

[Документы](#)[Анализ](#)[Справочники](#)[Сценарии](#)[Рефераты](#)[Курсовые работы](#)[Авторефераты](#)[Программы](#)[Методички](#)[Документы](#)[Понятия](#)[опубликовать](#)

Национальное регулирование в сфере нанотехнологий в странах евросоюза и США зульфугарзаде Теймур Эльдарович



Смотрите также:

[Зульфугарзаде Т. Э.](#)

[Расчет](#)

[гидравлического
баланса по заданной
схеме. Курсовой
проект...](#)

[Конгресс и правовое
регулирование
высшего образования
в США...](#)

[Доклад Института
глобализации и
социальных
движений...](#)

[«сверху вниз»](#)

[Современные
иммиграционные
процессы в странах
евросоюза](#)

[\(политологический
анализ на примере...](#)

[Регулирование
семейных отношений
с участием
иностранного
элемента в США 4](#)

[Глава](#)

[Правоотношения...](#)

[Куда «утекают»
мозги...](#)

[Государственное
регулирование мясной
отрасли 7...](#)

[Доклад посвящен
изучению
высокотехнологичных
кластеров...](#)

[Реферат по курсу
«Перспективные
наукоемкие
технологии» на тему :
«Возможности
применения...](#)

[Реферат по курсу
«Перспективные
наукоемкие
технологии» на тему :
«Возможности
применения...](#)

Овещании по
развитию
нанотехнологий...

страницы: 1 2

Зульфугарзаде Т.Э. Национальное регулирование в сфере нанотехнологий в странах Евросоюза и США

НАЦИОНАЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ НАНОТЕХНОЛОГИЙ

В СТРАНАХ ЕВРОСОЮЗА И США

Зульфугарзаде Теймур Эльдарович,

кандидат юридических наук, доцент, профессор кафедры
экономического права

и гражданско-правовых дисциплин факультета политологии и права

ГОУ ВПО "Российская Экономическая Академия имени Г.В. Плеханова"

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

В настоящее время количество и тип внимания, которые уделяются ожидаемому воздействию нанотехнологий, отличаются между странами¹. Большинство внимания уделяется проблемам здоровья, безопасности и экологических рисков. Германия произвела исследование ТА² с самым широким охватом, включающим также трудовое законодательство. Швейцарский институт ТА представил исследование в области медицины. В Великобритании в настоящее время выполняется обширное исследование по нанотехнологиям, часть которого будет посвящена исследованию потребности в законодательстве для нанотехнологий. В Нидерландах, институт ТА вовлечен в стимулирование национальных общественных дебатов и рассматривает нанотехнологии как одну из их рабочих областей. Вне Европы, в США проводится обсуждение проблем нанотехнологий с недавней Инициативой по нанотехнологиям, привлечшей международное внимание.

В подпункте 3.1 “Германия” третьей главы отчета развивается тема национальных регулирующих учреждений и дискуссионных групп, применительно к Федеративной республики Германия. В 1990 г. правительством ФРГ было создано Управление по оценке технологий (Office of

Technology Assessment, TAB)³, задачей которого являются разработка и внедрение методов оценки технологий в целях содействия процессам принятия решения правительством Германии по развитию исследований и технологий. В этой связи в июле 2003 г. TAB выпустило отчёт (номер 92)⁴ по нанотехнологиям.

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

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

Исходя из этого можно сконструировать следующие регуляторные инструменты:

^ Нано продукт	Контроль безопасности
1	2
Лекарственные препараты	Выдача разрешений
Медицинские изделия	- Никакого правительственного регулиро разрешений - Процедуры соответствия (маркирование Marking) - Самосертификация (для изделий малогс
Пища	- Требования к производству - Лицензионные и регистрационные треб

	- Ярлыки предосторожности и безопасно - Запреты
"Новая пища"	- Выдача разрешений - Уведомления об известных эквивалента
Косметические препараты	- Регулирование микробиологического сс - Лицензионные и регистрационные требо - Доказательство компетентности в качес практической деятельности в косметике
Загрязнение воздуха	- Ограничения в соответствии с BImSchC
Риск на рабочем месте	- Меры по безопасности
Опасные вещества	- Регистрация веществ - Правила обращения с опасными веществ

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

- Защита данных и меры секретности регулярно исследуются и публично обсуждаются.

- Существует центральный информационный пункт для открытого доступа.

- Подготовка по “социологическим и гуманитарным наукам” должна быть включена в систему образования будущих нантехнологов.

- Должна быть создана улучшенная база данных по воздействиям нанотехнологий на экологию и здоровье людей для поддержки принятия информированных политических решений.

- Выполняется “систематический и всесторонний” обзор текущего законодательства в отношении к нанотехнологиям.

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

Правительство Германии привлекло общественность и ученых к дебатам путём организации серии событий по всей стране, как часть “Года

технологий-2004”⁶. В части программы реформы “Повестка-2010” есть признание, что общественность должна иметь доступ в этику науки и что это будет продолжающимися отношениями.⁷ В 2001 г. правительство Германии образовало также Национальный совет этики, который составляет рекомендации по этическим проблемам в естественных науках (и поэтому мог советовать относительно будущих применений нанотехнологий в здоровье и медицине).⁸

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

1 марта 2004 г. партия зеленых Германии (Green Party) провела слушание⁹ по вопросам нанотехнологий. В заключительной части слушания было отмечено, что хоть нанотехнологии и демонстрируют огромный потенциал, но следует быть предупредительными относительно слишком оптимистичных ожиданий. В результате партия заявила о своем желании улучшить междисциплинарность и сетевую связность в исследованиях, и заявила о необходимости с самого начала обязательно включить экологические, этические и социальные сопутствующие исследования. Она также рекомендовала проанализировать влияния нанотехнологий на окружающую среду и здоровье.

