¹ См.: COM(2004) 338. "Towards a European strategy for nanotechnology". Communication of the European Commission, 12 May 2004 (www.cordis.lu/nanotechnology/src/communication.htm).

²² См.: http://europa.eu.int/comm/research/industrial_technologies, 2004, 1 декабря.

В Сообщении ЕС предложило "Европейскую стратегию для нанотехнологий". Эта стратегия включает в себя несколько предложений, связанных с таким законодательством, регулирующим сферу нанотехнологий, как патентование, стандартизация и риски. Государства – члены ЕС должны усилить и скоординировать свои действия в областях метрологии, стандартизации и нормализации²³. Европейская комиссия обещает поддерживать этические принципы, управляющие нанотехнологиями²⁴. В глобальном масштабе Европейская комиссия стремится к принятию международного Кодекса поведения для обеспечения глобального соглашения по основным принципам ответственного развития нанотехнологий²⁵. Комиссия также издала Сообщение по дальнейшим исследованиям.²⁶

Давно ожидаемый План действий по нанотехнологиям был принят Еврокомиссией 7 июня 2005 г. Он предвидит интенсификацию диалога на международном уровне в целях принятия декларации или "кодекса поведения" для ответственного развития и использования нанотехнологий. План действия затрагивает проблемы взаимной выгоды на глобальном уровне, например, по номенклатуре, метрологии, общим подходам к оценке рисков и созданию специальной базы данных для распространения токсикологических и экотоксикологических, а также эпидемиологических данных. В этом Плане действий Комиссия призывает государства – члены ЕС усилить поддержку исследований нанотехнологий и оказать

помощь менее развитым странам в этой деятельности. Изложенные призывы выдвигают на первый план потенциал нанотехнологий для внесения вклада в цели Декларации тысячелетия и устойчивого развития, например, в отношении очистки воды, обеспечения высококачественной и безопасной пищи, более эффективной поставки вакцин, снижения стоимости врачебных осмотров, более эффективного сохранения и использования энергии.²⁷

Главное управление по охране здоровья и прав потребителей (DG SANCO) Европейской комиссии озабочено рисками здоровья из-за использования нанотехнологий. Закончен предварительный анализ риска на семинаре, проведенном DG SANCO 1-2 марта 2004 г.²⁸

14-15 апреля 2004 г. в Брюсселе, Главное управление по исследованиям также провело небольшой семинар, названный "Европейским семинаром по социально-экономическому воздействию исследований на нанотехнологии и наноауки".²⁹

Как продолжение Сообщения о европейской стратегии по нанотехнологиям, Еврокомиссия провела семинар "Необходимость исследований наночастиц"³⁰. Этот семинар был посвящён необходимости исследования рисков наночастиц в отношении здоровья и окружающей среды. В настоящее время регулирование промышленности медицинских приборов в Европе основано на трех Директивах Еврокомиссии. Это Дирек-

²³ См.: COM(2004) 338. "Towards a European strategy for nanotechnology". Communication of the European Commission, 12 May 2004. С. 20, 21, и 22.

²⁴ Там же. С. 24.

²⁵ Там же. С. 26.

²⁶ См.: http://europa.eu.int/comm/research/future/index_en.html.

²⁷ См.: <http://www.cordis.lu/nanotechnology/src/intldialogue.htm>.

²⁸ См.: http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/events_risk_en.htm.

²⁹ Более подробно см.: <http://www.stage-research.net/STAGE/PAGES/Nano.html>.

³⁰ European Commission, R. Tomellini and C. de Villepin (Eds.). Proceedings of the workshop: Research needs for nanoparticles. Brussels, 2005, 25-26 January.

