

PRAVNI OKVIR ZAŠTITE „NANOTEHNOLOGIJA“ U EVROPSKOJ UNIJI

Ovaj članak bavi se pravnim okvirom zaštite „nanotehnologija“ u EU sa ciljem da se oceni u kojoj meri postojeća zakonska rešenja omogućuju da se na adekvatan način reše rizici koje nose nanotehnologije po čovekovo zdravlje i okolinu.

***Ključne reči:** nanotehnologije, EU, pronalasci, patenti, čovekova okolina, ljudsko zdravlje*

I. UVOD: NANOTEHNOLOGIJE, NJIHOVO PRISUSTVO U PROIZVODIMA ŠIROKE POTROŠNJE I UTICAJ NA ČOVEKOVU OKOLINU

1. Pokušaj o dređivanja pojma „nanotehnologija“

Čovečanstvo svoj konstantni napredak duguje upravo pronalascima, ali svaki od njih potencijalno sadrži specifične, često prikrivene elemente koji mogu dramatično ugroziti čovekovo zdravlje i okolinu, i kojih pronalazač mora biti svestan u trenutku iznošenja pronalaska u javnost odnosno u trenutku njegove materijalizacije u industrijski proizvod. Zbog toga mnogi pronalasci ostaju u praksi nerealizovani. Međutim, uprkos ovoj „hipohondriji“, danas se krećemo po samoj ivici bezbednosti jer koristimo proizvode čija sigurnost nije definitivno utvrđena. Tako, u organizam ubacujemo mobilne „nanorobote“ koji kontrolišu naše zdravlje, kompjuteri su sve minijaturniji i lakši, novi kozmetički proizvodi obećavaju nam „većitu mladost“.

Nanotehnologija je evoluirajuća grana nauke, novi pristup istraživanju i razvoju, i moćna tehnologija savremene ere sa širokim spektrom industrijske primene, koja već značajno utiče na svakodnevni život, a čija je primena u budućnosti nemerljiva. Njome se utiče na unutrašnjost materije, menja se njena struktura, ćelijski mehanizmi i raspored atoma, čime se

prirodni elementi transformišu i spuštaju na nivo molekula, što omogućuje da se stvore predmeti veličine između 1 i 100 nanometara (miliarditi deo metra 1×10^{-9}) što ih čini hiljadu puta tanjim od ljudske dlake, a te nove čestice mogu biti korišćene i na mikroskopskom i makroskopskom nivou. Uticaj ove nove tehnologije na svetsku ekonomiju već je više nego osetan; iako podaci variraju, smatra se da je 2006. godine vrednost nanotehnologija na svetskom tržištu iznosila približno 10,5 milijardi dolara, uz procenu da će njihova vrednost dramatično porasti u narednih 5-10 godina, što znači da će do 2015. godine moguća vrednost tržišta proizvoda koji sadrže nanomaterijale iznositi između 1 i 2,4 triliona dolara.¹

Istorijski posmatrano, nanotehnologije su se pojavile sredinom prošlog veka, kada hemijski proizvodi sa nanočesticama počinju da igraju posebnu ulogu u svakodnevnom životu jer podižu nivo higijene, zdravlja i uopšte kvaliteta života, iako je danas poznato da su neki od tih proizvoda izazvali ozbiljne posledice kako po zdravlje ljudi tako i po čovekovu okolinu u smislu porasta malignih oboljenja, endokrinalnih bolesti i nepovoljnog uticaja na reproduktivni sistem. Čovek dolazi u dodir sa nanomaterijalima bilo na direktan način, npr. udisanjem, bilo indirektno, konzumiranjem prehrambenih proizvoda ili flaširane vode, a njihove negativne posledice mogu osetiti i nekoliko narednih generacija. U pogledu prevencije ovih nepoželjnih efekata, osnovnu poteškoću predstavljalo je dokazivanje uzročne veze između supstance i štete koja, po pravilu, nastaje duži period nakon kontakta odnosno konzumiranja². Začudujuća je činjenica, da uprkos opasnostima nije došlo do opreza i rezervi prilikom uvođenja „nanotehnologija na tržište“, već nasuprot tome, ove tehnologije od početka 21 veka osvajaju svetsko tržište, a svakodnevno se potrošačima nude novi proizvodi za koje se kaže da su: „jači, praktičniji i korisniji“³, odnosno koji se predstavljaju kao proizvodi koji imaju prednosti u odnosu na postojeće u pogledu komfora, uštede, trajanja i praktičnosti - otporniji materijali, površine koje se same čiste, odeća otporna na mikrobe, lakši i čvršći reketi za tenis, naočare za sunce otporne na udarce, maske protiv gripa, čarape koje se ne „osećaju“, zaštita protiv korozije, hidrantne kreme koje uklanjaju bore, nevidljive kreme za sunčanje ili čak „kišobran koji ne može da se pokvasi“.

¹Diana M. Bowman: *Patently obvious: Intellectual property rights and nanotechnology*, Technology in Society 29(2007), str.307-315.

²Npr. za hemijske proizvode upotrebljavane u poljoprivredi negativni efekti su identifikovani tek od devedesetih godina prošlog veka, skoro pedeset godina nakon početka njihove masovne upotrebe.

³„Better, stronger, lighter, cheaper, faster“, nanotehnologije su predstavljene kao nosioci tehnološkog napretka, koje omogućavaju potrošačima komfor, štite njihovo zdravlje, i okolinu; videti više kod: *The power of nanotechnology*, MercedSunstar, oktobar 2009, na sajtu: <http://www.mercedsunstar.com>

Pošto je reč o novoj tehnologiji koja je takve prirode da se trenutno pojavljuje u velikom broju proizvoda a, teoretski, može biti prisutna u svim proizvodima i svim oblastima industrije, do danas nije usvojena opšta i univerzalno prihvaćena definicija nanotehnologija. Ona na koju se najčešće nailazi u izvorima, je definicija koju je 2004. godine, predložila „Royal Society & Royal Academy of Engineering“: „dizajn, karakteristike, proizvodnja i primena stuktura, delova i sistema putem kontrolisanja njihovog izgleda i veličine na nanometrijskoj skali“⁴. Skoro identična definicija prisutna je i u tekstovima EU u ovoj oblasti: „tehnologija koja omogućava direktnu primenu, istraživanje ili korišćenje sistema ili struktura čija je dimenzija postavljena na nanometrički nivo odnosno na manje od 100 nanometara“⁵. Ovakvo uopšteno definisanje upravo ukazuje na najosnovniju karakteristiku nanomaterijala a to je njihova raznolikost u odnosu na fizičke i strukturalne karakteristike, što sprečava njihovo posmatranje kao homogene grupe, naročito u poređenju sa istim proizvodima „normalne“ veličine. Iako potiču od poznatih hemijskih supstanci, nanomaterijali su u neku ruku nove hemijske supstance, sa posebnim osobinama, koje se često razlikuju od materijala „normalne veličine“ od kojih su potekli. Ono što je sigurno je da se termin „nano“ odnosi pre svega na veličinu a ne na sam proizvod⁶, a sam termin potiče od grčke reči koja znači „patuljak“ ili „minijaturno“.