6 мая 2004 г. парламент Германии провёл пленарные дебаты по нанотехнологиям¹⁰. Эти дебаты были затребованы коалицией Партии социальных демократов (SPD) и Партии зеленых (Green Party) по инициативе Партии свободных демократов (FDP). FDP потребовала всеохватывающей стратегии и расширения фундаментальных исследований, дальнейшего развития исследований, ориентированных на применение в близком сотрудничестве с компаниями, и укрепление центров компетентности. Они поддерживают улучшенное исследование этических аспектов и воздействия на окружающую среду и здоровье.

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

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

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

Подпункт ^ 3.2 *третьей главы* отчета посвящен нанотехнологическим

организациям Швейцарии.

TA-SWISS – национальная организация по оценке технологий в Швейцарии¹³. Исследование медицинских нанотехнологий, проведенное TA-SWISS,¹⁴ рекомендовало некоторые законодательные акции по управлению нанотехнологиями. В частности было рекомендовано создать Международный компетентный орган, который должен контролировать развитие нанотехнологий и идентифицировать и ограничивать потенциальные опасности, вызванные ими в самом начале. Этот орган должен также стимулировать контакты по нанотехнологиям между учеными и общественностью и разворачивать разъяснительные кампании для оценки потребителями полезности нанотехнологий в планировании их здоровья. Специальный отчёт был посвящен нанотехнологиям в медицине. Отчёт указывает на риски злоупотребления и риски "прозрачного" гражданина (из-за усовершенствований генного и других анализов). Из-за последнего, "право на невежество" станет вопросом дебатов. Отчёт рекомендует институализацию, т.е. внедрение, постоянного процесса наблюдения, отражения и критического анализа. Акторами, т.е. участниками, в этом процессе должны стать исследования, бизнесмены, общество и правительство. Таким образом, появляется возможность избежать ошибок, которые были сделаны ранее с введением таких новых технологий, как генная технология¹⁵.

15 сентября 2005 г. Общество инноваций (The Innovation Society, Innovationsgesellschaft) основало международную платформу "Нанорегулирование" ("Nano-Regulation")¹⁶, во время работы конференции 2005 г. NanoEurope в St. Gallen (Швейцария). Эта платформа в настоящее время поддерживается 16 частными и общественными партнерами из Швейцарии, заинтересованными в регулировании нанотехнологий. Она также открыта для партнеров из других стран. Первый доклад о достигнутых результатах был обсуждён на форуме "NanoEurope-2006", состоявшемся 13 сентября 2006 г. в St. Gallen.

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

В июне 2003 г. британское правительство уполномочило Королевское общество и Королевскую техническую академию выполнить независимое исследование по вероятному развитию нанотехнологий и исследовать, приводят ли нанотехнологии к возникновению новых проблем в здоровье и безопасности, экологии, обществе или этике, которые не покрыты текущим регулированием¹⁸.

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

Полученные данные и обсуждения этого отчёта включали:

- Недостаток общественного восприятия (только 29% слышали о нанотехнологиях и только 19%, могли дать определение им). Однако из

тех, кто слышал о нанотехнологиях, большинство (68%) имело положительное мнение о них, перечисляя выгоды для здоровья и материаловедения.

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

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

В отношении регулирования отчёт заключает, что существующие регулирующие структуры в ЕС и Великобритании достаточно широки и гибки, чтобы обращаться с нанотехнологиями в их текущей стадии развития. Для ближайшего будущего в отчёте упоминается несколько примеров областей, где рекомендуется модификация регулирования на предупредительном основании, в том числе:

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

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

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

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

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

производство изготовленных наноматериалов.

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

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

Далее в подпунктах 3.4-3.6 главы третьей отчета следует краткое описание функций нанорегулирующих организаций, соответственно, Нидерландов, Франции и Бельгии.

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

Health Council²⁴ (Gezondheidsraad) Нидерландов в декабре 2004 г. учредил Комитет по нанотехнологиям и здоровью. Этот комитет осенью 2005 г. обратился с аналогичным предложением к Голландскому правительству. Членами Комитета являются профессора Виеб Бийкер (Wiebe Bijker, Университет Maastricht), Инес де Бофор (Inez de Beaufort, Университет Эразма Роттердамского), Альберт ван ден Берг (Albert van den Berg, Университет Twente), Пауль Борм (Paul Borm, Университет Дюссельдорфа и Hogeschool Zuyd), В. Оуэн (W. Oyen, UMC Nijmegen), Джордж Робиллард (George Robillard, RU Groningen, BIOMADE) и доктор Х. ван Дийк (H. van Dijk, секретарь).²⁵

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

Министерство окружающей среды (VROM) Нидерландов в ноябре

2005 г. опубликовало обзор возможностей и рисков нанотехнологий для окружающей среды.

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

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

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

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

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

Американское финансирование в сотни миллионов долларов распределяется в широком диапазоне федеральных агентств, которые стали инвестировать в нанотехнические научные исследования: Министерство обороны, Министерство энергетики, Министерство юстиции, Министерство транспорта, Агентства по охране окружающей среды, НАСА, Национальные институты здоровья³⁰, Национальный институт стандартов и технологий, Национальный научный фонд и Министерство сельского хозяйства (Gutierrez, 2004). Помимо перечисленных органов существует множество правительственных агентств, вовлеченных в исследования по нанотехнологиям; эта работа поддерживается и направляется Национальной инициативой в нанотехнологиях (NNI)³¹. Недавно принятый законопроект узаконил президентскую *Национальную инициативу в нанотехнологиях*, в результате чего было выделено \$3,7 млрд. на следующие четыре года (2005-2008 гг.) для создания *Управления по координации нанотехнологий* и финансирования программ нанотехнологий федеральным правительством. Часть этой программы зарезервирована для исследований экономических, социальных и этических аспектов нанотехнологий. Для этой части исследования был создан Американский центр готовности к нанотехнологиям.

