

dr Marcin Jurewicz¹
Politechnika Białostocka
Wydział Inżynierii Zarządzania

Nanotechnologia jako nowy obszar regulacyjny – aspekty prawa międzynarodowego

Nanotechnology as a new regulatory area
– aspects of international law

Streszczenie: *Istota nanotechnologii polega na projektowaniu, tworzeniu i użytkowaniu materiałów posiadających co najmniej jeden wymiar struktury w zakresie od 1 do 100 nanometrów. Innowacyjne zastosowania nanotechnologii mogą dostarczać społeczeństwu korzyści, lecz również wywoływać ryzyko dla zdrowia ludzkiego. Brak umowy międzynarodowej odnoszącej się do uregulowań prawnych w obszarze nanotechnologii, która usprawniłaby handel międzynarodowy, wynika zwłaszcza z niedoboru wiedzy naukowej na temat ryzyka związanego z wykorzystywaniem nanomateriałów oraz z licznych zastosowań nanotechnologii w różnych dziedzinach; utrudnia to objęcie nanomateriałów jednym kompleksowym aktem prawnym. Zapewnieniu bezpiecznego wykorzystywania nowatorskich aplikacji nanotechnologii służy więc w szczególności miękkie prawo międzynarodowe.*

Słowa kluczowe: *nanotechnologia, innowacje, prawo międzynarodowe*

Abstract: *The essence of nanotechnology is the design, creation and use of materials with at least one structure dimension in the range of 1 to 100 nanometers. Innovative applications of nanotechnology can provide benefits to society but also create risks for human health. The lack of an international agreement relating to legal regulations in the field of nanotechnology that would improve international trade, is due in particular to the lack of scientific knowledge about the risk associated with the use of nanomaterials and the numerous applications of nanotechnologies in various fields; this makes it difficult to cover nanomaterials with one comprehensive legal act. Ensuring the safe use of innovative applications of nanotechnology is, in particular, served by international soft law.*

Keywords: *nanotechnology, innovation, international law*

Wstęp

Nanotechnologia oznacza projektowanie, tworzenie i użytkowanie materiałów posiadających co najmniej jeden wymiar struktury w zakresie od 1 do 100 nanometrów (nm). Materiały o takiej strukturze można zaprojektować w ten spo-

¹ Adres do korespondencji: Politechnika Białostocka, Wydział Inżynierii Zarządzania, ul. Ojca Tarasiuka 2, 16-001 Kleosin, e-mail: m.jurewicz@pb.edu.pl

sób, aby wykazywały one pożądane właściwości fizyczne, chemiczne czy biologiczne dzięki ograniczonej wielkości tworzących je cząstek². Właściwości nanomateriałów mogą więc być odmienne w porównaniu z tymi samymi substancjami w normalnej skali (dotyczy to w szczególności zwiększonej reaktywności chemicznej ze względu na większą powierzchnię)³. Innowacyjne zastosowania nanotechnologii (w takich sektorach, jak motoryzacja, chemia, farmacja i medycyna, optyka, technologie informatyczne i elektronika, biotechnologia, żywność, energetyka, budownictwo i rekreacja⁴) mogą w związku z tym dostarczać społeczeństwu korzyści, lecz także stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzkiego. Celem artykułu jest przedstawienie aktualnego stanu uregulowań prawnomiędzynarodowych odnoszących się do nanotechnologii oraz wskazanie kierunków zmian prawa międzynarodowego w tym obszarze. Problem badawczy stanowi rozstrzygnięcie, w jakim stopniu jest zapewnione przez prawodawcę bezpieczne wykorzystywanie innowacyjnych zastosowań nanotechnologii, jeżeli uwzględni się brak umowy międzynarodowej dotyczącej regulacji prawnych w nanotechnologii.