2. Nanotehnologije i proizvodi široke potrošnje

Lakoća i brzina kojom su nanotehnologije osvojile svetsko tržište dovele su do toga da danas niko sa preciznošću ne može da navede tačan broj i tip proizvoda koji ih sadrže, a ni sama preduzeća nisu uvek upoznata sa prisustvom nanočestica u proizvodima koje plasiraju⁷. Pomenimo samo najznačajnije industrijske oblasti u kojima se javljaju nanoproizvodi: naučna oruđa (npr. mikroskopi sa atomskom snagom); elektronika (poluprovodni čipovi, memorijske kartice); odbrana i bezbednost (biosenzori, oružje); energija (filteri za vodu i vazduh); prehrambena industrija (nanokapsularna hrana); materijali (biopolimeri, boje; hemijski i kozmetički proizvodi); nano-medicina (nanolekovi, medicinski instrumenti); poljoprivreda (pesticidi, proizvodnja hrane).

⁴The Royal Society and the Royal Academy of Engineering, *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, RC policy document 19/04, London, The Royal Society and Royal Academy of Engineering, 2004, str.5.

⁵DGCIS, Direction de les 4 pages de la competitivite, *Nanotechnologies: surtout des PME fortement investies dans la R et D*, br.16., decembar 2011.

⁶Michael Gleiche, Holger Hoffschulz, Steve Lnebert: *Nanoforum Report: Nanotehcology in Consumer Products*, Nanoforum, org, Oktobar 2006, str.3.

⁷Robert Falkner: *Regulating Nanomaterials: a Transatlantic Agenda, Briefing Paper*, London, Chantam House, The Royal Institute of International Affairs, 2009, str.5.

Okvirni popis proizvoda koji sadrže ove tehnologije od 2006. godine vodi jedan američki istraživački centar - „Woodrow Wilson International Center for Scholars“ u saradnji sa „Pew Charitable Trust“ i prema njihovim podacima je na svetskom tržištu avgusta 2009. godine⁸ bilo prisutno više od 1000 proizvoda koji su sadržavali nanotehnologije, uz procenu da je realno ovaj broj mnogo veći. Neki čak smatraju da će do 2014. godine 15% svih proizvoda sadržavati nanotehnologije, a pre svega kozmetički i proizvodi za negu tela (dozodoransi, sapuni, šamponi, kreme za sunčanje, antirid i hidratantne kreme, tečni puderi, lakovi za nokte itd.), jer je već 1986. godine kompanija LOREAL plasirala na tržište nano-kapsule nazvane „lipozomi“ koje i danas koristi većina poznatih kozmetičkih kompanija⁹.

Prilikom plasiranja proizvoda koji sadrže nanotehnologije od velikog marketinškog značaja pokazalo se stavljanje oznake „nano“ na etiketama, ali više kao oznake kvaliteta i prisustva tzv. „visokih tehnologija“ nego kao obaveštenja potrošačima da proizvod sadrži nanočestice, npr. koncept futurističkog telefona NOKIA¹⁰. To međutim omogućuje i pojavu dvostrukih zloupotreba - dovođenja potencijalnih potrošača u zabludu u pogledu proizvoda koji su tako etiketirani, a u stvarnosti ne sadrže nanomaterijale, ili obrnuto, predstavljanje proizvoda koji sadrže nanomaterijale kao sigurnijih proizvoda surogata ili supstituta za one koji sadrže nanomaterije i to putem izostavljanja sa etikete odgovarajuće oznake (npr. „zeleni ili ekološki“ proizvodi koji u stvarnosti sadrže npr. teflon).

U nekim oblastima nanotehnoški proizvodi i postupci su više nego poželjni i revolucionarni npr. u elektronici, ili u medicini gde se koriste za npr. izdvajanje malignih ćelija, izradu veštačkih proteza ili posebnih mišićnih tkiva koja se implantiraju kako bi telo prihvatilo organe koje je izgubilo, primenu matičnih ćelija. Tako nas s jedne strane, nanotehnologije leče, odlažu starenje ili povećavaju performanse naših kompjutera; ali s druge strane, u nekim oblastima njihova primena izaziva najblaže rečeno ozbiljne sumnje u pogledu rizika koje nose za čovekovo zdravlje i okolinu.

3. Nanotehnologije i rizik po čovekovo zdravlje i okolinu

Sićušna dimenzija nanočestica omogućuje apsorpciju njihovih velikih količina na izuzetno malim površinama, što je bilo poznato i u trenutku pojave prvih nanotehnologija, međutim tek se početkom 2000. godine, započelo sa naučnim istraživanjima koja su se odnosila na toksičnost

⁸The project on emerging nanotechnologies, Woodrow Wilson International Center for Scholars and the Pew Charitable Trusts, <http://www.nanotechproject.org>, 2010.

⁹Friends of the Earth, *Brief background information on nanoparticles in suscreens and cosmetics*, mart 2009, <http://www.foe.org>.

¹⁰Philippe Bourlitzio, *Faut-il une etiquette nano pour proteger les consommateurs?*, Sciences et Democratie, novembar 2009, <http://www.sciences-et-democratie.net>.

nanomaterijala¹¹, a koja su pokazala da, uzimajući u obzir njihove karakteristike, nanočestice mogu imati negativne posledice po zdravlje ljudi i čovekovu okolinu. Trebalo je međutim, sačekati 2004. godinu da bi rezultati ovih istraživanja izašli iz akademskih krugova i postali predmet interesovanja nevladinih organizacija i državnih organa. Otada, su u različitim državama sprovedene brojne studije o mogućim rizicima, a pre svega u Sjedinjenim državama (56% svih istraživanja), Velikoj Britaniji (15%) i Švajcarskoj (7%)¹².

Danas je opšte usvojeno stanovište da supstance nanometričke veličine imaju fizičko-hemijske osobine koje se razlikuju od njihovog "makro *alter-ega*", jer njihova najveća površina, u poređenju sa supstancom makro forme, ima veći broj atoma što za posledicu ima veću mogućnost reakcije i veću sposobnost ulaska u ćelije ljudskog organizma. Moguća toksičnost nanočestica objašnjava se nizom faktora, a pre svega njihovom veličinom i oblikom, hemijskim sastavom, površinom i reaktivnošću, a situaciju komplikuje i činjenica da različiti oblici nanočestica sa istim hemijskim sastavom u odnosu na način primene mogu imati različite toksične vrednosti.¹³ Međutim, čini se da smo i dalje daleko od potrebnih znanja koja bi nam omogućila pravilno ocenjivanje toksičnosti i opasnosti koje nanomaterijali mogu naneti čovekovom zdravlju, a i ono malo što se zna poziva na veliki oprez. Kada je reč o ljudskom zdravlju nesporno je da smo svakodnevno izloženi nanomaterijalima jer njihovečestice mogu prodirati kroz membrane, ćelije, tkiva i organe mnogo lakše nego tzv. "makro" čestice; ovakve čestice možemo udahnuti pri čemu one izuzetno lako prolaze kroz pluća i ulaze u krvne sudove i samu krv; nadalje, ovakvečestice mogu dospeti u ljudski organizam gutanjem, preći u digestivni trakt i tako se proširiti po celom organizmu; i najzad, zbog velikog prisustva ovakvih materijala u kozmetičkim proizvodima npr. kremama, kupkama, dezodoransima, oni dopiru u ljudski organizam i preko epiderma ili kože glave i kose, ne ostavljajući pri tome nikakve vidljive tragove.

