



ISSN 2029–2236 (print)
ISSN 2029–2244 (online)
SOCIALINIŲ MOKSLŲ STUDIJOS
SOCIAL SCIENCES STUDIES
2010, 4(8), p. 357–372.

NANOTECHNOLOGIJŲ REGULIAVIMAS EUROPOS SAJUNGOJE

Mindaugas Kiškis

Mykolo Romerio universiteto Socialinės informatikos fakulteto
Elektroninio verslo katedra
Ateities 20, LT-08303 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370 5) 2714 571
Elektroninis paštas mkiskis@mruni.eu

Pateikta 2010 m. liepos 5 d., parengta spausdinti 2010 m. lapkričio 12 d.

Anotacija. Straipsnyje nagrinėjama nanotechnologijų reguliavimo būklė (ypač Europos Sąjungoje) ir perspektyvos. Atskleidžiamas diskursas dėl nanotechnologijų sąvokos, analizuojamos nanotechnologijų teisinio bei administracinio reguliavimo prielaidos, principai ir galimi būdai, identifikuojamos analogijos su kitų naujų technologijų reguliavimu. Nagrinėjama tarptautinio ir nacionalinio reguliavimo perspektyva, esamo reguliavimo išplėtimo, taip pat atsargumo principais pagrįsto sui generis nanotechnologijų reguliavimo galimybė. Atsižvelgiant į esamą patirtį rekomenduojamas kompleksinis nanotechnologijų reguliavimas pagrįstas esamo reguliavimo laipsniška plėtra. Europos Sąjungoje ir JAV matomos tiek bendros reguliavimo tendencijos (informacijos atskleidimas, rizikos vertinimas), tiek visiškai skirtingos taisyklės (nanotechnologinių produktų ženklavimas). Lietuvai ir kitoms mažoms jurisdikcijoms siūlomas liberalesnis reguliavimo režimas, pagrįstas maksimalia orientacija į tarptautiniu mastu priimtas normas.

Reikšminiai žodžiai: nanotechnologijos, nanotechnologijų teisė, technologijų politika.

Įvadas

Nanotechnologijos yra naujausia mokslo technologinė sritis, su kuria siejami esminiai ateities technologijų proveržiai ir socialinė ekonominė raida. Nanotechnologijas sudaro įvairūs technologijų ir produktų deriniai, kurių skiriamasis požymis yra itin mažas juos sudarančių dalelių dydis.

Dar 2005 m. prognozės apie tai, kad nanotechnologijos taps perspektyviausia nauja technologija, o išlaidos nanotechnologijoms padidės nuo 13 milijardų JAV dolerių 2005 m. iki daugiau negu 1 trilijono JAV dolerių 2015 m.¹, šiuo metu atrodo itin konservatyvios. 2005–2010 m. laikotarpiu nanotechnologijos tapo ne tik mokslinių tyrimų objektu, bet ir realiais produktais. 2008 m. pabaigoje apie 800 produktų, kuriuos patys gamintojai įvardijo kaip pagrįstus nanotechnologijomis, buvo laisvai platinami rinkoje. Šiuo metu kiekvieną savaitę į rinką pateikiami vidutiniškai 3–4 nauji nanotechnologijomis pagrįsti produktai², t. y. nanotechnologijomis pagrįsti produktai yra gana plačiai prieinami vartotojams. Su nanotechnologijomis siejamas globalių problemų, tokių kaip alternatyvi energetika, maisto ir vandens tiekimas, sprendimas³. Deja, nepaisant milžiniško potencialo, nanotechnologijos taip pat gali sukelti dar iki šiol nežinomas ir net nenumanomas rizikas, dėl to neišvengiamai kyla etinių bei teisinių klausimų.

Daugelio pasaulio šalių vyriausybės ir verslo grupės nanotechnologijų tyrimus laiko prioritetine mokslo valstybinio finansavimo sritimi, taip tikintis nanotechnologijų sparčios raidos ir pažangos⁴. Šia prasme ne išimtis yra ir Lietuva. Nanotechnologijų tyrimai ir plėtra kaip prioritetinės sritys yra įvardijama Aukštųjų technologijų plėtros programoje, patvirtintoje Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. spalio 24 d. nutarimu Nr. 1048, taip pat Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. vasario 7 d. nutarime Nr. 166 „Dėl prioritetinių Lietuvos mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros krypties patvirtinimo“ bei vėlesniuose teisės aktuose.

Europos Sąjungoje (toliau – ir ES), JAV ir kitose išsivysčiusiose valstybėse pastaruoju metu vyksta itin aktyvi mokslinė diskusija dėl nanotechnologijų teisinio reguliavimo ir jo vaidmens. Nors kai kurios interesų grupės reikalauja griežto nanotechnologijų reguliavimo ir priežiūros, įstatymų leidėjams kol kas itin trūksta informacijos bei žinių, kurios sudarytų būtinas prielaidas tinkamam nanotechnologijų reguliavimui. Tokia padėtis kelia dilemą – teisinio reguliavimo trūkumas gali pakirsti verslo ir visuomenės pasitikėjimą nanotechnologijomis, o skubotas ir netinkamas reguliavimas gali tapti kliūtimi nanotechnologijų pagrindu kuriamų socialiai naudingų produktų plėtrai ir taikymui. Be to, kai kurie nanotechnologijų aspektai faktiškai patenka į esamo teisinio reguliavimo objektą. Greta valstybinio reguliavimo gausu įvairių interesų grupių pasiūlymų ir

-
- 1 Hunt, G.; Mehta, M. *Nanotechnology: Risk, ethics and law*. 2nd ed. London: Earthscan Publications Ltd., 2008, p. 11–17.
 - 2 Woodrow, W. International Center for Scholars Project on Emerging Nanotechnologies [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-09-10]. <<http://www.nanotechproject.org>>.
 - 3 Hunt, G.; Mehta, M., *op cit.*, p. 16–17.
 - 4 Marchant, G.; Sylvester, D. Transnational Models for Regulation of Nanotechnology. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2006, 34(4): 714–725.

iniciatyvų dėl nanotechnologijų reguliavimo. Tokių netiesioginių ar neformalų reguliavimą neišvengiamai teks pakeisti formaliu ir kryptingu teisiniu reguliavimu, kuriuo bus siekiama spręsti nanotechnologijų rizikos klausimus, skatinti jų naudingumą ir skatinti jų socialinį ir ekonominį proveržį. Nanotechnologijų ateitis labai priklausys nuo teisinių ir politinių ateinančio dešimtmečio sprendimų.

Nepaisant jau esamo dalinio teisinio reguliavimo, Lietuvoje straipsnio tematika teisės moksle yra visiškai nepaliesta, nors dar 2006 m. būta mėginimų paliesti patentų teisės ypatumus, susijusius su nanotechnologijų išradimais, tačiau jie yra nominalūs⁵. Straipsnio tikslas – išanalizuoti nanotechnologijų teisinio reguliavimo būklę Europos Sąjungoje, palyginti su situacija JAV, pasiūlyti jo plėtros gaires. Straipsnyje nagrinėjamos pagrindinės teisinio reguliavimo prielaidos ir nanotechnologijų aspektai, analizuojami ryškiausi nanotechnologijų teisinio reguliavimo Europos Sąjungoje ir JAV pavyzdžiai, pateikiama nanotechnologijų teisinio reguliavimo perspektyvų analizė, siūlomi principai, kuriais vadovaujantis būtų plėtojamas nanotechnologijų teisinis reguliavimas. Straipsnyje taikomi istorinės, lyginamosios, teleologinės analizės metodai.