Prawo międzynarodowe a nanotechnologia

Wskazuje się, iż w związku z globalną naturą łańcuchów dostaw i dystrybucji produktów nanotechnologicznych, niezależnie od miejsca ich produkcji, wyłącznie krajowe lub regionalne podejście do uregulowań prawnych nie jest wystarczające, aby zapewnić zarządzanie ewentualnymi zagrożeniami środowiskowymi w przyszłości. Efektywna polityka i przepisy prawne wymagają zasadniczej harmonizacji⁵. W ramach koordynacji międzynarodowej regulacje przyjmują postać zarówno „miękkiego prawa” (soft law), jak i prawnie wiążących reguł. W pierwszej i prawdopodobnie oczywistej kolejności, koordynacja – w rozumieniu ograniczenia rozbieżnych przepisów prawnych – ograniczałaby zakłócenia handlu międzynarodowego produktami nanotechnologicznymi wraz z będącymi ich skutkiem stratami ekonomicznymi i napięciami politycznymi⁶.

² R.W. Kelsall, I.W. Hamley, M. Geoghegan, *Nanotechnologie*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2012, s. 1; na temat definicji nanomateriału według prawa UE zob. M. Jurewicz, *Kontrowersje wokół definicji nanomateriału w ujęciu prawa Unii Europejskiej*, „Chemik” nr 68 (12), 2014, s. 1090-1095.

³ EFSA, *Nanotechnology*, <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nanotechnology> [dostęp 7.12.2017].

⁴ Szerzej R. Wawrzyński, W. Karsznia, *Zastosowania nanotechnologii*, [w:] A. Mazurkiewicz (red.), *Nanonauki i nanotechnologie. Stan i perspektywy rozwoju*, Wydawnictwo Instytutu Technologii Eksploatacji – PIB w Radomiu, Radom 2007, s. 256-258.

⁵ L. Brazell, *Nanotechnology law. Best practices*, Wolters Kluwer Law & Business, Alphen aan den Rijn 2012, s. 123.

⁶ G.E. Marchant, K.W. Abbott, D.J. Sylvester, L.M. Gulley, *Transnational New Governance and the International Coordination of Nanotechnology Oversight*, [w:] D.A. Dana (red.), *The Nanotechnology Challenge*, Cambridge University Press, New York 2012, s. 180 i 184; wskazuje się, iż koordynacja zapewniłaby znaczącą efektywność prac naukowców, producentów i dystrybutorów produktów nanotechnologicznych w handlu międzynarodowym. W przypadku naukowców i inżynierów coraz częściej podejmujących wspólne projekty naukowe i badawcze, przekraczające granice państwowe, koordynacja zmniejszyłaby koszty i ryzyko prawne współpracy. W przypadku firm wytwarzających i rozprowadzających produkty nanotechnologiczne, koordynacja ułatwiłaby uzyskanie dostępu do rynków w całym cyklu życia produktu, począwszy od projektu produktu

Nanotechnologia podlega intensywnemu rozwojowi, z którym wiąże się potrzeba dostosowywania istniejących przepisów prawnych lub ustanawiania nowych - tak aby prawodawstwo nie pozostawało w tyle za postępem w obszarze tej technologii. Istotną funkcję na poziomie międzynarodowym dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania nowatorskich aplikacji nanotechnologii pełni miękkie prawo międzynarodowe.

Miękkim prawem międzynarodowym są normy międzynarodowe, które nie mając charakteru wiążącego, cechują się jednocześnie swoistą doniosłością prawną (m. in: rezolucje, wskazówki, rekomendacje, kodeksy postępowania, deklaracje). Przyjęcie aktów miękkiego prawa może mieć znaczenie w kwestii wykładni aktów prawnie wiążących. Miękkie prawo może dostarczać wskazówek interpretacyjnych, wyjaśniać pojęcia i przedstawiać aktualne spojrzenie na dotychczas obowiązujące normy⁷. Główną areną koordynacji działań na poziomie międzynarodowym jest ISO (Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) oraz OECD (Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju)⁸. OECD prowadziła badania nad przepisami prawnymi dotyczącymi nanotechnologii w ramach dwóch grup: Grupy Roboczej ds. Wytworzonych Nanomateriałów (WPMN) i Grupy Roboczej ds. Nanotechnologii (WPN)⁹. Grupa Robocza ds. Wytworzonych Nanomateriałów spotyka się regularnie od 2006 r., zapoczątkowując szereg projektów mających na celu zbieranie informacji oraz określenie metodologii badań i innych metodologii wypełniających luki aktualnego stanu wiedzy dotyczącego wytworzonych nanomateriałów oraz zapewniających ocenę ryzyka i środki niezbędne do zarządzania nimi. Grupę Roboczą ds. Nanotechnologii utworzono w 2007 r. jako grupę doradczą w zakresie nowych kwestii polityki dotyczących nauki, technologii i innowacji związanych z odpowiedzialnym rozwojem nanotechnologii¹⁰. 1.01.2015 r. Grupa Robocza ds. Biotechnologii (WPB) i Grupa Robocza ds. Nanotechnologii połączyły się w Grupę Roboczą ds. Biotechnologii, Nanotechnologii i Technologii Konwergentnych (BNCT). Program jej prac ma na celu promowanie współpracy międzynarodowej, która ułatwia badania, rozwój oraz odpowiedzialną komercjalizację i wykorzystanie nanotechnologii w państwach członkowskich OECD i w niektórych państwach niebędących członkami¹¹.