U odnosu na životnu sredinu neophodno je istaći da je ona konačno određište proizvodnje svih nanomaterijala, bez obzira da li je reč o industrijskom otpadu koji je uobičajeno ili slučajno izbačen tokom

¹¹Alexis D. Ostrowski et al., *Nanotoxicology: characterizing the scientific literature*, 2006-2007, Journal of Nanoparticle Research, Vol.11, br.2, 2009, str. 251.

¹²Videti više kod Robert James Aitken, *Emergnano: A review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology (concise report)*, Defra Project CB0409, London, Safenano, 2009, <http://randd.defra.gov.uk>.

¹³European Commission, DG Health and Consumer Protection, Scientific Committee on emerging and newly identified health risks (SCENIHR), *Modified Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials*, 21-22 jun 2007, Brisel, Evropska komisija, str.27.

proizvodnje, razlaganja prilikom upotrebe (npr. ispuštanje boje prilikom pranja) ili bacanja na deponije, pa se treba zapitati kako se ovi materijali ponašaju u čovekovoj okolini, na koji način se razlažu i kakve to konačne posledice ima za pojedine biljne i životinjske vrste. Ovdje su podaci još oskudniji jer su naučna istraživanja u ovoj oblasti započela tek pre nekoliko godina¹⁴, ali je opšti zaključak da nanomaterijali mogu biti toksični po okolinu jer im njihova mala veličini omogućuje da lako ulaze u sve materije bilo da je reč o ljudskom, životinjskom, biljnom telu ili zemlji, a kada jednom uđu u drugu sredinu niko ne može da predvidi način na koji će se ponašati, a koji može biti potpuno drugačiji od onog koji je inicijalno bio predviđen – mogu se zadržati u neizmenjenom stanju, vezati se za druge zagađivače ili biti apsorbirani i akumulirani u okolinu. Još jedan, mnogo opasniji način predstavlja svesno i namerno ispuštanje nanomaterijala u okolinu i to u cilju poboljšanja poljoprivrede ili čišćenje površina prethodno kontaminiranih npr. hromom ili olovom.

II. ZAŠTITA NANOTEHNOLOGIJA U EVROPSKOJ UNIJI

1. Uopšte o zaštiti nanotehnologija

Nanotehnologije se, generalno posmatrano, u celom svetu štite kao pronalasci, putem patentne zaštite, jer ispunjavaju sve one uslove potrebne za postojanje pronalaska koji može uživati patentnu zaštitu, a pre svega je reč o novom rešenju nekog tehničkog problema. Po brojnosti ovakvih patenata, u svetu prednjače Sjedinjene Države i Japan, dok se Evropa nalazi na trećem mestu. Neke razlike u primeni nanotehnologija javljaju se i na regionalnom nivou pa tako nano-biotehnologije dominiraju u evropskim državama, a nano-elektronika u Japanu. U 2005. godini prijave patentata za nanotehnologije iznosile su približno 1% svih prijava dostavljenih Japanskom patentnom birou, 1,5% Birou za patente i žigove Sjedinjenih Država, oko 1% Evropskom patentnom birou i 2,5% WIPO-u¹⁵. U celom svetu patentni nacionalni biro i zavodi za zaštitu intelektualne svojine nailaze danas na iste poteškoće – kako procenti i rešiti prijave pronalazaka koji u sebi sadrže nanotehnologije, pa su zato japanski, američki i evropski biro, pre svega zbog „poplave“ prijava u svim industrijskim domenima, usvojili novi pristup, iako se čini da i dalje postoji mogućnost pronalazanja boljih rešenja.

Pogledajmo pre svega koji su materijalni i formalni kriterijumi koje nanotehnološki pronalasci moraju ispuniti da bi uživali patentnu zaštitu. Da

¹⁴Videti više kod Ostrowski: *Les nanos vont-elles changer notre vie?*, Nanotoxicology: characterizing the scientific literature, 2000-2007, str.251-257.

¹⁵Daisuke Kanama: *Patent Application Trends in the Field of Nanotechnology*, Science and Technology Trends, Quartely Review, no21, oktobar 2006.

bi dobio patentnu zaštitu pronalazak mora biti nov, ne sme proizilaziti na očigledan način iz stanja tehnike u svetu za stručnjaka iz date oblasti koji poseduje produbljena znanja (tzv. uslov postojanja inventivnog nivoa) ; u nekim državama npr. u SAD mora biti koristan; ne sme biti suprotan javnom poretku i moralu; mora biti dovoljno opisan u prijavi i mora osobi sa znanjem iz date oblasti omogućiti da napravi ili sprovede pronalazak bez dodatnih eksperimenata. Kod prijave nanotehnoloških pronalazaka javljaju se međutim i neki dodatni problemi, pa je neophodno ukazati na najvažnije. Prvi je problem „očiglednosti“ koji nastaje zbog nemogućnosti utvrđivanja da li reprodukcija poznatog proizvoda (imajući u vidu da nanomaterijali u najvećem broju slučajeva predstavljaju na atomskoj skali smanjene postojeće materijale ili strukture)ispunjava zahtev novosti i inventivnog nivoa, pa se kao suštinsko pitanje postavilo da li obično smanjenje dizmenzije jeste očigledno ili ne, i da li smanjena verzija nekog postojećeg proizvoda može biti patentirana isključivo na osnovu svoje veličine. Sledeći problem na koji se naišlo je samo definisanje nanotehnologija jer ona, kao što smo videli obuhvata veliki broj materijala, pa je sistem klasifikacije patenata i u vezi sa tim objavljivanja prijava postao izuzetno komplikovan jer većina sistema za klasifikaciju patenata nisu bili koncipirani na način da obuhvate sve složene proizvode koji sadrže nanomaterijale. Nadalje, pokazalo se da pretraživači patentnih biroa i zavoda nisu dovoljno efikasni u pogledu prethodnog rešerša, pri čemu prijave mnogih objavljenih pronalazaka koji sadrže nanomaterijale nisu sadržavale i adekvatnu terminologiju sa naznakom „nano“.I kriterijum dovoljnog opisivanja izazva probleme u oblasti nanotehnologija jer je odnos između statusa tehnologije i pisanog opisa uvek obrnuto proporcionalan pa, što je tehnologija novija, opis je oskudniji i obrnuto, a to kod nanotehnologija dodatno povećavamogućnost skrivanja informacija. I najzad, multidisciplinarna priroda nanotehnologije koja obuhvata mnoštvo tehnologija sastavljenih na nanoskali uključujući biotehnologiju, genome, neuronauke, hemiju, fiziku, robotiku, kompjuterske nauke i informacione tehnologije dovodi do toga da iz jedne jedine nanotehnološke inovacije rezultira mnoštvo prijava različitih patenata, pa otuda jedan jedini patent može obuhvatati mnoge proizvode ili tržišta. Poseban problem predstavlja i manjak kvalifikovanih ispitivača jer ispitivanje ovakvog pronalaska zahteva ekspertizu u različitim disciplinama, pa u biroima mora da se oformi multidisciplinarni tim ispitivača koji može da razume zakonsku i tehničku kompleksnost kako bi izdao kvalitetan patent.