1. Nanotechnologijų samprata

Prieš nagrinėjant reguliavimą, būtina aptarti svarbiausius nanotechnologijų techninius aspektus. Nanotechnologijų reguliavimui yra būtinos aiškios nanotechnologijų, nanodalelių ir nanomedžiagų sąvokos. Vienas iš galimų nanotechnologijų apibrėžimo būdų yra pagrįstas dydžiu, kuriam esant laikoma, jog vyksta nanodalelių sąveikos ir kiti procesai. Deja, nanotechnologijų savybių apibrėžimas pagal dalelių dydį yra diskusijų objektas ir vienodų sąvokų iki šiol nėra. Nuomonės skiriasi, kokio dydžio daleles ir medžiagas – iki 100, iki 200 ar iki 300 nanometrų (nm) – reikėtų priskirti nanotechnologijoms. Norint suvokti šios technologijos dydžių ribas, verta paminėti, kad žmogaus plaukas yra apie 80 000 nm storio.

Medžiagos dalelės, kurių dydis siekia iki keleto šimtų nanometrų, pasižymi specifinėmis neįprastomis ir tik nanodalelėms būdingomis fizikinėmis ir biologinėmis savybėmis, pavyzdžiui, inertiškos medžiagos nanodalelės gali turėti toksinį poveikį. Nanomedžiagos, mažesnės nei 300 nm, gali laisvai prasiskverbti pro ląstelių membraną ir pažeisti ląstelėje vystančius biologinius procesus⁶. Pažymėtina, kad medžiagų, turinčių savyje nanometro dydžio dalelių, pasitaiko natūralioje aplinkoje ir jos jau dešimtmečius yra naudojamos dėl savo išskirtinių savybių, pavyzdžiui, kizelgūras, bentonitas, diatominė žemė, kaolinas, talkas ir kt.

Didžiama esamų reguliavimo iniciatyvų nanotechnologijas apibrėžia kaip apimančias pagamintas (nenatūralios kilmės) nanodaleles, kurių vidutinis dydis yra iki

5 Jurčys, P. Biotechnologinių ir nanotechnologinių išradimų patentavimo teisiniai aspektai. *Justitia*. 2006, 3(61): 68–85.

6 Matsuda, M.; Hunt, G. Research on the societal impacts of nanotechnology: A preliminary comparison of USA, Europe and Japan. *Journal Bio-Medical Materials and Engineering*. 2009, 19(2-3): 259–267.

200 nm⁷. Europos Sąjungos ir JAV nacionalinės nanotechnologijų iniciatyvos (*US National Nanotechnology Initiative*) dokumentuose nanotechnologijos apibrėžtos kaip „materijos, kurios dydis apytiksliai yra nuo 1 iki 100 nm, supratimas ir kontroliavimas“.

Istoriškai natūralių bei dirbtinių cheminių medžiagų teisinis reguliavimas vyko nustatant ne dydžio, o masės kriterijus. Toks reguliavimas – nustatant maksimalius leistinus medžiagų kiekius – taikomas nuodingų ir kenksmingų cheminių medžiagų reguliavimui visame pasaulyje. Nanotechnologijų atveju nanodalelių kiekiai vargu ar viršys šiuos nustatytus ribinius dydžius (kilogramais ar gramais) dėl itin mažo nanodalelių dydžio ir svorio. Esami moksliniai tyrimai rodo, kad nanodalelių toksiškumas labiau sietinas su paviršiaus plotu, o ne svoriu, todėl kuriant teisinį reguliavimą reikėtų atsižvelgti į šiuos veiksnius⁸. Dėl labai didelio nanodalelių paviršiaus ir tūrio santykio, palyginti su didesnėmis dalelėmis, bei dėl poveikio, kuris pasireškia mikromastu, bet nepastebimas didesniu mastu, daugelio nanotechnologijų gaminių savybės labai skiriasi, palyginti su tų pačių medžiagų, kurių dalelių dydis yra didesnis, savybėmis. Todėl medžiagos, kurios neturi poveikio biologiniams procesams arba būdamos didesnio dydžio yra net naudingos, gali tapti kenksmingomis arba net mirtinomis nanomedžiagos pavidalu. Visa tai yra viena svarbiausių nanotechnologijų reguliavimo prielaidų⁹.

2. Nanotechnologijų reguliavimo prielaidos ir principai

Kitose technologijų plėtros srityse taikomas reguliavimas ir jo principai iliustruoja nanotechnologijų reguliavimo rizikas ir naudą, tačiau būtina pažymėti, jog rekomenduoti konkrečius reguliavimo būdus technologijai, kuri kol kas yra labiau hipotetinė ir tik iš dalies realizuota, taip pat yra rizikinga.

Apskritai reguliavimas gali atlikti dvejopą vaidmenį: reguliavimas gali būti arba leidžiantis (pozityvus), arba ribojantis (negatyvus). Be to, itin reikšmingas trukdis bet kokiai technologinei sričiai yra reguliavimo neapibrėžtumas. Jis dažniausiai atlieka ribojančio reguliavimo vaidmenį.

Ryškiausi ribojančio reguliavimo pavyzdžiai galėtų būti reguliavimas, nustatantis teisės subjektams kvalifikacinius reikalavimus, sukuriantis administracinę priežiūrą arba net apskritai draudžiantis tam tikras mokslo tyrimų sritis. Reguliavimas taip pat gali vaidinti pozityvų vaidmenį: suteikti ūkiui ir mokslininkams aiškias gaires, kokios mokslo tyrimų sritys yra pageidaujamos ir, o tai ne mažiau svarbu, – kaip galės būti panaudoti jų darbo vaisiai. Pozityvus reguliavimas taip pat vaidina svarbų vaidmenį pritraukiant privačias investicijas. Tai patvirtina ypač greitas rizikos kapitalo investicijų į nanotechnologijas augimas JAV po to, kai 2001 m., kai JAV vyriausybė paskelbė Nacionalinę nanotechnologijų iniciatyvą (*US National Nanotechnology Initiative*)¹⁰. Pozityvus vals-

7 Marchant, G.; Sylvester, D., *supra* note 4, p. 714–725.

8 Hunt, G.; Mehta, M., *supra* note 1, p. 50–53; Matsuda, M.; Hunt, G., *supra* note 6.

9 Hunt, G.; Mehta, M., *ibid.*, p. 9.

10 Marchant, G.; Sylvester, D.; Kenneth, W. A. Nanotechnology Regulation: The United States Approach. In *New Global Frontiers in Regulation: The Age of Nanotechnology*. Hodge, G.; Bowman, D.; Ludlow, K. (eds.). Elgar, 2007, p. 189–211.

tybinis reguliavimas taip pat gali stiprinti visuomenės ir vartotojų pasitikėjimą technologija ir taip padėti kurti technologijos plėtrai palankią aplinką. Apskritai pozityvus teisinis reguliavimas gali suvaidinti teigiamą vaidmenį skatinant technologijos augimą bei kontroliuojant jos keliamą riziką, o negatyvus reguliavimas ir draudimai dažniausiai saistomi su didesne ir sunkiai kontroliuojama rizika.