Niepewność odnośnie do natury i zakresu ryzyka związanego z nanotechnologią to jeden z czynników stojących na przeszkodzie szerszego politycznego konsensusu dotyczącego tworzenia struktur globalnego zarządzania nanotechnologią. Z jednej strony, zmniejszenie niepewności w tej dziedzinie, w zakresie nau-

i wymogów dotyczących oznakowania, do protokołów badań produktów i przedłożenia dokumentacji wymaganej uregulowaniami prawnymi. Koordynacja ułatwiłaby także zapewnienie równego poziomu ochrony pracowników, konsumentów i innych grup w różnych prawodawstwach, zarówno w odniesieniu do produktów krajowych, jak i sprzedawanych poza granice kraju – tamże, s. 184-185.

⁷ Ministerstwo Sprawiedliwości, *Miękkie prawo międzynarodowe*, <https://www.ms.gov.pl/pl/prawo-czlowieka/miekkie-prawo-miedzynarodowe> (dostęp 7.12.2017).

⁸ Komunikat Komisji Europejskiej, *Aspekty regulacyjne nanomateriałów*, COM(2008) 366 z 17.06.2008.

⁹ S.E. Rolland, S. Schools, *Transboundary Regulation in the Case of Nanotechnologies: A Theoretical Framing*, „Nanotechnology Law & Business” nr 9 (4), 2013, s. 324-325.

¹⁰ L. Brazell, op. cit., s. 120-123.

¹¹ Nanotechnology Industries Association, *Activities & Projects*, <http://www.nanotechia.org/activities/oecd-working-party-bio-nano-and-converging-technologies-bcnet> (dostęp 7.12.2017).

kowego rozumienia ryzyka, przepisów prawnych i możliwości instytucjonalnych ma ogromne znaczenie, a podejście globalnego zarządzania może wnieść niebagatelny wkład do zmniejszenia tych niepewności. Z drugiej strony, ta sama niepewność, będąca kluczowym elementem oceny i zarządzania ryzykiem, stanowi problem utrudniający wczesne utworzenie odpowiednich globalnych struktur zarządzania¹². Wprowadzenie systemu prawnego w odniesieniu do nanotechnologii ma ogólny cel normatywny (umożliwienie bezpiecznego rozwoju takich nowych technologii), to jednak narzędzia prawne realizujące to założenie mają na ogół miękki charakter. Nawet zarys głównego celu pozostaje stosunkowo nieokreślony, ponieważ organy regulacyjne rozumieją w różny i niekiedy rozbieżny sposób dopuszczalną równowagę pomiędzy swobodą i kontrolą. System prawny dotyczący nanotechnologii nie posiada również standardów, przepisów lub metod sankcjonujących uczestników, którzy odstępują od wspólnych dążeń¹³. Wiele ponadnarodowych programów miękkiego prawa ma na celu uwzględnienie ryzyka związanego z nanotechnologią dla środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa.