Može se zaključiti da je pojava nanotehnologija i njihova multidisciplinarna priroda postavila nove tehničke i pravne izazove patentnim sistemima širom sveta i dok je fenomen zaštite intelektualne svojine povezane sa nanotehnološkim pronalascima relativno nov, ovi sistemi imaju dugu istoriju prilagođavanja pojavama različitim novih tehnologijama, što znači da će sigurno pratiti i razvoj brojnih oblasti u

kojima se javljaju nanotehnologije. Kao što smo videli priznavanje patenta za ovakve pronalaskе zahteva oprezno postupanje jer oni poseduju karakteristike za koje se može ispostaviti da su bitno različite od patenata u bilo kojoj drugoj grani industrije u poslednjih osamdeset godina, a odgovor tržišta odnosno potrošnje na ove karakteristike odrediće da li i na koji način pravo mora da se razvija i menja i koja će pravila patentnog prava biti potrebna za ovu novorođenu industriju.

2. Politika EU u zaštiti nanotehnologija

Politika EU u oblasti nanotehnologija datira od maja 2004. godine, kada je usvojen Kominike pod nazivom „Prema evropskoj strategiji u korist nanotehnologija“¹⁶, prvi zvanični dokument i osnov buduće komunitarne politike u ovom domenu, u kome su identifikovane njene osnovne smernice i ciljevi.

Pre svega, izražena je volja da se putem razvijanja nanotehnologija pojača konkurentnost EU u odnosu na njene ranije i nove konkurente na svetskom tržištu (SAD, Japan i Kinu) i to putem koordinacije aktivnosti istraživanja i razvoja na komunitarnom nivou uz uključivanje i drugih domena kao što su pitanja infrastrukture, obrazovanja i obučavanja, pronalazaštva, privlačenja mladih istraživača, itd¹⁷. U tom smislu više država članica je pokrenulo značajne programe istraživanja u oblasti nanotehnologija, a Komisija je predvidela i korake na komunitarnom nivou, a pre svega povećanje investicija u istraživanje i razvoj i jačanje koordinacije ovakvih aktivnosti kako bi se intenzivirala industrijska primena nanotehnologija; promovisanje interdisciplinarnog obrazovanja i obuke za istraživački kadar, uz favorizovanje preduzetničkog duha; uspostavljanje uslova povoljnih za transfer tehnologija i pronalazaštvo kako bi se obezbedilo da vrhunski evropski rezultati u oblasti istraživanja i razvoja budu konkretizovani u proizvodima i postupcima koji će dovesti do dodatnih profita. Ove ciljeve preuzela je i Evropska komisija u svom Akcionom planu za period 2005-2009¹⁸ čiji je cilj bio da se „javne i privatne organizacije cele Evrope približe kako bi zajedno radile na istraživanju i razvoju. Nacionalne i regionalne inicijative predstavljaju dve trećine ukupnih evropskih investicija u istraživanje i razvoj nanotehnologija. Ova istraživanja i investicije treba da budu pojačani i koordinisani kako bi se ostvarile uštede i kako bi se ostvarilo jedinstvo sa obrazovanjem i inovacijama, što će generisati tzv.“trougao

¹⁶Evropska komisija, Kominike od 12. maja 2004., Doc COM (204)338.

¹⁷Evropska komisija je naročito uzela u obzir podatke iz Izveštaja iz 2003. godine koji je sadržavao podatke za 2001. godinu za EU, 1997. godinu za Sjedinjene države i 2002 za Japan po kome se u EU 5,68 na 1000 istraživača bavilo nanotehnologijama, dok je ovaj broj u SAD iznosio 8,08 i 9,14 u Japanu.

¹⁸Kominike Komisije od 7 juna 2005., *Nanosciences et nanotechnologies-Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009*, doc.COM(2005) 243 final.

znanja“ koji je neophodan da bi se „izgradio evropski prostor istraživanja znanja u službi opšteg napretka“¹⁹.

Osim toga, Evropska komisija je shvatila važnost obaveštavanja i debateu javnosti o različitim aspektima nanotehnologija. Prema Akcionom planu Komisije neophodno je bilo uspostaviti efikasan dijalog između svih zainteresovanih strana, kako bi u potpunosti bile obaveštene o napretku i očekivanim koristima od ovih tehnologija i kako bi se u obzir uzeli svi rizici i na taj način razvoj ove tehnologije usmerio na način da se očuva čovekova okolina.

Sledeći cilj bio je rešavanje pitanja koja se tiču uticaja nanotehnologija na javno zdravlje, sigurnost čovekove okoline i potrošača. Zato je Komisija insistirala na uvođenju konkretnih mera: stavljanju u prvi plan stvarnih ili mogućih problema vezanih za bezbedno korišćenje nanomaterijala; aktivnoj podršci rešavanju svih pitanja koja se tiču zdravlja, čovekove okoline i rizika koje ove tehnologije nose sprovođenjem naučnih istraživanja i studija, kao i formiranju baza toksikoloških i ekotoksikoloških podataka u cilju ustanovljavanja adekvatnih postupaka za procenu postojećih i budućih rizika, uzimajući u obzir sve etape razvoja ovih tehnologija (koncept, istraživanje i razvoj, proizvodnja, distribucija, korišćenje, odlaganje). U skladu sa ovim prioritetima Akcioni plan inicijative Komisije produbljuje i postavlja na sledeći način: što je pre moguće identifikovati i obraditi sigurnosne probleme vezane za primenu nanotehnologija, a pre svega u pogledu zaštite zaposlenih; promovisati sigurne i racionalne mere kako bi se smanjilo kako moguće izlaganje zaposlenih, potrošača i okoline nanotehnološkim česticama i koncipiranje novih inicijativa, mera i preporuka; razvijanje, u saradnji sa državama članicama, međunarodnim organizacijama, evropskim agencijama, predstavnicima industrija i drugih zainteresovanih organizacija, ujednačene terminologije, načina postupanja, modela i normi za ocenjivanje rizika tokom celog ciklusa života proizvoda koji sadrže nanotehnologije; ispitivanje i u slučaju potrebe, predlaganja izmene evropskih propisa u domenima u kojima se primenjuju nanotehnologije uz poklanjanje posebne pažnje nivou toksičnosti, nivou emisije, označavanju na etiketima, nivou ocenjivanja rizika i izloženosti i nivou proizvodnje i uvoza ispod kojih bi ovakvi proizvodi bili izuzeti od primene evropskih propisa. U tom smislu Komisija je pozvala države članice da dostave liste poslova odnosno radnih mesta koji nose opasnost od izlaganja ovim materijalima i da preispitaju i eventualno predlože izmene nacionalnih zakonodavstava, vodeći računa o