тива по вопросу медицинского оборудования (MDD), Директива по сближению законодательств государств – членов ЕС в области активных имплантируемых медицинских приборов (AIMDD) и Директива по медицинским средствам для лабораторной диагностики *in vitro* (в пробирке) (IVDD). Отдельные Директивы ЕС касаются лекарственных препаратов для использования людьми и клинических испытаний лекарственных препаратов. В рамках существующих регламентов не сделано никаких различий между медицинскими приборами и фармацевтическими препаратами, разработанными на основе как обычных технологий, так и нанотехнологий. Комиссия (Unit G.4 – Нанонауки и нанотехнологии) считает, что в настоящее время в Европе не существует никаких определенных регламентов, относящихся к специфике производства и использования наночастиц как для безопасности работников или потребителей, так и по охране окружающей среды. Она также пришла к заключению, что нет никаких оснований в необходимости такого регулирования. Комиссия считает, что нет смысла "ни в нано-эйфории, ни в нанодемонизации"³¹. По мнению Комиссии: "Соответствующая переоценка должна быть осуществлена перед началом массового производства разработанных наночастиц и должны быть выпущены руководящие принципы для новых возможных процессов производства, на основе научных данных и потребности. Такие руководящие принципы должны применяться на фазах производства и полного жизненного цикла наночастиц. Должны учитываться клетки, органы, организмы и окружающая среда"³². По рекомендации Комиссии в 2006 г. было налажено международное сотрудничество и скоординированный взаимный обмен между Еврокомисси-

³¹ Там же.

³² Там же.

ей и такими заинтересованными агентствами США, как EPA (Агентство по охране окружающей среды), NIH (Национальные институты здоровья) и NIOSH (Национальный институт здоровья на рабочем месте).

Вопросы технических исследований касаются развития методов обеспечения безопасности и качества продукции. Технические исследования находятся в сфере деятельности Объединенного центра исследований. Проблемы здоровья, по видимому, вызывают основное беспокойство. Пока не проводится никаких конкретных исследований, относящихся к продукции с использованием нанотехнологий. Однако, обсуждения этой темы в настоящее время принимают следующий вид.

*Объединенный центр исследований*³³ – научно-техническая исследовательская лаборатория Европейского союза и часть Европейской комиссии. Центр является Главным управлением, предоставляющим научные консультации и технические ноу-хау для поддержки политики ЕС. Статус Главного управления, как службы Комиссии, которое гарантирует независимость от частных или национальных интересов, является критическим для выполнения его миссии.

Объединенный центр исследований организовал 17-19 мая 2004 г. (JRC Ispra³⁴) семинар по применению нанотехнологий в медицинской области. "Семинар небольшой группы экспертов, который мы готовим, нацелен на обсуждение необходимости в приспособленном (новом) европейском регулировании в контексте применения нанотехнологий в медицинской области. За ним,

³³ См.: www.jrc.es.

³⁴ Испра – городок на восточном берегу озера, Lake Maggiore, в провинции Варезе (province of Varese, Lombardy), северная Италия (<http://www.nanotechweb.org/articles/column/3/4/1/1>).

вероятно, последуют более подробные исследования этой проблемы. В настоящее время, я не знаю ни о какой регуляторной инициативе на европейском уровне в этой области. Наше исследование должно обеспечить необходимой вводной информацией для поддержания процесса принятия решения, должна ли быть предпринята какая-нибудь инициатива", – отметила по этому поводу участница семинара доктор Анне-Катрин Бок³⁵.

Об основных проблемах охраны окружающей среды заботится Европейское агентство окружающей среды. Нанотехнологии еще не стали отдельным пунктом рассмотрения, но привлекают внимание вместе с другими появляющимися технологиями.

Европейское агентство окружающей среды (ЕЕА) стремится поддерживать устойчивое развитие и оказывать помощь в достижении существенного и измеримого совершенствования окружающей среды Европы посредством предоставления своевременной, целевой, уместной и надежной информации агентам по выработке политики и публике³⁶. В своём ежегодном плане на 2004 г., ЕЕА намеревалось посвятить 72 недели времени и 130 тысяч евро на решение возникающих проблем. ЕЕА стремится "Идентифицировать и выбирать для анализа и обращаться к нескольким появляющимся проблемам, которые являются результатом научных исследований, мониторинга, заинтересованности общества и политического анализа... развивать далее идею долгосрочного мониторинга окружающей среды и охраны здоровья, достигая лучшего понимания как перейти от информирования к действиям, применяя предупредительный принцип с социологическими исследованиями на примерах нанотехнологий и рассматривая неопределённость"³⁷.