Kai kuriose nanotechnologijoms artimose technologinėse srityse (pvz., chemijos ar kosmetikos srityse) tradicinis reguliavimo vaidmuo vis dėlto yra neigiamas – prevencinis. Tokio reguliavimo tikslas – riboti technologinių produktų keliamus pavojus ir riziką. Prevencinis reguliavimas gali būti kelių lygių. Jis gali apsiriboti vien atskaitomybe ir naujų technologijų kontrole prieš pateikiant jas į rinką. Maksimalus prevencinis reguliavimas gali nustatyti išankstinio administracinio tvirtinimo procedūras, kurios taikomos prieš pateikiant naujas technologijas į rinką. Farmacijos preparatų ir medicinos procedūrų administracinė kontrolė yra geriausias tokio reguliavimo pavyzdys. Praktikoje galimas ir visiškas tam tikrų technologijų draudimas (pvz., įstatymais draudžiamas žmonių klonavimas).

Daugelyje valstybių technologijos reguliuojamos kompleksiskai – ir pozityviai, ir negatyviai. Nanotechnologijos taip pat gali būti reguliuojamos šiuo būdu.

Nanotechnologijų reguliavimo būtinumą iš esmės lemia specifinės nanotechnologijų rizikos, iš jų paminėtina¹¹:

- sauga gaminant ar naudojant nanodaleles;
- vartotojų saugumas naudojant nanotechnologijomis pagrįstus gaminius;
- žala aplinkai, kurią padaro gamybos atliekos ir užbaigti gaminiai, galintys patekti į orą, vandenį ar dirvožemį;
- neprognozuojamos nekontroliuojamų nanotechnologijų pasekmės;
- valdžios pasinaudojimas nanotechnologijomis ribojant pilietines teises;
- dvigubos paskirties naudojimas bei panaudojimas kariniais tikslais;
- nanotechnologijų metodų ir nanotechnologijų inovacijų teisinė apsauga.

Svarbus technologijų reguliavimo aspektas – nacionalinio lygio bei regioninio ar globalaus reguliavimo derinimas. Nacionalinis teisinis reguliavimas turi tam tikrų pranašumų. Jis gali būti geriau pritaikytas prie socialinio ir kultūrinio konteksto. Jis taip pat sudaro galimybę eksperimentavimui, požiūrių įvairovei bei išoriniam vertinimui, kas yra veiksminga, o kas ne. Be to, nacionalinio lygio reguliavimas gali sudaryti sąlygas tarptautinei konkurencijai (technologijų ir investicijų judėjimui į palankesnes jurisdikcijas). Pozityvus nacionalinis reguliavimas gali skatinti vieną ūkio šaką ar technologinę sritį labiau negu kitas, gali nustatyti griežtesnius ar laisvesnius aplinkos apsaugos ar darbo standartus negu kitos šalys, skirti dėmesio mokslo tyrimų ir jų rezultatų taikymo finansavimo šaltiniams. Dėl šių priežasčių įvairovės ir eksperimentavimo vertingumo, taip pat nacionalinių ūkio interesų požiūriu nanotechnologijoms geriausiai tinka nacionalinio lygio reguliavimas.

11 Linkov, I.; Satterstrom, F. K.; Monica, J. C. Jr.; Foss, S. Nano Risk Governance: Current Developments and Future Perspectives. *Nanotechnology L. & Bus.* 2009, 6: 203

Minėti nacionalinio reguliavimo pranašumai gali turėti ir neigiamų pasekmių. Nacionalinis reguliavimas gali visiškai neatsižvelgti į nanotechnologijų tarptautinę įtaką, pvz., tarptautinio masto taršą ar pavojingų arba dvigubo naudojimo medžiagų kontrolę¹². Kai kuriais atvejais tarptautinė jurisdikcijų konkurencija taip pat sukelia neigiamas socialines pasekmes. Tai puikiai iliustruoja šiuo metu Lietuvoje vykstantys teisminiai procesai dėl užsienio lažybų portalų blokavimo.

Istoriškai daugumai naujų technologijų buvo taikomi tik nacionaliniai teisės aktai. Daugeliu atveju skirtingi režimai ir požiūriai netrikdė technologijų pažangos. Informacinių technologijų ir biofarmacijos pramonės įmonės veikia nepaisant to, kad iki šiol nėra suderinto tarptautinio lygio reguliavimo. Kitos sritys (pvz., finansinės paslaugos ES bendrojoje rinkoje) dėl nacionalinių reguliavimo skirtumų yra labai apsunkintos. Šiais atvejais aiškus tarptautinis reguliavimas yra pageidautinas. Pagrindinis argumentas už tarptautinį (ar bent jau regioninį) nanotechnologijų reguliavimą yra globali nanotechnologijų rinka ir nanotechnologijų rizikos, kurios neabejotinai turi tarptautinį poveikį¹³.

Jau šiuo metu nanotechnologijos galėtų būti bent iš dalies reguliuojamos tarptautiniu mastu, taikant tarptautinę teisę. Pavyzdžiui, tais atvejais, kai nanotechnologijų veikla vienoje šalyje skleidžia taršą į kitą šalį, pastarosios šalies subjektai gali pateikti ieškinį dėl žalos atlyginimo Tarptautiniam Teisingumo Teismui, nors jokių specialių tarptautinių susitarimų dėl nanotechnologijų žalos ir nėra. Vienas iš tarptautinės teisės siūlomų nanotechnologijų reguliavimo principų yra vadinamasis atsargumo principas. Atsargumo principas reikalauja perkelti įrodinėjimo pareigą – įrodyti absoliutų technologijos saugumą – šios technologijos arba veiklos vykdytojui. Kai kurie mokslininkai tvirtina, kad atsargumo principas įgavo paprotinės tarptautinės teisės statusą, nes jis yra įtrauktas į kai kurių tarptautinių aplinkos apsaugos susitarimų turinį ir vertinamas nagrinėjant tarptautines bylas, tačiau ši išvada kelia abejonių dėl nesuderinamumo su kai kurių valstybių, ypač JAV, nacionaline teise¹⁴. Be to, maksimaliai taikomas atsargumo principas iš esmės užkerta kelią technologijų vystymuisi atsiradus bent mažiausiai teorinei žalos galimybei. Tą aiškiai rodo diskursas dėl genetiškai modifikuotų organizmų reguliavimo Europoje. Atsižvelgiant į tai, kad nanotechnologijų draudimas tarptautiniu mastu yra neįmanomas, labiausiai tikėtinas būtų kompleksinis nanotechnologijų reguliavimas derinant atsargumo ir pozityvaus reguliavimo principus. Tokio kompleksinio reguliavimo tikslas turėtų būti efektyvus ir atsakingas nanotechnologijų keliamos tarptautinės rizikos valdymas.

3. Esamo reguliavimo taikymo nanotechnologijoms galimybės

Ligšiolinė mokslinė diskusija dėl nanotechnologijų reguliavimo, be pamatinių apibrėžimo ir principų klausimų, taip pat nagrinėja nanotechnologijų reguliavimo subjektų ir specialaus reguliavimo klausimus.