¹⁹Op.cit. str.4.

postojećem komunitarnom zakonodavstvu u oblasti klasifikacije, ambalaže i etiketiranja opasnih proizvoda.²⁰

Četvrti cilj odnosio se na poboljšanje međunarodne saradnje u oblasti nanotehnologija, jer je od same njihove pojave Komisija EU insistirala na njenom razvoju, kako sa ekonomski slabije razvijenijim zemljama tako i sa vodećim ekonomskim svetskim silama. U pogledu nerazvijenih zemalja Komisija se vodila preuzetim međunarodnim obavezama, a naročito onima koje nameće članstvo u Svetskoj trgovinskoj organizaciji i kako bi garantovala pristup i podelila stečena znanja i time izbegla „aparthejd“ u odnosu na ove ekonomije Komisija je predvidela intenziviranje dijaloga na međunaordnom nivou sa ciljem usvajanja deklaracija o razvoju i odgovornomkorišćenju nanotehnologija, uz ulaganje posebnih napora da se na svetskom nivou reše pitanja od zajedničkog značaja npr. u oblasti nomenklature, metrologije, jedinstvenog prisupa u evaluaciji rizika, kao i da se ustanovi specijalizovana baza podataka kako bi se razmenjivale toksikološke, eko-toksikološke i epidemiološke informacije.

Najzad, Komisija je, ne zaboravljajući važnost etičkih principa, kao prioretni cilj postavila njihovo poštovanje, a naročito onih ustanovljenih Poveljom o osnovnim principima EU i drugim evropskim i međunarodnim dokumentima, od kojih su najvažniji „poštovanje dostojanstva, autonomije pojedinca, pravde i dobrobiti ljudi, slobode istraživanja, proporcionalnosti, zaštite privatnog života i ličnih podataka“.²¹ Kako bi pojačala značaj ove strategije Komisija, u februaru 2008.godine, izdaje i Preporuku o pravilnom postupanju i odgovornom istraživanju u oblasti nanonauke i nanotehnologija²² koja sadrži čitav niz sugestija u pogledu sprovođenja odgovornog i otvorenog pristupa istraživanju u oblasti nanonauka i nanotehnologija, pri čemu je poseban akcenat stavljen na pravilnoo upravljanje istraživanjem koje podrazumeva i javnu debatu o svim mogućim relevantnim pitanjima i poštovanje principa opreznosti preduzimanjem brojnih mera naročito u pogledu sigurnosti zaposlenih.

Moglo bi se zaključiti da je EU bar „na rečima“ vrlo brzo shvatila da je za razvoj nanotehnologija od suštinskog značaja za postizanje veće konkurentnosti na svetskom tržištu, pod uslovom da one budu društveno

²⁰Direktiva br.67/548/CEE od 27 juna 1967. o harrmonizaciji nacionalnih zakonodavnih, uredbodavnih ili administrativnih odredbi o klasifikaciji, ambalaži ili etiketiranju opasnih proizvoda, JO L196 od 16. avgusta 1967., str. 1-98.

²¹Komunike Komisije od 12. maja 2004., *Vers une strategie europeenne en faveur des nanotechnologies*, DOC COM(2004)338, str.18.

²²Preporuka Komisije od 7. februara 2008., C(2008) 424 final, JO L116 od 30. aprila 2008, str.46-52.

prihvatljive²³ odnosno da postoji opšti konsenzus o tome da su one dovoljno bezbedne i da javnost bude adekvatno obaveštena o njihovim mogućim negativnim posledicama. Komisija je pokušala da na pravilan način, jasno, detaljno i istinito predstavi kako očekivane koristi od ovih tehnologija, tako i rizike koje one nose, te da predvidi neophodne sigurnosne mere i insistirala je na javnim debatama koje će pojedincima omogućiti da formiraju sopstveno mišljenje o ovim tehnologijama, a sve u cilju izbegavanja problema sa kojima se u ranijim periodima susretala, pre svega prilikom uvođenja zaštite biotehnoških pronalazaka, ili masovnog odbacivanja genetski modifikovanih poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda²⁴ i drugim krizama kao što je bio slučaj „ludih krava“ 90-tih godina prošlog veka. Ako pogledamo sprovođenje ove politike „na delu“ možemo konstatovati da se Unija potrudila da ovako postavljene ciljeve i konkretizuje, pa su u Prvom izveštaju o primeni Akcionog plana objavljenog u septembru 2007. godine²⁵ navedena brojna istraživanja koje su finansirali Komisija i države članice - 1,4 milijardi eura utrošeno je na finansiranje više od 550 projekata, što je Evropu postavilo na vodeću poziciju u ovom domenu.

3. Propisi EU u oblasti sigurnosti proizvoda, zaštite potrošača i čovekove okoline

Iako već od 80-tih godina prošlog veka EU usvaja značajan broj propisa opšteg ili sektorijalnog značaja u cilju zaštite potrošača i čovekove okoline, do danas nije usvojen nijedan propis koji se odnosi isključivo na nanotehnologije, iako je u Akcionom planu iz 2005. godine bilo predviđeno da se istraži i analizira postojeće zakonodavstvo kako bi se utvrdilo da li ono reguliše moguće rizike na adekvatan i dovoljan način, i da se, ukoliko se to utvrdi kao neophodno, predlože izmene i dopune postojećeg pravnog okvira. Nakon detaljnog ispitivanja Komisija je došla do zaključka da postojeći propisi u širokoj meri pokrivaju rizike vezane za nanotehnologije²⁶, međutim, prema određenim mišljenjima „iako se propisi u oblasti zaštite zdravlja, čovekove okoline ili potrošača „u principu“ mogu primenjivati i na nanotehnologije čini se da, u vreme u koje su oni usvajani(neki su usvojeni

²³Komunikacije Komisije od 6. septembra 2007. godine, *Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009, Premier Rapport de mise en oeuvre 2005-2007*, doc.COM (2007) 505final, str.7.

²⁴Videti i kod Alexander Huw Arnal: *Future technologies, Today's choices, A report for the Greenpeace Environmental Trust*, London, University of London, 2003, str. 39, i Geert Van Calster: *Risk regulation, EU Law and Emerging Technologies: Smother or Smooth?*, NanoEthics, Vol 2, 2008, str.71 i sledeće.

²⁵COM (2007) 505 final.

²⁶Komunikacije Komisije od 17. juna 2008, *Aspects réglementaires des nanomatériaux*, doc COM(2008) 366 final, str.4.

šezdesetih godina prošlog veka), nijedan od njih nije mogao da odgovori na izazove koje one postavljaju.²⁷

Analiza svih relevantnih propisa prevazilazi okvire ovog članka, pa ćemo, ilustracije radi navesti samo osnovne propise.