³⁵ См.: Dr. Anne-Katrin Bock, IPTS Institute for Prospective Technological Studies, Sevilla, Spain, by email 2004,19 March.

³⁶ См.: <http://org.eea.eu.int>.

дательный принцип с социологическими исследованиями на примерах нанотехнологий и рассматривая неопределённость"³⁷.

В определенной области химии существует более длинная история понимания безопасности. Это касается рисков тонкой пыли³⁸, тема, спровоцированная, к примеру, проблемой асбеста. Поскольку пока не было сделано никакого различия размеров частиц, логически никакие частицы не были помечены как наночастицы. Проблема тонкой пыли покрыта регуляторными рамками ЕС REACH, Registration, evaluation and authorization of chemicals.

Проблема безопасности, особенно связанная с нанотехнологиями, является проблемой тонкой пыли, названной в настоящее время наночастицами.

Это – проблема в рамках химии. Однако, до сих пор наночастицы не были определенным предметом текущих рассматриваний Европарламента или Совета по предложению Комиссии, говорит Гирт Данкет (Geert Dancet), Глава отделения экологических аспектов политики определенных отраслей промышленности, имеющих дело с REACH. Это – акроним регистрации, оценки и авторизации химикатов – регулирующая структура ЕС, которая была принята 29 октября 2003 г.³⁹

³⁷ См.: European Environment Agency 2004 Annual Management Plan. Final draft, 2003, 18 November (<http://org.eea.eu.int/documents/amp2004.pdf>).

³⁸ Более подробно см.: Черняева Д.В. Новая концепция охраны труда // Трудовое право, № 11, 2006.

³⁹ См.: <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>.

26 апреля 2005 г. организация "Голос Европейца"⁴⁰ провела конференцию на тему: "В пределах REACH, основная однодневная конференция по политике ЕС в области химикатов"⁴¹. В своей вступительной речи Ставрос Димас (Stavros Dimas), член Европейской комиссии, ответственной за окружающую среду, в частности, подчеркнул: "... наше, как общества, благосостояние существенно зависит от химикатов. Химикалии – всюду, и они – существенная часть нашей повседневной жизни. ... Растёт беспокойство в отношении проблем здоровья, которые можно частично объяснить с помощью химикатов. ... Причина этих проблем – та же самая: в настоящее время существует огромный пробел в знаниях относительно химикалий. С REACH химическая безопасность пойдет взявшись рука за руку с инновациями в химии"⁴².

13 февраля 2001 г. Европейская комиссия приняла *Белую книгу*, излагающую стратегию будущей политики Сообщества в отношении химикатов. Главная цель новой Химической стратегии состоит в обеспечении высокого уровня защиты здоровья людей и окружающей среды, гарантируя при этом эффективное функционирование внутреннего рынка и стимулирование новшеств и конкурентоспособности в химической промышленности (COM (2001) 88)⁴³. Статья 1 Белой книги гла-

сит, что этот Регламент "устанавливает условия на вещества в пределах значения Статьи 3 (1)"⁴⁴, в которой вещество примерно означает химический элемент и его составные части в естественном состоянии или полученный любым производственным процессом, включая любую добавку, но исключая любой растворитель. Эти положения должны применяться к изготовлению, импорту, размещению на рынке или использованию таких веществ самостоятельно, в препаратах или в изделиях. "Таким образом, этот Регламент стремится гарантировать безопасное изготовление и использование вещества. Он не затрагивает проблему размера частицы. Однако, изготовитель обязан оценить свойства и потенциальную подверженность риску, следующие из изготовления и использования этого вещества. Статья 13 требует, чтобы оценка химической безопасности, которая влияет на здоровье людей, физико-химические и экологические риски, была выполнена согласно Приложению 1 этого предложения. Таким образом, в этой оценке должны быть приняты во внимание любые специфические особенности размера частицы вещества"⁴⁵. Дальнейшие исследования токсичности наночастиц также выполняются проектом Impart-Nanotox, финансируемым ЕС.⁴⁶

Пояснительная записка Европарламента более определенно обращается к проблеме нанотехнологий и указывает, что вышеупомянутая Белая книга стоит перед вызовом внедрения системы, которая является способной к контакту с

⁴⁰ Издание "Голос Европейца" – еженедельная газета с независимыми взглядами на ЕС, публикуется Экономической Группой с 1995 (<http://www.europeanvoice.com/>).