12 Marchant, G.; Sylvester, D., *supra* note 4, p. 714–725.

13 *Ibid.*

14 Marchant, G.; Sylvester, D.; Kenneth, W. A., *supra* note 10, p. 189–211.

Nors akivaizdu, kad būtina suderinti nanotechnologijų standartus tarptautiniu mastu, šiuo metu nėra ne tik bendro tarptautinio nanogaminių ar nanotechnologijų reguliavimo, bet ir bendrai priimtų apibrėžimų. Tarptautiniuose teisės aktuose iki šiol nėra apibrėžtas medžiagų, kurios sudarytos iš nanodalelių, ir tradicinės formos medžiagų skirtumas¹⁵. Nanomedžiagos tarptautiniu mastu yra praktiškai nereguliuojamos – tarptautiniu mastu nėra nustatytų reikalavimų, kad prieš panaudojant nanomedžiagas komerciniuose gaminiuose su jomis būtų atlikti sveikatos ir saugos bandymai ar poveikio aplinkai vertinimas, jeigu tos medžiagos jau buvo patvirtintos tradinės formos. Kaip jau minėta, nėra bendrai priimtų nanotechnologijų apibrėžimų ar terminologijos, juo labiau nėra bendrai priimtų tarptautinių nanodalelių toksiškumo bandymo ir standartizuotų nanodalelių poveikio aplinkai vertinimo protokolų¹⁶.

Sprendžiant, ar nanotechnologijoms gali būti taikomas ir pakankamas esamas reguliavimas, svarbu įvertinti, ar nanotechnologijos kelia tik nanotechnologijoms būdingas specifines rizikas, ar bendrąsias rizikas, kurios jau yra sureguliuotos. Nors bendrasis cheminių medžiagų reguliavimas gali apimti ir nanotechnologijas, yra akivaizdžių jo spragų – neatitiktis nanotechnologijų ypatumams. Tai sudaro sąlygas kai kuriems nanotechnologiniams produktams visiškai išvengti reguliavimo. Šią situaciją iliustruoja kosmetikos priemonėms taikomas reguliavimas, kuriamas atsižvelgiant tik į rizikas žmonių sveikatai, bet nevertinant kosmetikos priemonių poveikio visai ekosistemai¹⁷. Tokių reguliavimo spragų gali daugėti plėtojant ir komercializuojant sudėtingesnes ateities nanotechnologijas. Kaip minėta, tokių reguliavimo spragų galima būtų išvengti reikalaujant įvertinti visas specifines nanotechnologijų rizikas, tačiau kyla perdėm negatyvaus reguliavimo rizikos.

Daugelyje jurisdikcijų jau yra nustatytas reikalavimas kiekvienu atskiru atveju vertinti naujų medžiagų ar produktų saugą prieš pateikiant juos į rinką. Esamose reguliavimo sistemose istoriškai yra vertinama ir natūralios gamtinės kilmės nanomedžiagų sauga (pvz., kizelgūro, bentonito, diatominės žemės, kaolino, talko ir kt.). Sauga beveik visuomet yra vertinama remiantis moksliniu rizikos matavimu. Neleidžiamos į rinką arba ribojamos medžiagos ar gaminiai, kurių naudingumas yra susijęs su rizika. Pagrindas bet kurios medžiagos reguliavimui yra teisingas jos fizinių ir cheminių savybių vertinimas bei techninės specifikacijos. Pagal šias savybes ir specifikacijas nustatomos reguliavimo ribos, o neretai ir pats konkrečios medžiagos apibrėžimas. Tikslus apibūdinimas, išreikštas išsamiais techninėmis specifikacijomis, taip pat yra esminė prielaida susiejant mokslines studijas, kuriose vertinama medžiagos sauga, su pozityviuoju reguliavimu. Deja, reguliuojant chemijos, kosmetikos ar farmacijos gaminius vertinamos bendrosios medžiagos savybės ir techninėse specifikacijose nėra pakankamai informacijos apie dalelių savybes, kurios galėtų užtikrinti, kad reguliavimo subjektai atliktų saugos pagal teisingus fizinius-cheminius parametrus vertinimą¹⁸. Šiuo požiūriu „nanotechnologijų“

15 Bowman, D.; Hodge, G. A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation. *Columbia Science and Technology Law Review*. 2007, 8: 1–32.

16 Boucher, P. *Nanotechnology: Legal Aspects*. CRC Press, 2008, p. 41–63.

17 Marchant, G.; Sylvester, D., *supra* note 4, p. 714–725; Matsuda, M.; Hunt, G., *supra* note 6, p. 259–267.

18 Linkov, I.; Satterstrom, F. K.; Monica, J. C. Jr.; Foss, S., *supra* note 11, p. 203.

ar „nanodalelių“ apibrėžimai yra esminės tiek pozityviojo, tiek negatyviojo nanotechnologijų reguliavimo prielaidos. Esamas reguliavimas neįtraukus į jį „nanotechnologijų“ ar „nanodalelių“ apibrėžimų yra akivaizdžiai nepakankamas nei pozityviaja, nei negatyviaja prasme ir daugeliu atveju sukuria tik reguliavimo neapibrėžtumo situaciją.

Visiškai naujo (*sui generis*) nanotechnologijų teisinio reguliavimo kūrimas pagrindiant vien tik fiziniu, medžiagą sudarančių, dalelių dydžiu taip pat nėra tinkamas atsakas į nanotechnologijų rizikas. *Sui generis* nanotechnologijų reguliavimas nepašalintų daugumos reguliavimo spragų ir pats savaime nepakeistų medžiagos saugos vertinimo taisyklių. Apskritai kiekvienam naujam reguliavimui neišvengiamai kenkia reguliavimo neiškumas ir spragų gausa. Tą aiškiai rodo daugiau kaip dešimtmečio *sui generis* duomenų bazių teisinės apsaugos patirtis Europoje¹⁹. Dar vienas svarbus argumentas prieš nanotechnologijų specialųjį reguliavimą yra tai, kad numatomas jų taikymas ir poveikis, galintis sukelti daugiausiai rizikos, iš esmės tik numanomas ateityje, todėl apskritai nėra aišku, kaip reguliuoti technologijas, kurių galimybės šiuo metu yra tik spėjamos. Nanomedžiagų praktinis taikymas šiuo metu kelia iššūkių, kurie nelabai skiriasi nuo tų, kurie pasitaiko pradedant taikyti kiekvieną naują medžiagą ir su kuriais galima susidoroti geriau darant nedidelius esamų reguliavimo sistemų pakeitimus, negu kuriant naują reguliavimą. Visa tai suponuoja prioritetą išplėsti esamą reguliavimą, o ne kurti naują teisinį nanotechnologijų reguliavimą, pavyzdžiui, nustačius nanodalelių apibrėžimą, į nanodalelių savybes galėtų būti atsižvelgiama vertinant saugą ir jos galėtų būti įtrauktos į technines specifikacijas.

Paminėtina ir nanotechnologijų pramonės savireguliacijos galimybė. 2008 m. Technologijų vertinimo informacijos centro (*International Center for Technology Assessment*) ataskaitoje dėl Nanotechnologijų ir nanomedžiagų priežiūros principų²⁰ konstatuojama, kad šiuo metu rinkoje yra šimtai bendro naudojimo prekių, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, tarp jų: kosmetikos, apsauginių priemonių nuo saulės, sporto prekių, aprangos, elektronikos, kūdikiams ir vaikams skirtų prekių, maisto prekių ir jų pakuočių. Taip pat pažymima, kad nanotechnologijų grėsmės iš esmės yra emocinės ir numanomos, nes šiuo metu nėra vienareikšmiškų įrodymų, kad dabar naudojamos nanomedžiagos gali kelti didelį pavojų sveikatai, saugai ir aplinkai. Be to, nanotechnologijų keliami socialiniai, ekonominiai ir etiniai klausimai dar laukia sprendimo. Iš kitos pusės, kadangi šiuo metu niekur pasaulyje nėra nustatyta nanogaminių nei valstybinės priežiūros, nei aiškių ženklinimo reikalavimų, niekas nežino, kada gresia nanotechnologijų keliamas pavojus, ir niekas nekontroliuoja galimos žalos sveikatai ar aplinkai. Siūloma neatsižvelgiant imtis nanotechnologijų teisinio reguliavimo iniciatyvos vadovaujantis tokiais principais:

- 1) atsargumo;
- 2) specialaus nanotechnologijoms skirto reguliavimo;
- 3) visuomenės ir dirbančiųjų sveikatos ir saugos;

19 Žilinskas, V.; Kasperavičius, P.; Kiškis, M. *Intelektinė nuosavybė ir jos teisinė apsauga*: vadovėlis aukštojioms mokykloms. Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla, 2007, p. 215–223.