[^] *Электронный информационный центр секретности*³² предупреждает, что нанотехнологии обладают потенциалом, переворачивающим наше

понимание права на индивидуальные секреты (privacy). Поскольку вычислительные устройства становятся все более и более меньшими и более эффективными, сбор, хранение, распределение и обработка больших объемов информации станут легче и более дешевыми. При этом нанотехнологии способны драматично улучшить устройства наблюдения.

Центр советует Конгрессу США перед принятием законодательных новаций в сфере нанотехнологий принять базовый закон по защите не только от угроз окружающей среде, здоровью, безопасности, общественному благосостоянию, но также от угроз privacy⁶³.

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

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

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

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

Фаза 1 – Пред-ассемблер (пред-сборщик): Требования (стандарты) безопасности разрабатываются параллельно с технологией; регуляторный контроль вводится поэтапно; безопасность увеличивается, чтобы защитить ключевые аспекты технологии сборки и ключевого персонала.

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

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

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

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

В 1999 г., на симпозиуме по молекулярным нанотехнологиям, Институт предвидения был предложен проект Директивы по работе с молекулярными нанотехнологиями. Руководящие принципы, приведенные в Директиве, включают предположения, принципы, и рекомендации по установлению оснований для ответственного развития молекулярных нанотехнологий.⁴¹ Было сделано заключение о том, что на сегодня всё ещё нет никакой реальной сформулированной регулирующей политики в отношении нанотехнологий. Были найдены три статьи, в которых были рассмотрены регуляторные вопросы⁴². Представитель Института Г.Х. Рейнольдс (G.H. Reynolds) делает три заключительных вывода. Прежде всего, запрет нанотехнологий невозможен и вреден. Во-вторых, строгое правительственное регулирование вероятно возможно не полностью. В-третьих, регулирование нанотехнологий является процессом, не случаем.

20 января 2004 г. в Сакраменто (Штат Калифорния, США) прошли слушания правительства Штата, совместно с представителями [^] *Сообщества нанотехнологов* о воздействии развития нанотехнологий на Штат Калифорнию. Эти слушание – часть большей программы: “Подготовка Калифорнии к 21-му столетию”, в котором Калифорнийское правительство проводит консультации с Советом по появляющимся технологиям и их экономическим, социальным, этическим и юридическим последствиям. Было сделано заключение о

том, что в Штате отсутствует центральная, скоординированная политика по исследованиям нанотехнологий, и что политики не обладают видением по экономическим и другим последствиям нанотехнологий.

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

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

⁴⁷ *Институт Меридиана (Meridian Institute)* – некоммерческая организация, миссия которой состоит в том, чтобы помочь людям решать проблемы и принимать обоснованные решения по сложным и спорным вопросам, связанных с окружающей средой и устойчивостью развития, наукой и техникой, сельским хозяйством, внутренней безопасностью и здравоохранением. Институт периодически созывает Глобальный диалог по нанотехнологиям и бедности: возможности и риски. Он подготовил и опубликовал научную статью, в которой постарался прояснить понимание значения нанотехнологий для малообеспеченных людей, и потенциальные возможности и риски в данной сфере. Между 24 января и 1 марта 2005 г. Институт спонсировал процесс он-лайн консультаций, и получил ответы на ряд вопросов, связанных с этой статьёй, от более, чем 280 человек. 17-18 июня 2004 г. Институт Меридиана и *Национальный научный фонд (NSF)* создали форум (т.н. "неофициальный диалог") среди представителей от 25 стран и Европейского союза. Вместе с Международным центром ученых Вудро Уилсона (WWICS), был организован ряд сессий по диалогу в Вашингтоне (округ Колумбия, США), сосредоточенному на отношениях между нанотехнологиями и федеральными регламентами в Соединенных Штатах. Были также организованы информационные сессии по нанотехнологиям для Фонда Рокфеллера (Rockefeller Foundation) и осуществлено содействие первому заседанию Международного совета по нанотехнологиям (International Council on Nanotechnology). ⁴⁸

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

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

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

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

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

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

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

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

14-15 июля 2005 г. в Брюсселе под руководством Европейской Комиссии, состоялась *встреча исследователей* в области нанотехнологий. Участниками встречи было отмечено существенное развитие международного диалога, начатого в Александрии (VA, США). Однако, все участники действовали исключительно от своего лица (не представляли интересов каких-либо организаций) и проходили на неофициальном уровне.⁵¹

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

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

Неоднократно проблемы, связанные с правовым обеспечением производства наноматериалов, затрагиваются в СМИ. Общественные дебаты по указанным проблемам были главным образом инициированы ETC group и Гринписом (Greenpeace).

ETC group⁵⁵ – *инициативная группа в области эрозии, технологий и концентрации* (токсичности), предложила ввести мораторий на изготовление наноматериалов, используемых при строительстве гидросооружений до той поры, пока влияние наноматериалов на экосистемы не будет в достаточной степени изучено.⁵⁶ ETC group обращалось в ООН с инициативой о создании Международного соглашения по оценке новых технологий, в том числе, нанотехнологий, с целью их регулирования.⁵⁷

GREENPEACE (Гринпис) предлагает проводить еще большее количество обсуждений с общественностью по вопросам нанотехнологий. В опубликованном отчете⁵⁸ Greenpeace выносит на обсуждение ряд социо-политических вопросов, связанных с использованием нанотехнологий. В отчете сосредотачивается внимание на медицинские проблемы, связанные с возможностью генетической дискриминации, связанной с применением высокотехнологичной терапии нано-делящихся препаратов; неравенство при распределении доходов от реализации продукции нанотехнологий; неконтролируемое применение наноматериалов в военных целях.⁵⁹

До появления отчета Greenpeace, проблемы военного применения нанотехнологий не дискутировалась на мировом уровне[^]. Боннский международный центр преобразования (BICC, ФРГ) и Институт Акронима (Acronym institute, Великобритания) также посвятили свои исследования решению вышеуказанных проблем.