⁴¹ См.: <http://www.european-voice.com/ev/info.asp?id=1069>.

⁴² См.: <http://www.europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=SPEECH/05/256&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

⁴³ COM(2001)88. "White Paper on the Strategy for a future Chemicals Policy." Publication of the

European Commission, 2001, 24 Feb. (<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/whitepaper.htm>).

⁴⁴ См.: Geert Dancet in a personal letter of 26 March 2004.

⁴⁵ Там же.

⁴⁶ См.: <http://www.impart-nanotox.org/>.

большим количеством уже существующих веществ. Эти вещества составляют 99 % от всех продаж, и среди них – тонкие частицы, которые теперь помечаются как наночастицы.⁴⁷

Научный комитет ЕС по Косметическим препаратам и непродовольственным продуктам (SCCNFP) опубликовал свое мнение о том, что частицы диоксида титана являются безопасным компонентом в солнцезащитном креме независимо от того, подвергнут он или нет различным обработкам (покрытие, разбавление, и т.д.), независимо от размера частиц.⁴⁸ Однако, в случае нанопудры ZnO, также используемой в рецептах солнцезащитного крема, SCCNFP заключил, что для надлежащей оценки безопасности требуется соответствующее досье безопасности на непосредственно распылённый в микронах ZnO, включая возможные тропы кожного проникновения и “подвергания” (подверженности) системному риску.⁴⁹

В марте 2005 г. был начат 18-месячный проект NANOLOGUE⁵⁰, финансируемый Европейской комиссией, с участием ведущих исследователей, представляющих почти все страны Европы. Цель проекта – облегчить международный диалог по социальным, этическим и юридическим выгодам и потенциальным воздействиям нанонауки и нанотехнологий. Этот 6-ой

проект Программы Структуры возглавляет Институт Вупперталя (Wuppertal Institute, Германия) с участием партнеров по консорциуму ЕМРА⁵¹ (Швейцария), Форум для будущего (Forum for the Future, Великобритания) и тройного innova⁵² (Германия).

В подпункте 2.2 “Другая европейская регуляторная деятельность” второй главы Отчета автор, в том числе, отмечает, что инициативы, не выдвигаемые Европейским союзом, – это инициативы ассоциаций бизнеса, организаций по оценке технологий (ТА) и неправительственных организаций. Двумя главными ассоциациями бизнеса являются the European Nanobusiness Association (Ассоциация европейского нанобизнеса, ENA) – для растущей промышленности нанотехнологий, и Eucomed (Ассоциация промышленности медицинских технологий) – для медицинских технологий. TANTE – формирующаяся европейская сеть оценки технологий – в настоящее время базируется в Нидерландах.⁵³

Европейская ассоциация нанобизнеса (NANOBUSINESS)⁵⁴ – промышленная и торговая организация, созданная для содействия профессиональному развитию появляющегося бизнеса нанотехнологий на европейском уровне. Среди её функций: обеспечение образования для публики; подготовка программных документов; анализ законодательства; разработка проектов стандартов; предоставление свидетельских показаний политическим лиде-

⁴⁷ См.: STOA. "Development in chemistry – new technologies (nanotechnology). Scientific and Technological Options Assessment of the European Parliament Directorate General for Research-Directorate A", Briefing note 503-EN/2001, July 2001. http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/default_en.htm.

⁴⁸ См.: http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/docshhtml/sccp_out135_en.htm.

⁴⁹ См.: http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf.

⁵⁰ Более подробно см.: www.nanologue.net.

⁵¹ Швейцарские федеральные лаборатории по испытаниям и исследованиям материалов.

⁵² Тройной innova – часть широкой и разнообразной сети национальных и международных партнеров.

⁵³ ENA и TANTE – организации, которые заняты в конкретных нанотехнологиях. Eucomed имеет более широкие границы, но осведомлена о регуляторных проблемах в нанотехнологиях.

⁵⁴ См.: www.nanoeurope.org.