20 The International Center for Technology Assessment (CTA) pranešimas spaudai [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-09-10]. <http://www.icta.org/press/release.cfm?news_id=26>.

- 4) aplinkos apsaugos;
- 5) skaidrumo;
- 6) visuomenės dalyvavimo;
- 7) platesnio poveikio vertinimo ir
- 8) gamintojo civilinės atsakomybės.

Vis dėlto ankstesniųjų bandymų reguliuoti naujas technologines sritis sėkmė buvo labai įvairi – nuo visiškai nepasiteisinusios Europos Sąjungos duomenų bazių *sui generis* teisinės apsaugos, kompiuterių programų patentavimo painios iki kai kuriose jurisdikcijose nustatytų ideologiškai motyvuotų ortodoksiškų genetiškai modifikuotų medžiagų draudimų.

Nanotechnologijų teisinė apsauga esamoje intelektinės nuosavybės teisinio reguliavimo sistemoje taip pat susiduria su specifiniais iššūkiais. Neaišku, ar gali būti taikoma teisinė apsauga nanoformos medžiagoms, kurių tradicinėms formoms ji anksčiau arba apskritai nebuvo nustatyta, arba jau yra pasibaigusi (pvz., patentas)²¹. Iki šiol sutariama iš esmės tik dėl to, kad nanotechnologiniai išradimai, atitinkantys bendruosius patentabilumo kriterijus, gali būti patentuojami. Akivaizdu, kad intelektinės nuosavybės apsaugos įstatymai turės būti pritaikyti nanotechnologijų reikalavimams, kaip jie buvo pritaikyti kompiuterinės programinės įrangos, elektroninių duomenų bazių ir genetiškai modifikuotų biologinių medžiagų teisei apsaugai²².

4. Esamos nanotechnologijų reguliavimo iniciatyvos

Šiuo metu Europos Sąjungoje nanotechnologijų reguliavimas iš esmės yra svarstymo stadijos, nors keletas iniciatyvų artėja prie įstatymų leidybos stadijos²³. Europos Sąjungoje yra sudaryta speciali nanotechnologijų darbo grupė – Besivystančių ir naujai identifiкуotų rizikų sveikatai mokslo komitetas (*The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR)). Jis 2006 m. paskelbė oficialią poziciją dėl nanotechnologijų ir jų teisinio reguliavimo. Ši pozicija, kaip ir kiti su nanotechnologijų reguliavimu susiję ES dokumentai, skelbiami specialiame ES nanotechnologijų tinklalapyje²⁴.

SCENIHR savo dokumentuose apibrėžia nanotechnologijas kaip darinius ir priemones, kurių bent viena dimensija yra maždaug šimtamilijoninės milimetro dalies (100 nanometrų) ar mažesnė. 2004 m. Europos Komisijos komunikate COM(2004)338 „Kelias į Europos nanotechnologijos strategiją“ pasiūlytas „integruotas, saugus ir atsakingas požiūris“ dabar sudaro ES nanotechnologijų politikos esmę. 2005 m. Europos Komi-

21 Harris, D. L. Carbon Nanotube Patent Thickets. In *Nanotechnology & Society. Current and Emerging Ethical Issues*. Allhoff, F.; Lin, P. (eds.). New York: Springer, 2009, p. 163–187.

22 Vaidhyanathan, S. Nanotechnology and the Law of Patents: A Collision Course. In *Nanotechnology and Society: A Multidisciplinary Evaluation*. Hunt, G.; Mehta, M. (eds.). University of Toronto Press, 2010.

23 Van Calster, G. Regulating Nanotechnology in the European Union. *Nanotech. L. & Bus.* 2006, September: 359–370.

24 Europos Sąjungos nanotechnologijų portalas [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-09-10]. <http://ec.europa.eu/nanotechnology/index_en.html>.

sijos priimtas Europos veiksmų planas 2005–2009 m. COM(2005)243 nustatė nanotechnologijų reguliavimo pagrindus, o 2008 m. birželį Komisijos priimtame Komunikate COM(2008)366 „Nanomedžiagų reguliavimo aspektai“ daroma išvada, kad esama Bendrijos reguliavimo sistema iš esmės apima su nanomedžiagomis susijusius galimus rizikos sveikatai, saugai ir aplinkos apsaugai elementus. Neatmesdama galimybės keisti esamą reguliavimą, Komisija pabrėžė, kad sveikatos, saugos ir aplinkos apsauga turi būti stiprinama veikiau gerinant esamų teisės aktų įgyvendinimą, negu priimant naujus teisės aktus²⁵.

Pastaruosiu metu nanotechnologijų reguliavimo iniciatyvą perėmė Europos Parlamentas. Jis suabejojo, ar dėl aiškių nanotechnologijų reguliavimo nuostatų nebuvimo Bendrijos teisėje šis institutas gali būti laikomas tinkamai reguliuojamu atsižvelgiant į su nanotechnologijomis susijusią riziką. Europos Parlamento teikimu specifinės, su nanomedžiagomis susijusios, nuostatos buvo įtrauktos arba numatomos įtraukti į teisės aktus, reglamentuojančius kosmetikos priemones, naujus maisto produktus ir maisto papildus. Visų pirma, pakeitus esamus teisės aktus, buvo aiškiai nustatyta (paminint tekste), kad nanomedžiagos yra teisiškai reglamentuojamos pagal REACH režimą (ES Reglamentą dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų)²⁶. REACH reglamentas įsigaliojo 2007 m. birželio 1 d. Juo buvo modernizuota ir patobulinta ankstesnė Europos Sąjungos chemines medžiagas reglamentuojanti teisės aktų sistema, nes šis reglamentas priimtas kaip valstybėse narėse tiesiogiai taikytinas Europos Sąjungos teisės aktas. Pagrindiniai REACH tikslai – užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo rizikos, kurią gali kelti cheminės medžiagos, skatinti alternatyvius techninių bandymų metodus, laisvą medžiagų apyvartą vidaus rinkoje ir skatinti konkurenciją bei inovacijas. REACH nustato pramonės atsakomybę už cheminių medžiagų keliamos rizikos vertinimą ir valdymą bei atitinkamos informacijos apie saugą pateikimą vartotojams. Jeigu būtina, pagal REACH teisinį režimą Europos Sąjunga gali imtis papildomų priemonių dėl itin pavojingų medžiagų. Pagal REACH reglamento pakeitimus dėl nanotechnologijų, nanotechnologijų gaminių gamintojai ir importuotojai, laikydamiesi REACH reikalavimų, privalo atskleisti visus žinomus šių gaminių sveikatos ir saugos duomenis. Pažymėtina, kad privaloma teikti duomenis vienerių metų laikotarpiu po to, kai produktas pateko į rinką²⁷.