3.1. „Bazna direktiva“

Napomenimo pre svega da u komunitarnom pravu postoji osnovna, „bazna“ Direktiva o sigurnosti proizvoda koja se primenjuje na sve proizvode za koje ne postoje posebni propisi. Juna 1992. godine usvojena je Direktiva²⁸ koja je trebala da, naevropskom nivou, ustanovi opšti i homogeni sistem prevencije rizika vezanih za potrošačke proizvode i koja bi bila usklađena sa pravilima definisanim 1985. godine Direktivom o odgovornosti za proizvode. Ova direktiva propisivala je pooštrenu odgovornost preduzetnika (odeđenih u najširem mogućem smislu) i država članica, koja je znatno prevazilazila informativno obaveštavanje potrošača o sigurnosti proizvoda i predviđala nadležnost Komisije da propisuje i nadgleda sprovođenje mera koje države članice preduzimaju na tržištu. Ova prva direktiva je 2001. godine zamenjena Direktivom br. 2001/95²⁹ koja sadrži odredbe o efikasnijoj primeni naročito korisne za upravljanje rizicima koje nose proizvodi koji sadrže nanomaterijale. Jedna od osnovnih odredbi je opšta obaveza nametnuta proizvođačim i uvoznicima da komercijalizuju isključivo „sigurne“ proizvode, što predstavlja i „operacionalni koncept“ oko koga se organizuje prevencija nesreća prilikom konzumiranja proizvoda, jer je formulacija ove odredbe dovoljno široka i opšta pa obuhvata u sebi svaku preventivnu aktivnost. Ova odredba istovremeno omogućuje da se popune praznine u postojećim pravnim normama i da se primenjuje na buduće ili postojeće rizike u slučaju usvajanja posebnih propisa. U praksi, ova obaveza znači da proizvođači moraju da izbegavaju rizike u svim stadijumima komercijalizacije ili distribucije proizvoda – od proizvodnje do konzumiranja.

„Siguran proizvod“ je u Direktivi definisan na izuzetno širok način kao: svaki proizvod koji, u normalnim uslovima korišćenja koji se razumno mogu predvideti, uključujući i trajanje, i ukoliko je to potrebno, stavljanje u upotrebu, instalaciju i sredstava za održavanje, ne predstavlja nikakav rizik ili samo smanjeni rizik na niskom nivou uporedivom sa korišćenjem drugih proizvoda i koji se smatra prihvatljiv u pogledu visokog nivoa zaštite zdravlja i sigurnosti ljudi naročito imajući u vidu: karakteristike proizvoda; uticaj proizvoda na druge proizvode u slučaju da se razumno može

²⁷Geert Van Calster: *Regulation of nanotechnology in European Union*, Nanotechnology Law and Business, 2006, Vol .3, no 3

²⁸Direktiva br. 92/59 od 29 juna 1992, JO L228 od 11. avgusta 1992, str.24.

²⁹JO L 11 od 15. januara 2002.

pretpostaviti primena prvog sa ostalim proizvodima; predstavljanje proizvoda, eiketu, obaveštenja i eventualne instrukcije koje se tiču korišćenja proizvoda ili njegovog odlaganja, kao i svako drugo obaveštenje ili informacija vezana za proizvod; i kategorije potrošača koje se izlažu riziku u pogledu korišćenja proizvoda, a naročito dece i starijih osoba. Iz ovakve definicije se može zaključiti da sigurnost proizvoda više nije apsolutna već može evoluirati u funkciji napretka nauke i tehnoloških otkrića. Prihvatljivost ili neprihvatljivost rizika zavisiće od stepena razvoja društva i brige društva za zdravlje i sigurnost građana.³⁰ Obaveza nametnuta proizvođačima i uvoznicima da usvoje adekvatne mere u pogledu karakteristika proizvoda koji dobavljaju, omogućuje potrošačima da budu informisani o rizicimakoje mogu nositi ovi proizvodi, a namera zakonodavca je bila da se ne dozvoli proizvođaču da, kada jednom komercijalizuje proizvod, postane nezainteresovan za moguće posledice stavljanja proizvoda na tržište. U tom smislu proizvođači su obavezni ne samo da sprovedu istraživanja o ponašanju proizvoda, kako bi otkrili neuobičajene i nepoznate rizike ili nedostatke na etiketama ili u načinu korišćenja proizvoda, već i da ukoliko je potrebno povuku proizvode sa tržišta i efikasno upozore potrošače na moguće opasnosti. I distributeri proizvoda imaju posebne obaveze, a važna je ona o hitnoj saradnji i reagovanju (uključujući i dostavljanje neophodnih dokumenata o poreklu proizvoda i drugih informacija nadležnim nadzornim organima) u pogledu proizvoda za koje znaju ili bi morali, na osnovu informacija kojima raspolažu i kao profesionalci, znati da ne ispunjavaju bezbednosne uslove. U tom smislu, Direktiva predlaže metodološki okvir preduzećima kako bi im se omogućilo da ocene stepen ozbiljnosti rizika i da odrede da li je nužno izvršiti prijavu nadležnim organima. Najzad, Direktiva se bavi i nadzorom nad tržištem i predviđa značajna ovlašćenja nadležnih nacionalnih organa koji su obavezni da, u slučaju da postoji rizik po zdravlje adekvatno reaguju npr. povlačenjem robe sa tržišta ili pribavljanjem stručnih mišljenja različitih naučnih tela. Najzad, u okviru primene ove direktive sistem RAPEX funkcioniše kao opšti sistem za uzbunjivanje i nadgledanje u slučaju urgentnih situacija, sa ciljem da se omogući brza razmena informacija između država članica i Komisije EU ukoliko neki proizvod predstavlja neposredan i ozbiljan rizik po zdravlje i sigurnost potrošača.

3.2. Propisi o hemijskim supstancama

Evropski sistem „REACH“³¹ stupio je na snagu 1. juna 2007. godine, nakon tri godine intenzivnih debata i ustanovio jedan i jedinstven integrisani

³⁰Videti više kod Peter Cartwright: „*Product safety and consumer protection*“, Modern Law Review, 1995, str.224.

³¹Skraćenica za: „Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals“.

sistem za registrovanje, evaluaciju i dozvole za hemijske supstance³². On je doneo i novi pristup kontroli porizvodnje, uvoza i korišćenja hemijskih supstanci u EU i zamenio prethodni sistem koji se zasnivao na mnoštvu nepovezanih direktiva i uredbi donošenih od 1967. godine, u kojima je bilo primetno odsustvo efikasnih preventivnih mera. Cilj uvođenja ovog sistema bilo je obezbeđivanje visokog nivoa zaštite ljudskog zdravlja i čovekove okoline, uključujući promovisanje alternativnih metoda za procenu opasnosti vezanih za različite hemijske supstance, kao i njihovo slobodno kretanje na unutrašnjem tržištu, uz poboljšanje konkurentnosti i pronalazaštva. Osnovni princip je princip „opreznosti“ izričito predviđen u članu 3, čiji su zahtevi opisani u Komunikatu Komisije od 2. februara 2000. godine³³.