Доктор Ёрген Алтманн (Jürgen Altmann) из Боннского международного центра преобразования (BICC) и Университета Дортмунда, и доктор Марк Губруд (Mark Gubrud) из Университета Штата Мэриленд (США), предложили ввести мораторий на немедицинские внедрения нанотехнологий. Так как США является одним из мировых лидеров в наноисследованиях и вкладывает намного больше, чем кто бы то ни было, денежных средств именно в сферу военных применений нанотехнологий, этот мораторий должен в одностороннем порядке остановить деятельность правительства США в этом направлении. Мораторий должен дать время международному сообществу выработать процедуры контроля над вооружениями, аналогичные плановым проверкам, применяемым в ядерной сфере. По мнению ученых: “Длительность срока действия моратория способствует укреплению законных и политических инициатив на международном уровне, включая международный уголовный закон, сокращая зависимость от национальных военных сил США”.⁶⁰

В статье “Дипломатии разоружения”⁶¹, опубликованной в 2002 г. Институтом Акронима (Великобритания), обсуждается необходимость в соглашении о вооружениях, позволяющем запретить использование нанотехнологий при производстве оружия массового поражения. Син Говард (Sean Howard), в июле-августе 2002 г.⁶², основываясь на материалах Национальной нанотехнологической инициативы США, прогнозах Эрика Дрекслера (Eric Drexler) и на статье Билла Джоя (Bill Joy)⁶³, опубликовал работу, в которой он предупредил, что нанотехнологии могут увеличивать способность массового разрушения химических и биологических средств. Син Говард ожидает, что США

постараются развить такие военные нанотехнологии, чтобы избежать возможности проведения таких разработок террористами. Но террористы могут только украсть оружие, если национальные программы исследования развивают технологию и знание. Поэтому, Син Говард предлагает мировому сообществу разоружение, чтобы развить “Внутреннее космическое соглашение” для регулирования военного использования нанотехнологий. Это соглашение может либо “гарантировать мирное использование нано-сферы”, либо ввести полный запрет на дальнейшее развитие нанотехнологий. Он призывает к началу диалога по такому соглашению на Конференции ООН по разоружению, под уже существующим названием “Новые типы оружия массового поражения и новые системы такого оружия” (“New Types of Weapons of Mass Destruction and New Systems of Such Weapons”).

Несколькими месяцами позже, в октябре-ноябре 2002 г., Андре Гспонер (André Gsponer)⁶⁴ выступил с заявлением о том, что нанотехнологии уже применяются в четвертом поколении вооружений: ядерное оружие (также известное как миниатюрная атомная бомба) и другие новые типы высокоточных бомб, которые разрабатываются в военных лабораториях всего мира. Развитие этого ядерного оружия не запрещено в соответствии с существующим Многосторонним договором о запрещении ядерных испытаний (СТВТ), потому что (1) взрывная нагрузка таких бомб недостаточно большая, чтобы отнести ее к оружию массового поражения, (2) радиоактивные осадки после боевого применения мимни-бомб весьма малы. Военные хотят, чтобы эти бомбы позволили им проникнуть через земную поверхность и взорвались в пещерах и бункерах. А. Гспонер призвал поддержать инициативу Сина Говарда о создании “Внутреннего космического соглашения”.

В следующей, пятой главе отчета “Различные группы действия” рассматриваются общественные инициативные группы, предлагающие нетривиальные концепции и подходы к использованию нанотехнологий.

^ *Ангелы против нанотехнологий* (Angels Against Nanotech) - группа фронта промышленности использует индуистские медийные технологии (Indymedia), чтобы “говорить с ангелами”. Концепция Ангелов заимствована от художника 19-ого столетия Эдварда Бурн Джонеса (Edward Burne Jones). Они также называют себя THRONG⁶⁵ (The Heavenly Righteous Opposed to Nanotech Greed).⁶⁶

^ *Институт Глобализма* (Globalism Institute), институт RMIT Университета в Мельбурне (Австралия). Университет, основанный в 1992 г. на основании Королевского акта о Мельбурнском технологическом институте. Институт Глобализма был основан в 2002 г. и занимается исследованиями в области глобализации, транснационализации, национализма и культурного развития. Сотрудник этого института доктор Гиорги Скринис (Gyorgy Scrinis), партнер исследования, проводимого Школой проектирования и архитектуры (School of Architecture and Design), выступает в качестве эксперта по нанотехнологиям. В газетной статье, затрагивающей вопросы нанотехнологической революции, он предложил ввести в обращение новый экологический термин “нанополлюции” (“nanopollution”), сравнивая современные дебаты по нанотехнологиям с дебатами по использованию ГМИ в продовольственных товарах, задаваясь при этом вопросом о том, кто в реальности управляет нанотехнологиями, кто извлекает из этого выгоду, как это будет регулироваться и применяться на практике, и кто примет на себя уже существующие риски?⁶⁷

Даже на популярном литературном фестивале (Hay Festival)⁶⁸, как это ни странно, одним из основных выступлений явилась лекция о

нанотехнологиях, прочитанная физиком Ричардом Джонесом (Richard Jones)⁶⁹, что в очередной раз демонстрирует существенный интерес со стороны общественности к исследуемым в настоящей работе проблемам.

Следующая по счету, *шестая глава* отчета посвящена вопросам *стандартизации и испытаний* в сфере нанотехнологий.

Стандарты и нормы технического регулирования в торговле имеют важное жизненное значение. Их предназначение заключается в том, чтобы гарантировать качество и безопасность продукции (работ, услуг), в том числе, в области нанотехнологий. Потребители продукции, в первую очередь, организации, а также физические лица, хотят знать, что именно они приобретают (потребляют) и с этой целью были разработаны и внедрены международно-признанные единые системы, описывающие особенности той или иной продукции, а также методики их предварительных измерений и проверки. Поскольку нанотехнологии перекрывают существующие технологии, вероятно, придется разработать новые нормы, стандарты и процедуры испытаний. Например, размер наночастиц в дополнение к их химическому составу, как было упомянуто ранее, может определить их возможное токсическое воздействие. В нанотехнологиях присутствует также сложность того, что методы измерений находятся всё ещё в состоянии развития.