рам и лицам, принимающим решения. В Обзоре 2004 г. NANOBUSINESS утверждает, что большинство участников обзора чувствовало, что регулирование будет иметь "от умеренного до большого" влияния на их бизнес, и что регулирование должно исходить от Европейского союза.⁵⁵

Ассоциация промышленности медицинских технологий (EUCOMED), является европейской ассоциацией изготовителей медицинских устройств. Эта ассоциация представляет интересы большого количества европейской технологии фармацевтической медицинской промышленности. Однако, границы между областями лекарственных препаратов и медицинских устройств, которые становятся всё менее и менее чёткими (представьте, например, доставку препарата посредством нано-курьеров), в связи с такой "размытостью" границ Eucomed призывал все европейские органы здравоохранения развить новый подход для растущего разнообразия появляющихся медицинских технологий, которые отличаются от разделения на традиционные лекарства-устройства. Такой новый подход был уже осуществлен в Великобритании посредством слияния двух агентств по контролю устройств и лекарств.⁵⁶

Оборотная сторона медали становится очевидной в предложенной европейской директиве 2001/83/ЕС, в которой не сделано никаких исключений для пограничных продуктов: "если бы медицинские устройства регулировались как лекарственные препараты, то регистрационный процесс длился бы множество

дополнительных лет. Многие медицинские устройства имеют намного более короткий жизненный цикл, чем лекарства, и, следовательно, продаётся только относительно небольшое количество единиц модели устройства; подход к ним как к лекарствам привёл бы к неоправданным задержкам и высоким затратам, и возможно, к спаду инвестиций в Европе на них".⁵⁷

Директор по науке в Eucomed Ричард Мур (Richard Moore), видит потенциальные выгоды для пациентов от инноваций в результате "интеграции нескольких различных передовых технологий в одном изделии, например электронная миниатюризация, передовая наука о материалах и телематика", но также и ожидает потребность в новом законодательстве ЕС для обеспечения безопасности пациентов и хорошей инвестиционной окружающей среды. По его мнению: "Потенциальной областью беспокойства с регуляторной точки зрения являются такие возникающие медицинские технологии, как нанотехнологии, и где в пределах регулирующей структуры они могут соответствовать ... работе над атомными, молекулярными и наноуровнями с возможностью глубоко вызова "традиционным" регуляторным разделительным границам".⁵⁸

ТАНТЕ станет сетью технологической оценки нанотехнологий в Европе. Во главе её – Ари Рип (Arie Rip) из Университета Twente, и сеть нацелена на международный охват. Эту сеть сформируют члены от Nano-Impulse и NanoNed. Что касается настоящего времени, в сеть на правах членов вовлечены представители университетов Twente, Utrecht, Amsterdam, Delft, Eindhoven, так же как от Nanoforum, TNO⁵⁹, STT⁶⁰,

⁵⁵ См.: ENA. "The 2004 European Nano-Business Survey: Use it or Lose it." European NanoBusiness Association, 2004 (www.nano-europe.org).

⁵⁶ Более подробно см.: Medical Technology Focus, newsletter of Eucomed, issue 14, July/August 2002. P. 4.

⁵⁷ См.: Eucomed press release 2003 PR 40/03.

WUR⁶¹ и Институт Rathenau. NanoNed – инициатива голландского Отдела экономики, как результат маркетингового проекта по анализу возможностей тех-

нологий микросистем в Нидерландах (2002 г.). Часть NanoNed финансируется⁶² под названием "Nano Impuls".⁶³ **ИИЭ**

⁵⁸Scientist Live, 2003 (www.scientistlive.com/cgi-bin/article.cgi?id=2346&magazine=emed&issue=1).

⁵⁹Нидерландская организация по прикладным научным исследованиям для правительства, компаний и общественных организаций (www.tno.nl).

⁶⁰Нидерландский Центр исследования тенденций в технологиях (www.stt.nl).

⁶¹Сельскохозяйственный университет Wageningen.

⁶²В частности, в 2002 г. на эту программу ассигновано 22.7 миллионов евро.

⁶³См.: Letter from the Minister of Economic Affairs to the chairman of the Lower Chamber, 2002, 18 December.

Коротко об авторе

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