2010 m. birželį Europos Parlamentas per savo Aplinkos apsaugos komitetą balsavo už siūlomus 2002 m. ES direktyvos dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo pakeitimus, ribojančius naudoti nanosidabrą ir ilgus daugiasienius anglies nanovamzdelius elektros ir elektronikos gaminiuose. Pakeitimuose reikalaujama, kad elektros ir elektronikos medžiagos, turinčios savo su-

-
- 25 Hullmann, A. European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. European Commission, DG Research, Unit “Nano and Converging Sciences and Technologies” [interaktyvus]. 1 October 2008 [žiūrėta 2010-09-01]. <<http://cordis.europa.eu/nanotechnology>>.
- 26 Europos Sąjungos nanotechnologijų portalo informacija apie REACH ir nanomedžiagas [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-09-10]. <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/index_en.htm#h2-reach-and-nanomaterials>.
- 27 Ward, B.; Harley, S. REACH & the regulation of nanotechnology [interaktyvus]. 2009 [žiūrėta 2010-09-01]. <<http://www.safenano.org/Uploads/NanoREACH.pdf>>.

dėtyje nanomedžiagų, būtų atitinkamai ženklinamos ir kad nanomedžiagas naudojantys gamintojai privalėtų teikti Europos Komisijai visų naudojamų nanomedžiagų saugos duomenis²⁸. Pažymėtina, kad nanotechnologinių gaminių ženklavimo forma ir būdas dar nėra išspręstas, be to, neaišku, kas konkrečiai turi būti ženklinama (pvz., ar konkretus tranzistorius elektroninėje įrangoje, kuris pagamintas panaudojant nanotechnologijas, ar pati įranga, kurioje panaudotas toks tranzistorius). Europos Parlamento aplinkos apsaugos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas taip pat pasiūlė kontroliuoti nanotechnologijų naudojimą gaminant maisto produktus žmonėms. Siūloma priemonė visiškai draudžia tiekti į ES rinkas maistą, pagamintą iš klonuotų gyvūnų, bei maistą, pagamintą nanotechnologijų procesais, jeigu nebuvo atliktas tokio maisto specialus rizikos vertinimas dėl galimo poveikio sveikatai. Rizikos vertinimo būdai taip pat turi būti patvirtinti kaip leistini, t. y. saugumo bandymams neturi būti naudojami stuburiniai gyvūnai. Reikalaujama, kad visi ingredientai, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, būtų aiškiai paženklininti išvardijant jų ingredientus su žodeliu „nano“ skliausteliuose. Nanomedžiagų apibrėžimas taip pat yra įtraukiamas į siūlomą tekstą, formuluojant jį taip: „nanomedžiaga reiškia tarptautiniu mastu gaminamą medžiagą su viena ar daugiau išorinių dimensijų ar ne didesne negu 100 nm vidaus struktūra“. Šis naujas reglamentas gali būti priimtas bendru Europos Parlamento ir valstybių narių susitarimu 2010 m. pabaigoje arba 2011 m.

Jungtinėse Amerikos Valstijose iš pradžių vyravo požiūris, panašus į Europos Sąjungos poziciją. Dar 2005 m. vietoj naujų specialių nanotechnologijas reglamentuojančių teisės aktų priėmimo Jungtinių Valstijų maisto ir vaistų administracija (*The United States Food and Drug Administration* (FDA) subūrė Nanotechnologijų interesų grupę, vienijančią FDA centrų, atsakingų už įvairių medžiagų ar produktų vertinimą ir reglamentavimą, atstovus. Tokia interesų grupė užtikrina informacijos derinimą ir perdavimą. 2006 m. rugsėjo mėn. FDA nusprendė, jog turi būti identifikuoti nanomedžiagų šaltiniai, jų judėjimas aplinkoje, problemos, kurias jie gali sukelti žmonėms, gyvūnams ir augalams, taip pat šių problemų išvengimo ar sušvelninimo būdai²⁹. Faktiškai JAV nanotechnologijų reguliavimas pradėtas nuo stebėjimo ir nesikišimo politikos ir tokios pozicijos laikomasi iki šiol.

Vis dėlto JAV požiūris ilgainiui visiškai pasikeitė ir gan radikaliai nutolo nuo ES požiūrio, kai 2007 m. FDA nusprendė, kad nereikalingas joks specialus nanodalelių reguliavimas ar ženklavimas. 2008 m. gruodžio 10 d. JAV nacionalinė mokslo tyrimų (*National Research Council*) taryba paskelbė pranešimą, siūlantį labiau reguliuoti nanotechnologijas, nustatant specialias taisykles. Tokios specialios taisyklės galėtų būti nanotechnologijomis pagrįstų produktų ženklavimas, kuris priimtas naujausiose Europos Sąjungos iniciatyvose, kaip aptarta anksčiau. Dauguma JAV teisės mokslininkų laikosi nuomonės, jog specialus ženklavimo reikalavimas nanotechnologijoms yra nereikalingas ir netinkamas. Pagrindinis argumentas yra tai, kad nėra žinomi vienareikšmiški nanotechnologijų pavojai, apie kuriuos žmonės turėtų būti įspėti, o ženklinti produktus

28 Nanotechnology Law Report [interaktyvus]. Summer 2010 [žiūrėta 2010-09-10]. <<http://www.nanolawreport.com/NanoLawReport%20201002.pub.pdf>>.

29 Marchant, G.; Sylvester, D.; Kenneth, W. A., *supra* note 10, p. 189–211.

tiesiog kaip nanoproductus atrodo beprasmiška dėl didelės esamų ir numatomų nanotechnologijų produktų įvairovės. Nanotechnologijų ir jų bendro ar specifinio naudojimo moratoriumai taip pat atrodo netinkami, nes potenciali nanotechnologijų nauda atrodo būsimanti milžiniška, o jokia jų rizika dar nepasireiškė³⁰. Atsižvelgiant į šiuos argumentus, JAV specialių taisyklių nanotechnologinių produktų atžvilgiu iki šiol nepriėmė, o nanotechnologijų reguliavimas iš esmės išlieka pozityvus.

5. Tolesnio nanotechnologijų reguliavimo perspektyvos

Įdomu pažymėti, kad nanotechnologijų reguliavimo iššūkiai yra gana panašūs į tuos, kuriuos kėlė ir kelia kitos inovacinės technologijos, t. y. biotechnologijos (ypač genų inžinerija) ir informacinės technologijos (geras pavyzdys gali būti elektroninės duomenų bazės). Reguluojant šias technologijas vyko labai panašūs moksliniai ginčai ir daugiau ar mažiau sėkmingai buvo vadovaujama tuo pačiu atsargumo principu. Dėl biotechnologijų (genų inžinerijos būdu gautos medžiagos) Europos Sąjunga priėmė griežtus prevencinius teisės aktus, gerokai ribojančius šias technologijas ir atribojančius juos nuo visuomenės, o JAV buvo siekiama minimalios reguliavimo intervencijos. Dėl to JAV pritraukė neabejotinai daugiau investicijų į biotechnologijas ir pasiekė didesnės jų pažangos³¹. Duomenų bazių *sui generis* tesinės apsaugos atveju 1996 m. ES drąsiai rizikavo priimdama naujus teisės aktus, o JAV laikėsi konservatyvaus požiūrio (nepriėmė specialių teisės aktų). Deja, ES specialiu reguliavimu nepavyko paskatinti duomenų bazių pramonės ir ji ligi šiol kenčia dėl reguliavimo spragų ir neaiškumo³².