Для поверхностей это развитие началось в 1981 г. с изобретения сканирующего туннельного микроскопа (STM), сопровождаемое, в 1986 г., сканирующим оптическим микроскопом ближнего поля, атомным силовым микроскопом (AFM); а в настоящее время разрабатывается фрикционный микроскоп, магнитный силовой микроскоп и *in vivo* STM для передачи перемещающихся изображений. Хотя в настоящее время каждый из уже существующих методов развивается и совершенствуется, межлабораторное сравнение определения неоднородной высоты AFMs показало широкий разброс в результатах измерений. Как следствие, такие организации по стандартизации, как CEN/STAR озабочены тем, что недостаточная стандартизация будет препятствовать широкому использованию SPMs в промышленности.⁷⁰

В этом разделе отчета исследуется кем являются главные действующие лица в метрологии и до какой степени нанотехнологии были уже исследованы ими в качестве отдельного объекта изучения. Политика ЕС в отношении метрологии будет обсуждена отдельно от других европейских институтов метрологии. Затем будут обсуждены глобальные и два национальных института в метрологии.

[^] *Советы по метрологии в Европейском союзе* рассматриваются в подпункте 6.1 главы шестой отчета.

В соответствии с положениями Пятой структурной программы научных исследований и развития (Fifth Framework Programme for Research and Development), Еврокомиссия сформировала *Экспертную группу высшего уровня* (High Level Expert Group, HLEG) для предоставления консультаций относительно действий, осуществляемых в пределах родовой технологии “Измерение и Проверка” (“Measurement and Testing”), а также с целью идентификации новых потребностей в научных метрологических исследованиях⁷¹ (включая и измерения, и проверки) поддерживать требования, предъявляемые к нанотехнологиям. Обсуждается следующий подход: “чтобы продемонстрировать, что любое изделие или производственный процесс действительно имеет место, то оно требует проведения надлежащих количественных измерений, прослеживаемых соответственно метрологическому масштабу. Следовательно, чтобы нанотехнологии были успешно

применены в бизнесе и промышленности, необходимо обеспечить их сопряжение с известными измерительными приборами, которые дают возможность получать результаты в трех измерениях с атомным разрешением по большим областям. Измерения требуется проводить во всех базовых областях: физических, химических и биологических (количественные измерения), и в различных стадиях развития наносистем (исследование качества). Поэтому нанометрология должна стать обязательной составной частью нанотехнологий"⁷².

NLEG рекомендовал Еврокомиссии, "что существенная доля финансирования нанотехнологий должна быть, в первую (и основную) очередь, направлена на потребности измерений и проверки, основанных на приглашении к открытому диалогу. Одновременно, нанометрология должна проходить становление и развитие в рамках *Европейской системы аккредитации* (ERA), опираясь на уже существующие Европейские системы и центры измерений и сертификации. Также необходимо систематическое распространение полученных знаний в этой области. Европейские исследования должны оказаться преобладающими в общемировом масштабе, но при этом должны учитываться результаты исследований, проводящихся в Северной и Южной Америке, а также в Восточной Азии. В этой связи особенно важной должны считаться исследования, проводимые в США, а также учитываться результаты исследований, проводящихся в России, Средне- и Восточноевропейских государствах. К исследованиям в сфере нанометрологии должны быть в обязательном порядке привлечены такие европейские организации, как Euromet, Eurachem, Eurolab и Euspen. Также важно привлечь к соответствующим исследованиям и другие региональные или национальные организации типа NIST (НИСТ - Национальный институт стандартов и технологии, США). Необходимо установить соответствующие контакты с *Международным бюро мер и весов* (Bureau International des Poids et Mesures, BIPM, Франция), разработавшим несколько рекомендаций по нанометрологическим исследованиям"⁷³.

Применительно к производству наноматериалов в части третьей Шестой структурной программы (Sixth Framework Programme) установлено, что "Всякий раз, когда исследуются соответствующие этические и социальные связи, здоровье человека и охрана окружающей среды в специфических метрологических аспектах, а также аспектах отслеживаемости измерений, должны проводится адресно"⁷⁴. Данная рекомендация продублирована специальной сессией в соответствующей области исследований.

В подпункт 6.2 главы шестой отчета рассматриваются *Европейские метрологические институты*.

[^] *Европейский комитет по стандартизации* (CEN) осуществляет деятельность, способствующую реализации целей Евросоюза и Европейской экономической области (European Economic Area) по созданию стандартов и норм технического регулирования на добровольной основе, направленных на развитие свободной торговли, безопасность работников предприятий и потребителей, обеспечению взаимодействия торговых и производственных сетей, защите окружающей среды, реализации научно-исследовательских программ, и общественного потребления.⁷⁵ Европейский комитет по стандартизации предложил своим членам основать рабочую группу по нанотехнологиям (Working Group on Nanotechnologies) с помощью которой намного проще начать осуществление деятельности по стандартизации в указанной сфере, как это делалось ранее, для стимулирования развития стандартизации в других областях.⁷⁶

Оптимальной схемой действий рабочей группы было бы создание (учреждение) нового Технического комитета (Technical Committee, TC), который объединил бы деятельность всех ранее созданных рабочих групп, что позволило бы предотвратить фрагментацию и дублирование усилий в данном направлении. "Отказ от стремительных действий в этой области может иметь серьезные последствия для развития стандартов и их гармонизации во всех странах мира"⁷⁷. В марте 2004 г., Техническое руководство Европейского комитета по стандартизации (CEN Technical Board, BT) создало Рабочую группу CEN/BT/WG 166 "Nanotechnologies". Рабочие сообщения Группы CEN/BT/WG 166 "Nanotechnologies", обращенные к CEN/BT и его секретариату, составленные совместно с Британским институтом стандартов (British Standards Institution, BSI). Главная задача BSI состоит в том, чтобы анализировать потребности и осуществлять деятельность по стандартизации в области нанотехнологий. Первым шагом деятельности BSI в данной сфере явилось составление Делового плана нового CEN/TC. Первые две встречи по проблемам стандартизации в области нанотехнологий состоялись в июле 2004 г. и октябре 2004 г.⁷⁸

В сферу компетенции Рабочей группы CEN/BT/WG 166 "Nanotechnologies" входят следующие три основных составляющих:

1. Развитие стратегии по осуществлению стандартизации в области нанотехнологий для Европы (своеобразная "дорожная карта" - a roadmap).
2. Контроль и координирование работ в данной области.
3. Взаимодействие и кооперация с другими Европейскими организациями, проводящими исследования в области нанотехнологий.