Veliki broj nanotehnologija ulazi na tržište EU u vidu hemijskih supstanci namenjenih korišćenju u velikom broju različitih industrijski proizvoda i postupaka, pa ovaj sistem pruža idealnu polaznu tačku za regulisanje nanotehnologija na koje se njegove odredbe barem „teorijski“ primenjuju. Iako sistem nigde eksplicitno ne pominje nanomaterijale, i uprkos tome što definicija „supstance“ prisutna u Uredbi ne precizira ni njenu veličinu, niti formu i stanje, među stručnjacima postoji konsenzus³⁴ da se on primenjuje i na ove materijale. Sistem promovise princip po kome proizvođači, uvoznici ili korisnici imaju obavezu da proizvedu, stave na tržište ili koriste supstance koje nemaju štetnih posledica po zdravlje ljudi ili čovekovu okolinu, što znači da se odgovornost u oblasti sigurnosti hemijskih supstanci prevlađuje na ekonomske subjekte. Oni moraju da poštuju čitav niz obaveza koje će zavistiti kako od količine proizvedenih ili uvezenih supstanci tako i od nivoa rizika koji one nose i zato su obavezni da dostavljaju informacije o supstancama koje žele da komercijalizuju u Evropi i njihovoj upotrebi bez rizika po ljudsko zdravlje i okolinu. Ukoliko je reč o količini od 1 ili više tona, ova lica moraju dostaviti zahtev za registrovanje Evropskoj agenciji za hemijske proizvode, a za proizvode koji se godišnje proizvode u količini od 10 tona uslovi su još strožiji jer osim tehničkog dosjea, moraju dostaviti i izveštaj o hemijskoj sigurnosti u kome su predstavljene opasnosti i klasifikacija supstance i ustanovljenoda li je materija otporna i toksična i da li je rizik odgovarajuće rešen.

U praksi se međutim kao osnovni problem postavlja to što je samo ograničeni broj nanomaterijala podoban za primenu ovog sistema i to oni koji se deklariraju takoda imaju „različitu primenu“ od istih materijala normalne veličine, pri čemu je zbog njihove sićušne veličine količina od 1 tone preterana, pa registracija izostaje. Takođe, REACH nije prilagođen

³²Uredba br.1907/2006 od 18. decembra 2006., JO L396 od 30 decembra 2006., str .I-849.

³³COM (2000) 1.

³⁴Videti vise kod Linda Breggin et al:*Securing the promise of nanotechnologies, Towards Transatlantic Regulatory Cooperation*, London, Chatham House, 2009, str. 38.

nanotehnologijama i zbog uslova za praktičnu primenu jer se celokupni sistem zasniva na pojmu hemijskog oblika i mase, a danas se zna da aktivnosti nanočestica zavise i od drugih parametara kao što su njihova površina i oblik, pa postoji mogućnost da one prodru kroz „rupice“ ovog sistema.

3.3 Propisi u oblasti kozmetičkih proizvoda

Osnovni propis je Direktiva br.76/68 od 27 jula 1976. godine o približavanju zakonodavstava država članica u oblasti kozmetičkih proizvoda³⁵. Ona predviđa da kozmetički proizvodi ne smeju škoditi ljudskom zdravlju kada se upotrebljavaju u normalnim ili predvidljivim uslovima, ali da države članice imaju pravo da, uz obaveštavanje drugih država članica i Evropske komisije i iznošenje obrazloženih razloga, ukoliko utvrde da proizvod ipak predstavlja opasnost po zdravlje, takav proizvod privremeno zabrane ili odrede posebne uslove za stavljanje u promet na svojoj teritoriji. Nakon toga, Komisija konsultuje zainteresovane države i bez odlaganja daje mišljenje i preuzima odgovarajuće mere. Ova direktiva u svojim aneksima definiše i: listu supstanci koje ne mogu da uđu u sastav kozmetičkih proizvoda; listu supstanci koje kozmetički proizvodi ne mogu sadržavati van predviđenih ograničenja i uslova; listu koloranata; zaštitnih agenasa i UV filtera koje kozmetički proizvodi mogu sadržavati. Najzad, ona predviđa i obaveze u pogledu etiketa koje moraju sadržavati spisak sastojaka, parfema ili aromatičnih elemenata uz naznaku da mogu da izazovu alergijske reakcije kod osetljivih korisnika. Ova direktiva nije međutim sadržavala prethodne posebne pravne uslove za procenu sigurnosti kozmetičkih proizvoda, pa je ova praznina popunjena usvajanjem Uredbe od 22. decembra 2009. godine³⁶, koja je uvela strožije zahteve u pogledu sigurnosti kozmetičkih proizvoda i, osim u posebnim slučajevima i pod rigoroznim uslovima, zabranila korišćenje kancerogenih, mutagenih ili toksičnih supstanci za reprodukciju. Tako Uredba propisuje da proizvođači svaki proizvod koji plasiraju na tržište moraju prijaviti Komisiji koja se angažuje na stvaranju jedinstvene baze podataka o neželjenim posledicama kozmetičkih proizvoda na celoj teritoriji Unije, koja će biti operacionalna od 2013. godine.

Uredba sadrži i nekoliko posebnih odredbi koje se primenjuju na nanomaterijale. Tako je, u članu 1 prisutna sledeća definicija nanomaterijala: „nerastvoriv ili bio-otporan materijal, namerno napravljen, koga karakteriše jedna ili više spoljnih dimenzija ili unutrašnja struktura, na skali od 1 do 100 nanometara“ i ona iako restriktivna jer obuhvata samo

³⁵JO L262 od 27 septembra 1976, str.169-200.

³⁶Uredba br.1223/2009 od 30. novembra 2009. koja se odnosi na kozmetičke proizvode, JO L342 od 2.2 decembra 2009., str.59-209.

nanomaterijale koji su nerastvorivi ili bio-otporni, ima veliki značaj jer je reč o prvom pokušaju zakonskog definisanja nanomaterijala u Evropi. Uredba garantuje i visok nivo zaštite ljudskog zdravlja za sve kozmetičke proizvode koji su stavljeni na tržište, jer kada se nanomaterijali koriste kao koloranti, ultravioletni filteri ili zaštitni agensi, proizvođači moraju da obaveste Komisiju o činjenici da su nanomaterijali korišćeni i da dostave različite informacije o proizvodu, izeđu ostalog i prisustvo supstanci u formi nanomaterijala, njihovu identifikaciju uključujući i hemijski naziv, uslove izlaganja nanomaterijalima koji se mogu razumno predvideti itd. Kada se nanomaterijali koriste u druge svrhe, kao zaštitni ili agensi za bojenje ili UV filteri, njihova sigurnost se mora proceniti pre stavljanja na tržište i u tom smislu se moraju Komisiji dostaviti različiti podaci. Uredba predviđa i obavezu Komisije da najkasnije do 11. januara 2014. godine izradi ažuriranu i javnosti dostupnu listu svih nanomaterijala koji se koriste u kozmetičkim proizvodima koji se stavljaju na tržište, uključujući i one koji se koriste kao koloranti, ultravioletni filteri ili zaštitni agensi, a koja će sadržati i kategorije kozmetičkih proizvoda i uslove izloženosti nanočesticama koji se razumno mogu predvideti. Predviđeno je i objavljivanje godišnjeg izveštaja koji pruža informacije o razvoju korišćenja nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima u Uniji i najzad, što predstavlja važnu novost, Uredba propisuje adekvatno etiketiranje i kaže da svaki sastojak koji je u formi nanomaterijala mora jasno biti naznačen na listi sastojaka i biti označen sa reči „nano“. Ukoliko postoji sumnja u sigurnost nanomaterijala Komisija može da zatraži mišljenje od Komiteta za sigurnost potrošačkih proizvoda o sigurnosti tih nanomaterijala za kategoriju kozmetičkih proizvoda u pitanju, kao i o uslovima izloženosti potrošača koji se mogu razumno predvideti, a tako pribavljene informacije moraju biti objavljene. Ova nova Uredba stupiće na snagu 2013. godine i u svakom slučaju njeno usvajanje treba pozdraviti, a mnogi pozivaju na usvajanje ovakvih propisa i za druge proizvode koji sadrže nanomaterijale.