Atsižvelgiant į šią patirtį, papildomai prie valstybės iniciatyvų vertėtų analizuoti neformalaus nanotechnologijų reguliavimo alternatyvas, pavyzdžiui, tarpnacionalinį dialogą ir dalijimosi informacija forumus, tokius kaip Tarptautinis dialogas apie atsakingus nanotechnologijų mokslo tyrimus (*The International Dialogue on Responsible Research and Development of Nanotechnology*)³³. Iniciatyvos, priimtose po nuoseklių vyriausybių ir suinteresuotų asmenų tarpusavio diskusijų, taip pat gali būti naudingi ateities reguliavimui, kaip matyti iš ES 2008 m. liepos Komisijos rekomendacijos C(2008)424 dėl Atsakingų nanomokslinių ir nanotechnologinių tyrimų kodekso. Visiškas savireguliacijavimas taip pat įmanomas. Visiško savireguliacijavimo pavyzdys gali būti nevyriausybinių subjektų iniciatyvos, pavyzdžiui, Įžvalgų instituto (*Foresight Institute*) sukurtos Molekulinės nanotechnologijos atsakingos plėtros gairės (*Foresight Guidelines for Responsible Nanotechnology Development*)³⁴. Suinteresuoti asmenys iš esmės savanoriškai

30 Sylvester, D.; Abbott, K.; Marchant, G. Not again! Public perception, regulation, and nanotechnology. *Regulation & Governance*. 2009, 3(2): 165–185.

31 Marchant, G.; Sylvester, D.; Kenneth, W. A., *supra* note 10, p. 189–211; Sylvester, D.; Abbott, K.; Marchant, G., *supra* note 30, p. 165–185.

32 Žilinskas, V.; Kasperavičius, P.; Kiškis, M., *supra* note 19.

33 Europos Sąjungos MTP paramos nanotechnologijoms portalo informacija [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-09-10]. <<http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/intldialogue.htm>>.

34 The Foresight Institute Guidelines for Responsible Nanotechnology Development [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-09-10]. <<http://www.foresight.org/guidelines/current.html>>.

deklaruoja atitikimą tokioms savireguliacinėms iniciatyvoms, o jų įgyvendinimas užtikrinamas etikos ir prestižo svertais.

Nanotechnologijų teisinis reguliavimas ateityje turėtų vadovautis šiais trimis principais:

- 1) reguliavimas turi būti lankstus ir pritaikomas. Per ateinančius vieną ar du dešimtmečius nanotechnologijos plėtosis dramatiškai ir sparčiai; šiuo metu neįmanoma numatyti daugelio jų taikymo galimybių ir rizikos veiksnių. Protinga ir efektyvi reguliavimo sistema turės būti tokia, kad sudarytų galimybes operatyviai pritaikyti reguliavimą atsirandančioms technologijoms;
- 2) reguliavimas turės būti novatoriškas. Bent kol kas nėra pakankamo pagrindo, kad įstatymais būtų galima nustatyti tradicinę kontrolę, kaip antai rizikos ar emisijos standartus ar tam tikros veiklos ar gaminių ribojimą. Tokioms mažoms valstybėms kaip Lietuva drąsus ir inovacinis reguliavimas taip pat gali padėti pritraukti investicijas į nanotechnologijų mokslo tyrimus ir suteikti pranašumą prieš kitas jurisdikcijas;
- 3) reguliavimas turėtų būti tarptautinis. Nanotechnologijas aktyviai tyrinėja visos išsivysčiusios valstybės. Tarptautiniu mastu suderintas požiūris į nanotechnologijų reguliavimą būtų priimtinesnis už kiekvienos valstybės taikomą skirtingą nacionalinį reguliavimą, kuris ateityje galėtų būti nesutarimų ir prekybos ginčų, tokių, kurie dabar yra susiję su genetiškai modifikuotais maisto produktais, priežastis.

Pradinis daugelio nacionalinių vyriausybių atsakas į nanotechnologijas turi bendrų bruožų (išskyrus ženklumą ir vartotojų informavimo klausimus), todėl oficialiai suderintas tarptautinis reguliavimo sprendimas yra įmanomas. Daugelis nanotechnologijų gamintojų ir tyrėjų yra tarptautinės įmonės, vykdančios veiklą daugelyje valstybių, todėl suderintas teisinis reguliavimas būtų naudingas tokioms įmonėms ir nanotechnologijų plėtrai apskritai.

Kadangi būsima nanotechnologijų plėtra ir jas naudojant gaunami gaminiai bei rizika yra labai neaiškūs ir gali sparčiai evoliucionuoti per ateinančius dešimtmečius, šios srities reguliavimui yra būtinas lankstumas. Nanotechnologijų reguliavimas turėtų nustatyti institucinę ir procedūrinę struktūrą, gebančią operatyviai kurti tarptautiniu mastu suderintą oficialų reguliavimą, galintį spręsti naujų nanotechnologijų potencialias rizikas, krizes ar incidentus. Be to, laipsniškai papildomas ir tobulinamas reguliavimas taip pat yra būtinas technologijai, kuri ateityje gali vystytis nenumatytomis ir svarbiomis kryptimis. Neprivalomi teisės aktai (pvz., Komisijos rekomendacijos) arba savireguliacija taip pat turi būti integruotos į kompleksinį nanotechnologijų valstybinį reguliavimą³⁵.

ES ir JAV požiūrių į nanotechnologijų reguliavimą palyginimas leidžia identifikuoti bent vieną esminį bendrą institutą – privalomą informacijos atskleidimą. Be to, reguliavimo subjektai ir ES, ir JAV iš esmės pripažįsta, kad nanotechnologijos gali kelti

35 Rollins, K. Nanobiotechnology Regulation: A Proposal for Self-Regulation with Limited Oversight. *Nanotechnology L. & Bus.* 2009, 6: 221.

specifinių rizikų. Nors JAV laikosi pozicijos, kad numanomos rizikos negali būti pagrindas teisiniam reguliavimui, o ES pozicija linkusi vertinti ir potencialias rizikas ir dėl atsargumo taikyti specialias taisykles (pvz., ženklinaimą). Jei reguliavimo subjektai nori efektyviai tvarkytis su nauja rizika ir naujomis problemomis, jie privalo turėti galimybę laiku susipažinti su aktualiais technologijos plėtros ir rizikos nustatymo duomenimis ir turėti išsamius duomenis apie šias technologijas ir jų keliamas rizikas. Ne mažiau svarbi yra ir savininko konfidencialios informacijos ir intelektinės nuosavybės teisių į naotechnologijų inovacijas apsauga.

Mažoms valstybėms kaip Lietuva trumpalaikėje perspektyvoje (kol bus nustatytos tarptautinės taisyklės) gali būti naudinga išnaudoti nanotechnologijų nacionalinio reguliavimo galimybes, nustatant minimalų pozityvų reguliavimą be specialių taisyklių. Tai ne tik gali padėti pritraukti investicijas į šią pramonės sritį, bet turėti ir netiesioginę naudą (šalies kaip technologijoms palankios jurisdikcijos garsinimas, patirtis reguliuojant technologijas).