В феврале 2005 г. Рабочая группа выпустила обзор четырех различных категорий участников рынка нанотехнологий – производственных и непроизводственных национальных организаций, удовлетворяющих условиям, регламентированным CEN/TC, в том числе, так называемые "пан-европейские" (общеевропейские) организации и группы, например, Европейские торговые ассоциации и Европейские сети по нанотехнологиям. Анализ результатов этого обзора явился основой для формирования основных положений стратегии, проект которой рассматривался на встрече, прошедшей 15 апреля 2005 г., на которой также было внесено предложение создать Технический Комитет "Стандартизация и координация в области нанотехнологий".⁷⁹ Окончательно указанная стратегия была утверждена CEN/TC в июне 2005 г.

По мнению представителей Нидерландов, стандарты в области нанотехнологий должны развиваться во всем мире под эгидой Международной организации по стандартизации (ISO), но не в рамках CEN.⁸⁰

Предложение, поступившее от представителей Нидерландов, было обсуждено CEN, совместно с представителями производственных компаний (Shell, DSM, Philips), правительственных (Министерство экономики и Министерство окружающей среды) и неправительственных (Foundation Technical Sciences (for NanoNed), University Leiden, NEN, NMi, MinacNed) организаций, осуществляющих исследования в области нанотехнологий.⁸¹

В предложениях, представленных CEN/BT в июне 2005 г., Рабочая

группа CEN/BT/WG 166 рекомендует CEN/BT в оптимальные сроки учредить новый Технический Комитет в области нанотехнологий, к сфере ведения которого должны быть отнесены вопросы стандартизации в области нанометрологии, а также решение задач по классификации, определению терминов и утверждению спецификаций, гармонизированных с уже используемыми в области метрологии; выдача характеристик и рекомендаций (включая процедуры для калибровки), касающихся здоровья, безопасности и охраны окружающей среды; осуществление взаимодействия с признанными национальными, региональными, международными и другими органами и организациями по стандартизации.⁸²

В 2004 г. Великобритания поручила *Publicly Available Specification* (PAS)⁸³ - национальная форма Соглашения рабочих групп CEN (CEN Workshop Agreement), - составить к 2005 г. словарь терминов в области наночастиц.⁸⁴ Также Великобритания в июне 2004 г. создала Европейскую группу (European group), которой было поручено выработать национальную стратегию в области нанотехнологий. Для этого Европейская группа в том же 2004 г. провела опрос среди 140 участников европейского рынка нанотехнологий.⁸⁵

К другим крупным Европейским институтам по стандартизации относятся ^ CENELEC и ETSI, но эти институты пока не занимаются исследованиями в сфере нанотехнологий.

EN - Европейский стандарт (European standard). Европейские стандарты (EN) - документы, которые были ратифицированы одним из трех выше указанных Европейских организаций по стандартизации: CEN, CENELEC, ETSI. Они разработаны при непосредственном участии всех заинтересованных сторон, посредством использования прозрачных согласовательных процедур. Европейские Стандарты - ключевой компонент Общеввропейского рынка (Single European Market). Не смотря на то, что EN являются весьма специфическими документами технического характера и неизвестны широкой публике и СМИ, они представляют одну из наиболее важных основ осуществления бизнеса. Нередко EN воспринимаются отдельными организациями, менеджерами или потребителями как раздражающий и малосущественный фактор, они фактически облегчают торговлю и, следовательно, имеют высокую значимость для товаропроизводителей внутри Европы и за ее пределами. Стандарт представляет собой образцовую спецификацию, техническое решение, соблюдая которую товар может быть выставлен на рынок. В стандарте обобщается позитивный практический опыт.⁸⁶ В области нанотехнологий действует Европейский стандарт EN 725-6: определение специфических поверхностной в области керамических порошков. Однако, этот стандарт в большей степени является описанием методов испытаний, нежели методикой проведения метрологических измерений.

CE MARKING (Conformité Européenne / European Conformity) - обязательная Европейская маркировка изделия, подтверждающая успешное завершение испытаний и других проверочных мероприятий, проведенных в соответствии с Европейскими директивами (European 'CE Marking' Directives). CE MARKING наносится на изделия, производство которых регулируется Европейским законодательством об охране здоровья и окружающей среды.⁸⁷

В настоящее время практически полностью отсутствует в достаточной степени достоверная информация относительно реальных достижений в сфере нанотехнологий. Президент CEMarking.net Хан Зуйдервижк (Han Zuyderwijk) считает, что Европейский законодатель не предвидел и поэтому не учел наличие нанотехнологий, издавая нормативный акт о

CE MARKING: "Теоретически, нанотехнологии подпадали бы под несколько директив, в том числе, под Генеральную (общую) директиву безопасности изделий (General Product Safety directive) 2001/95/EC, директиву об ответственности изделия (directive about product liability), машинную директиву (machinery directive) 98/37/EC и EMC директиву (электроника). Генеральная директива безопасности изделий и директива по ответственности изделия обращаются ко всем подвижным свойствам продукции. Помимо указанных директив, по моему мнению, риски, связанные с нанотехнологиями, носят иной характер, нежели законодатель считал необходимым урегулировать в CE-директивах. В случае использования нанотехнологий в медицинских устройствах, могут быть применены нормы, регламентированные в Директиве по медицинским устройствам (Medical Devices Directive) 93/42/EEC и Директиве по активным медицинским имплантатам (Active Implantable Medical Devices Directive) 90/385/EEC".⁸⁸