III. ZAKLJUČAK

Od 2004. godine, naučni i društveni krugovi u EU sve češće se bave merama usmerenim na bolje upravljanje rizicima koje nanotehnologije nose po čovekovo zdravlje i okolinu, ali skoro deceniju kasnije može se konstatovati da ne postoji značajan napredak u usvajanjuposebnih propisa au ovoj oblasti, iako u 95% slučajeva istraživanja idu u prilog razvoju novih tehnologija³⁷, dok je broj komercijalizovanih proizvoda na unutrašnjem

³⁷U SAD, na 5 milijardi dolara namenjenih svake godine u saveznom budžetu za istraživanje nanotehnologija samo je 1% do 2,5% posvećeno istraživanju o mogućim posledicama po zdravlje ljudi i čovekovu okoinu ; videti više kod: Carol Bass: *Tiny Troubles*, E-Magazine, juli-avgust2009, str.22.

tržištu koji sadrže nanomaterijale porastao za neverovatnih 379%³⁸. Široka koalicija predstavnika društvenih mreža, organizacija za zaštitu čovekove okoline, radnika i potrošača je, 2006. godine, na osnovu zajedničkog konsenzusa predložila seriju principa za regulisanje nanotehnologije i nanomaterijala i principe upravljanja ovim novim tehnologijama koji su naišli na široku podršku i evropskih i svetskih stručnjaka i koje je preuzeo i Evropski biro organizacije potrošača (BEUC)³⁹. Najvažnji su princip predostrožnosti; obavezni i posebni principi koji se primenjuju na nanomaterijale; zaštita zdravlja i sigurnost ljudi i radnika; zaštita životne sredine; transparentnost i dostupnost podataka; pokretanje etičkih pitanja itd.

Ovom problemu nepostojanja posebnih propisa, a time i pravne nesigurnosti doprinosi nekoliko činjenica: odsustvo precizne definicije nanotehnologije, nanomaterijala i nanočestica, pa se kao imperativ postavlja obaveza prijavljivanja ovakvih proizvoda u nacionalne registre u koje bi se upisivali svi proizvodi koji se fabrikuju, uvoze ili koriste, a za pohvalu je što će ovakav registar, kao što smo pomenuli, zaživeti u EU od 2013. godine za kozmetičke proizvode koji sadrže nanočestice; odsustvo propisa o odlaganju nanomaterijala u čovekovu okolinu u zakonodavstvu koji se odnose na prevenciju atmosferskog zagađenja, prirodnih katastrofa ili kvaliteta vode i otpada, što se čini i najvećim trenutnim izazovom kako za zakonodavstvo EU tako i za zakonodavne sisteme svih naprednih svetskih ekonomija; problem etiketiranja proizvoda kao osnovnog instrumenta obaveštavanja potrošača u pogledu neophodnih i istinitih informacija o rizicima i njihovoj prevenciji, a koji potencijalno mogu zbog neobaveštenosti da dovedu do masovnog odbijanja konzuiranja ovakvih proizvoda. U svakom slučaju čini se poželjnim da svaki ovakav proizvod na etiketi nosi oznaku „nano“ jer je ovaj termin sve pristuniji i prepoznatljiviji kod potrošača. Najzad, i dalje opstaje problem neizvesnog statusa proizvođača i distributera proizvoda koji sadrže nanomaterijale u pogledu njihove odgovornosti, pa je neopodno razjasniti pravni režim koji će se na njih primenjivati.

Iz svega možemo zaključiti da će se trenutne debate koje se pre svega odnose na tzv. „pasivne“ nanomaterijale (one koji su uneti u proizvod kako bi mu dali nove karakteristike) vrlo brzo proširiti na buduće generacije „aktivnih“ nanomaterijala koji se rapidno razvijaju i koji mogu biti stimulansi u određenim proizvodima i imati posledice ne samo po zdravlje i čovekovu okolinu već i po naš identitet, kulturne i društvene vrednosti. To zahteva stalnu obaveštenost zakonodavaca i spremnost da hitno reaguju naročito u oblasti prehrambenih proizvoda, ali čini se da vreme neumitno prolazi. Kao što smo videli, Evropskoj uniji je trebalo 40 godina da ustanovi

³⁸*The project on emerging nanotechnologies*, Scholars and the Pew Charitable Trust, "<http://www.neonatechproject.org/inventories/consumer> .

³⁹Skraćenica od Bureau Europeen des Organisations des Consomateurs.

kompletno i koherentno zakonodavstvo u pogledu prehrambenih proizvoda, 30 godina da usvoji horizontalne propise u oblasti hemijskih proizvoda i 15 godina da uspostavi efikasnu politiku prevencije šteta vezanih za potrošačke proizvode, pa se opravdano postavlja pitanje koliko će joj trebati da uspostavi zakonodavni okvir za kontrolisanje primene nanotehnologija, ako se ima u vidu da je hiljade ovakvih proizvoda već decenijama prisutno na svetskom tržištu?

Treba zapravo postaviti pitanje koje su nam nanotehnologije neophodne, da li nam je zaista potreban kišobran koji se ne može pokvasiti ili bezbojne kreme za sunce, i u tom smislu napraviti njihovu klasifikaciju i pronaći adekvatni pravni okvir za njihovo regulisanje. Tako dolazimo do poslednjeg zaključka koji bi se odnosio na dilemu kako ustanoviti ravnotežu između nekih mnogo viših ciljeva – slobode i prava pojedinaca da stvaraju nove proizvode i time ostvaruju svoju kreativnost i inovativnost od koje koristi ima ne samo njihova društvena zajednica već i celo čovečanstvo i neophodnosti da se smanje rizici od negativnih efekata po zdravlje ljudi, životinja i biljaka i time ne ugrozi ionako osetljiva i narušena ekoravnoteža Zemlje koju smo u poslednjih vek i po uspeli skoro potpuno da uništimo, a budućnost će pokazati koliko smo odgovorni zaista i bili.

Katarina Damnjanović PhD

Associate Professor at teh Faculty of Law, University Union Belgrade

EUROPEAN UNION'S LEGAL FRAME FOR NANOTECHNOLOGY

This article examines legal frame of „nanotechnology“ protection legal in European Union. The main goal is to evaluate the measure in wich existing legal solutions enable adequate management of risks for human health and environment.

Key words: nanotechnology, European Union, innovation, patent, human environment, health.