Išvados

1. Ryškūs trys skirtingi požiūriai į nanotechnologijų reguliavimą. Pirmasis – elgtis su nanotechnologijų gaminiiais taip pat kaip ir su kitais produktais ir reguliuoti juos pagal galiojančius teisės aktus, taikomus ne nanoproduktams. Antrasis požiūris yra pagrįstas atsargumo principu, kuris suponuoja reikšmingus nanotechnologijų produktų apribojimus ir net draudimus, ir pirmenybę teikia naujiems specialiai nanotechnologijoms skirtiems teisės aktams. Trečiasis požiūris, jungiantis abiejų ankstesnių požiūrių elementus, reikalauja naujų taisyklių (pvz., ženklinoimo), bet daugiausia remiasi esamais, ne nanoproduktams taikomais, teisės aktais. Esamų iniciatyvų analizė rodo, kad ES vadovaujasi trečiuoju požiūriu, o JAV labiau pirmuoju.

2. Atsargumo principo taikymas nanotechnologijų teisiniam reguliavimui gali būti pražūtingas, nes jis neužkirs kelio nepageidaujamai šių technologijų plėtrai (kadangi kai kurios valstybės jo vis vien nesilaikys), tačiau stabdys pozityvų technologijos vystimąsi, perdėm eskaluos galimas rizikas ir supriešins visuomenę.

3. Kadangi tikimasi, jog per ateinančius du dešimtmečius nanotechnologijų raida bus itin sparti, įstatymų leidėjai turi būti pasirengę į tai atsižvelgti laipsniškai papildant ir tobulinant esamus teisės aktus. Šiuo atveju gali būti naudingos nevyriausybinių ir savireguliuojamųjų institucijų iniciatyvos, nes jos, kaip rodo informacinių ir ryšių technologijų reguliavimo patirtis, greičiau prisitaiko prie pokyčių.

4. Akivaizdu, kad nanotechnologija ir didesnė su ja susijusios rizikos dalis yra tarptautinės, todėl reikalingas supranacionalinis teisinis reguliavimas. Mažose valstybėse kaip Lietuva tarptautinis reguliavimas suteiktų būtino pasitikėjimo verslui, moksliniams tyrimams ir vartotojams ir padėtų išvengti ideologinių spekuliacijų. Kita vertus, pozityvus nacionalinis reguliavimas suteikia įstatymų leidėjams galimybes sukurti palankesnę aplinką nacionalinės nanotechnologijų pramonės proveržiui.

 Literatūra

- Boucher, P. *Nanotechnology: Legal Aspects*. CRC Press, 2008.
- Bowman, D.; Hodge, G. A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation. *Columbia Science and Technology Law Review*. 2007, 8: 1–32.
- Harris, D. L. Carbon Nanotube Patent Thickets. In *Nanotechnology & Society. Current and Emerging Ethical Issues*. Allhoff, F.; Lin, P. (eds.). New York: Springer, 2009.
- Hullmann, A. European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology. European Commission, DG Research, Unit “*Nano and Converging Sciences and Technologies*” [interaktyvus]. 1 October 2008 [žiūrėta 2010-09-01]. <<http://cordis.europa.eu/nanotechnology>>.
- Hunt, G.; Mehta, M. *Nanotechnology: Risk, ethics and law*. 2nd ed. London: Earthscan Publications Ltd., 2008.
- Linkov, I.; Satterstrom, F. K.; Monica, J. C. Jr.; Foss, S. Nano Risk Governance: Current Developments and Future Perspectives. *Nanotechnology L. & Bus.* 2009, 6.
- Marchant, G.; Sylvester, D. Transnational Models for Regulation of Nanotechnology. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2006, 34(4): 714–725.
- Marchant, G.; Sylvester, D., Kenneth, W. A. Nanotechnology Regulation: The United States Approach. In *New Global Frontiers in Regulation: The Age of Nanotechnology*. Hodge, G.; Bowman, D.; Ludlow, K. (eds.). Elgar, 2007.
- Matsuda, M.; Hunt, G. Research on the societal impacts of nanotechnology: A preliminary comparison of USA, Europe and Japan. *Journal Bio-Medical Materials and Engineering*. 2009, 19(2-3): 259–267.
- Nanotechnology Law Report [interaktyvus]. Summer 2010 [žiūrėta 2010-09-10]. <<http://www.nanolawreport.com/NanoLawReport%20201002.pub.pdf>>.
- Rollins, K. Nanobiotechnology Regulation: A Proposal for Self-Regulation with Limited Oversight. *Nanotechnology L. & Bus.* 2009, 6.
- Sylvester, D.; Abbott, K.; Marchant, G. Not again! Public perception, regulation, and nanotechnology. *Regulation & Governance*. 2009, 3(2): 165–185.
- Vaidhyanathan, S. Nanotechnology and the Law of Patents: A Collision Course. In *Nanotechnology and Society: A Multidisciplinary Evaluation*. Hunt, G.; Mehta, M. (eds.). University of Toronto Press, 2010.
- Van Calster, G. Regulating Nanotechnology in the European Union. *Nanotech. L. & Bus.* 2006, September: 359–370.
- Ward, B.; Harley, S. *REACH & the regulation of nanotechnology* [interaktyvus]. 2009 [žiūrėta 2010-09-01]. <<http://www.safenano.org/Uploads/NanoREACH.pdf>>.
- Žilinskas, V.; Kasperavičius, P.; Kiškis, M. *Intelektinė nuosavybė ir jos teisinė apsauga: vadovėlis aukštojioms mokykloms*. Klaipėda: Klaipėdos universiteto leidykla, 2007.
-

REGULATION OF NANOTECHNOLOGY IN THE EUROPEAN UNION

Mindaugas Kiškis

Mykolas Romeris University, Lithuania

Summary. *In the article, the author describes the primary regulatory premises and aspects of nanotechnology, analyses the most prominent examples of nanotechnology regulation in the European Union (EU) and the U.S. as well as considers the future path for regulation.*

Nanotechnology is one of the newest frontier technologies aimed at nanoscale manipulation of the mostly known materials. Unfortunately, scholars and regulators are failing to agree even on the most basic definitions of nanotechnology or protocols for its assessment. Nanotechnology poses an extraordinary set of potential opportunities, risks as well as regulatory challenges. The lack of regulation has the potential to undermine the development of nanotechnology and public/business confidence, while improper regulation may do even more damage.

Robust regulatory oversight based on the precautionary principle, regulation based on the existing legal framework as well as a complex approach are all considered in the article. Specific risks raised by nanomaterials and their implications are analysed. The author recognizes that regulators currently struggle with a lack of data and knowledge on assessing and managing the risks of nanotechnology. The aspects of national and international approaches to regulating nanotechnology are considered, including considerations for small economies like Lithuania.

Nanotechnology regulation in the EU and the U.S. has common features in disclosure requirements and recognizing the need for risk assessment; however, significant differences emerge when it comes to informing the consumers and the public (labelling requirements).

The article is ended with a summary on prospects and suggested principles for advancing nanotechnology regulation. International regulation is identified as the preferred approach, while liberal national regulation may be a beneficial initial approach in countries like Lithuania. Non-governmental and self-regulatory initiatives may be a valuable aid to the governmental regulation, since they are more adapted to changes, as it is demonstrated by the experience in regulating other emerging technologies.

Keywords: *nanotechnology, nanotechnology law, nanotechnology policy.*

Mindaugas Kiškis, Mykolas Romeris universiteto Socialinės informatikos fakulteto Elektroninio verslo katedros profesorius. Mokslinių tyrimų kryptys: technologijų teisė, technologinio verslo teisė, intelektinė nuosavybė, inovacijos ir verslumas.

Mindaugas Kiškis, Mykolas Romeris University, Faculty of Social Informatics, Department of Electronics Business, professor. Research interests: technology law, technology business law, intellectual property, innovation and entrepreneurship.