Более подробно структура двух вышеупомянутых директив исследована в 2000 г. Н. Таммом (N. Thumm) и др.⁸⁹ По их мнению:

- а) в директивах отсутствуют существенные требования, обеспечивающие безопасность и защищающие здоровье пациентов и потребителей. Они не содержат никаких определенных технических правил. Это означает, что директивы предоставляют диспозитивность в применении устанавливаемых ими норм, другими словами, технологическую гибкость для новаций;
- б) использование согласованных стандартов - возможный инструмент для оценки соответствия, осуществляемого по правилам, установленным директивами;
- с) директивы предусматривают различные процедуры оценки соответствия. Поэтому товаропроизводителю предлагается модульная и гибкая организационная структура для проведения оценки соответствия. Он может выбирать лучшую процедуру для своего предприятия и производимого изделия.⁹⁰

Генеральная (общая) директива безопасности изделий устанавливает весьма общие правила и принимает за основу национальное и Европейское законодательство: "... Изделие будет считаться безопасным, если соблюдены условия его производства, регламентированные национальным законодательством. При этом, если не соблюдены все требования, установленные Евросоюзом, такое изделие может реализовываться на территории государства-члена ЕС, если это прямо не запрещено законодательством этого государства. Изделие должно считаться безопасным в той степени, в которой риски и категории риска соответствуют национальным (обязательным и добровольным) стандартам заинтересованной страны, гармонизованным с Европейскими стандартами, ..." ⁹¹. Когда подходящее законодательство отсутствует, Генеральная директива безопасности изделий приводит весьма распространительное положение об оценке безопасности изделия: "... правила техники безопасности изделия должны соответствовать положительной практике заинтересованной страны в соответствующей сфере; ... разумным ожиданиям потребителя относительно безопасности этого изделия" ⁹².

Европейские организации ^ *EUROMET* (European collaboration on measurement standards - Европейское сотрудничество по стандартам и измерения), *EURACHEM* (A focus for analytical chemistry in Europe - центр по аналитической химии в Европе), *EUROLAB* (European Federation of National Association of Measurement, Testing, and Analytical

laboratories - Европейская федерация национальной ассоциации измерений, испытаний и аналитических лабораторий), и *Euspen* (European Society for Precision engineering and nanotechnology - Европейское общество разработки точности и нанотехнологий) внесли ряд предложений по осуществлению нано-измерений и испытаний. Euromet проводит подробные исследования возможностей измерений и осуществляет прогнозирование потребностей. Euspen разработал и реализовывает образовательную программу, которая включает раздел нанометрологии, финансируемый в соответствии с Пятой программой.⁹³

Целевая группа делового развития и нормализации Нидерландов

(Taskforce Business Development of the Netherlands Normalisation, NEN)⁹⁴ занимается исследованиями возможностей нормализации в новых, в том числе, научных областях. NEN является одним из партнеров организации *Европейского сотрудничества по нормализации* (European Collaboration on Normalisation), деятельность которой координируется CEN. Их цель заключается в том, чтобы предотвратить появление разных норм и стандартов в сфере нанотехнологий.

В настоящее время в рамках партнерского сотрудничества в области нанотехнологий разрабатываются единые дефиниции, основы нанометрологии, определения физических характеристик, химического состава и свойств, а также биологических свойств наноматериалов. Для Голландской аудитории NEN создал специальный сетевой ресурс "Нанотехнологии: следующая индустриальная революция?" ("Nanotechnology: the next industrial revolution?")⁹⁵.

[^] Другая европейская деятельность в стандартизации анализируется в подпункте 6.3 главы шестой отчета.

Европейская ассоциация нанобизнеса (European Nanobusiness Association, ENA) провела свой первый симпозиум по стандартизации нанотрубок (Nanotube Standardization) в октябре 2004 г. Участниками симпозиума было определено три "критических" испытательных требования к методам стандартизации нанотрубок: длина, диаметр и абсолютная доля волокна. Указанные требования по мнению участников, должны создать основу для сотрудничества членов ENA с целью подготовки работы над проектами стандартов, которые могут быть предложены для утверждения техническими комитетами CEN или ISO. Кроме того, по их мнению, промышленные предприятия и организации должны рассмотреть возможность создания банка стандартов, содержащего данные по оптовой плотности, оптовой влажности, большей части сопротивляемостей, химическим составам, проведению поверхностных измерений в нано-областях, используя стандартные методы проведения испытаний.⁹⁶ Второй симпозиум, организованный ENA, состоялся в апреле 2005 г. На основе ранее принятых решений участники симпозиума рассматривали проблемы гарантий качества и характеристик методов и политики предотвращения рисков, а также рекомендации для обеспечения безопасности наноматериалов.⁹⁷ 3-ий симпозиум, проводившийся ENA 27-28 октября 2005 г. был посвящен вопросам стандартизации углеродных нанотрубок. Подобные симпозиумы проводились и должны будут проводиться в последующие годы.

В подпункте 6.4 главы шестой отчета проведено краткое рассмотрение национальных метрологических институтов таких стран как Германия, Великобритания, Китай и США.

Германия. Немецкий федеральный институт исследования и проверки материалов (Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung, BAM)⁹⁸ и

*Немецкий национальный институт метрологии (Physikalisch-Technische Bundesanstalt, PTB)*⁹⁹ в рамках правительственного проекта (BMBF) совместно осуществляют исследования по сравнению стандартных величин с наночастицами.¹⁰⁰

[^] *Немецкий институт им. Е.В. Нормунга (Deutsches Institut für Normung E. V., DIN)*¹⁰¹ также приступил к осуществлению деятельности по стандартизации в области нанотехнологий.

23 июня 2005 г. вышеперечисленные институты провели конференцию по стандартизации в области нанотехнологий, прошедший под эгидой *департамента Немецкой Комиссии по электротехнике, электронике и информатизации (department Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik, DKE)*¹⁰², при поддержке *Ассоциации электрических, электронных и информационных технологий (Association for Electrical, Electronic & Information Technologies, VDE)*. На конференции работало шесть секций: технология здоровья, автомобильная, (опто-) электроника, химическая, датчики и измерительная техника. Наиболее значимыми темами, обсуждавшимися участниками, явились: общая терминология для нанонауки, нанометрология, состав и свойства наноматериалов, защита окружающей среды и предотвращение рисков, представляющих угрозу здоровью человека, а также измерения и методы проведения испытаний в сфере нанотехнологий.

*Великобритания. В структуре Национальной измерительной лаборатории Великобритании (United Kingdom's national measurement laboratory), функционирует Национальная физическая лаборатория (National physical laboratory, NPL), осуществляющая измерения шероховатости поверхностей и нано-анализ. NPL является национальным центром по разработке методов измерений шероховатости поверхностей и нано-анализа, применяемых в промышленности.*¹⁰³

[^] *Британский институт стандартов (British standards institution, BSI), был основан в 1901 г., является национальным органом по стандартизации Великобритании (National Standards Body of the UK). BSI сотрудничает с правительством, производителями, продавцами и потребителями. К его задачам относятся представление интересов Великобритании в области гармонизации британских, европейских и международных стандартов. Рабочая Группа CEN "Нанотехнологии" (CEN Working Group 166 'Nanotechnologies') был создан по инициативе BSI и правительства Великобритании. BSI учредил национальный комитет для обеспечения участия Великобритании в работе CEN Working Group 166 'Nanotechnologies'.*¹⁰⁴

*Китай. Национальный Технический Комитет по нанотехнологиям Администрации по стандартизации Китая (National Technical Committee on Nanotechnology of Standardization Administration of China, SAC/TC279) - орган по разработке стандартов в области нанотехнологий, был создан 20 июня 2005 г. Предварительно, еще до создания SAC/TC279, начиная с 2001 г., Китай выпустил семь национальных нанотехнологических стандартов (nanotech standards). К компетенции SAC/TC279 отнесена координация между правительственными органами и научно-исследовательскими институтами с целью ускорения деятельности по выработке терминологии, методов измерений и производственных нормативов в сфере нанотехнологий.*¹⁰⁵

США. Национальный институт стандартов и технологии (National institute for standards and technology, NIST) США, осуществляет исследования в области стандартизации нанотехнологий, начиная с 1998 г. В частности, в 2003 г., бюджет NIST, выделенный на развитие нанотехнологий, применительно к таким областям, как здравоохранение, полупроводники, информационные технологии, национальная безопасность, биотехнологии и магнитное хранение данных, составил около четырех миллионов долларов. NIST создает новые стандарты, рекомендации, данные и методы измерений для нанотехнологий, чтобы позволить частному сектору развивать и коммерциализировать инновационные изделия. В соответствии с заявлением, выпущенным NIST: "Технические риски в этой области столь высоки потому, что даже одна лишняя молекула может привести к поломке устройства"¹⁰⁶.

*SEMATECH*¹⁰⁷ - компания, которая помогает коммерциализовывать новые технологии, трансформировать их в производственные решения, в данном случае, в области полупроводников. Sematech, совместно с NIST, издали улучшенный метод определения "шероховатости поверхности" ("line width roughness") на уровне наночастиц, что явилось важным качественным фактором контроля за изготовлением полупроводников. Поскольку при обработке заготовки полупроводника погрешность должна составлять менее 50 нанометров, волнистые или грубые грани в области транзисторов полупроводника могут привести к неисправности или ненадлежащему качеству устройства.¹⁰⁸

[^] *Американский национальный институт стандартов* (American national standards institute, ANSI) - частная некоммерческая организация; ее миссия заключается в том, чтобы увеличить глобальную конкурентоспособность и качество жизни, посредством продвижения, облегчения и обеспечения прозрачности добровольной стандартизации и системы оценки соответствия. В число членов ANSI входят представители коммерческих организаций, профессиональных сообществ и торговых ассоциаций, организаций-разработчиков стандартов, правительственных агентств, потребителей и профессиональных союзов.

Федерация ANSI представляет интересы более чем 120000 организаций и 3,2 млн. профессионалов во всем мире. ANSI - официальный представитель США на Международном форуме по аккредитации (International Accreditation Forum, IAF), в Международной организации по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO) и, через Национальный Комитет США (U.S. National Committee), в Международной электротехнической комиссии (International Electrotechnical Commission, IEC).

ANSI обращался в Офис по научной и технической политике (Office of Science and Technology Policy, OSTP) Исполнительного органа при Президенте США (Executive Office of the President) с предложением о передаче этой области стандартизации в ведение ученых, различных отраслей промышленности, инвестиционного сообщества и правительственных агентств, которые занимаются исследованиями или регулированием в сфере нанотехнологий.

ANSI сформировал [^] *Группу нанотехнологических стандартов* (Nanotechnology Standards Panel,

[Скачать 0.65 Мб.](#)[оставить комментарий](#)

страница 1/2

Дата 13.10.2011

Размер 0.65 Мб.

Тип [Документы](#), Образовательные материалы[Добавить документ в свой блог или на сайт](#)

страницы: 1 2

1

отлично

Ваша оценка:



Разместите кнопку на своём сайте или блоге:



```
<a target="_blank" href="http://rudocs.exdat.com/"></a>
```

База данных защищена авторским правом ©exdat 2000-2015

При копировании материала укажите ссылку

[обратиться к администрации](#)

mail.ru 249195K

[Разработка сайта — Веб студия Адаманов](#)