Nanotechnologia stanowi pouczające studium przypadku rodzajów i różnorodności mechanizmów miękkiego prawa, możliwych dla harmonizacji lub koordynacji zarządzania technologiami. Wprowadzenie programy te wspierają wysiłki podejmowane na rzecz komunikacji i koordynacji w zakresie regulacji prawnych dotyczących nanotechnologii, wiele z nich ma jednak słaby lub nawet znikomy wpływ, a ich praktyczne znaczenie z punktu widzenia zarządzania ryzykiem związanym z nanomateriałami pozostaje niejasne¹⁴. Władze będą dążyć do opracowania w pierwszej kolejności krajowych systemów prawnych, zanim podejmą wysiłki na rzecz systemów międzynarodowych. Będą one prawdopodobnie niechętnie podejmować potencjalnie kosztowne kroki na rzecz utworzenia globalnego systemu prawnego obejmującego wciąż niepewne ryzyko¹⁵.

Z punktu widzenia zarządzania nanotechnologią należy zaakcentować przyjęcie SAICM (Strategicznego Podejścia do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami) w 2006 r. przez ICCM (Międzynarodową Konferencję w sprawie Zarządzania Chemikaliami) UNEP (Programu Środowiskowego ONZ)¹⁶. ICCM to międzynarodowe zgromadzenie ekspertów z sektora rządowego i prywatnego, które spotkało się po raz pierwszy w Dubaju w 2006 r.¹⁷ SAICM powstało w ramach współpracy różnych organizacji międzynarodowych oraz zainteresowanych stron, w tym IFCS (Międzyrządowego Forum Bezpieczeństwa Chemicznego) WHO (Światowej Organizacji Zdrowia), i wspiera ono cel przyjęty w ramach Światowego Szczytu Zrównoważonego Rozwoju z 2002 r. w Johannesburgu, polegający na zapewnieniu bezpiecznej produkcji i stosowania chemikaliów do 2020 r. Jest to globalny proces obejmujący ponad 160 krajów i różnorodne, zainteresowane grupy¹⁸.

¹² R. Falkner, N. Jaspers, *Regulating Nanotechnologies: Risk, Uncertainty and the Global Governance Gap*, [http://eprints.lse.ac.uk/41579/1/Regulating_nanotechnologies_\(lsero\).pdf](http://eprints.lse.ac.uk/41579/1/Regulating_nanotechnologies_(lsero).pdf) (dostęp 7.12.2017).

¹³ S.E. Rolland, S. Schools, op. cit., s. 325.

¹⁴ G.E. Marchant, K.W. Abbott, *International Harmonization of Nanotechnology Governance through "Soft Law" Approaches*, „Nanotechnology Law & Business” nr 9 (4), 2013, s. 410.

¹⁵ R. Falkner, N. Jaspers, op. cit.

¹⁶ Ibidem.

¹⁷ G.E. Marchant, K.W. Abbott, D.J. Sylvester, L.M. Gulley, op. cit., s. 200-201.

¹⁸ R. Falkner, N. Jaspers, op. cit.

Podczas drugiej sesji w Genewie w 2009 r. ICCM przyjęła rezolucję II/4 E „Nanotechnologie i wytworzone nanomateriały”¹⁹. Jest to pierwszy krok na drodze ujęcia kwestii związanych z nanotechnologią w prawdziwie zróżnicowanym otoczeniu, obejmującym wiele krajów rozwijających się, jednak aspiracje ICCM nie wykraczają poza wymianę informacji i koordynację międzynarodową²⁰. Zgodnie z tą rezolucją ICCM uznaje fakt, iż rozwój nanotechnologii i wytworzonych nanomateriałów powinien być zgodny z celami Światowego Szczytu Zrównoważonego Rozwoju dotyczącymi chemikaliów do 2020 r.; zachęca rządy i inne zainteresowane strony do udzielania pomocy krajom rozwijającym się i krajom, których gospodarka znajduje się w okresie przejściowym do zwiększenia ich zdolności do wykorzystywania i zarządzania nanotechnologiami i wytworzonymi nanomateriałami w odpowiedzialny sposób, w celu osiągnięcia maksymalnych potencjalnych korzyści i ograniczenia potencjalnego ryzyka do minimum; uznaje rolę podejścia prawnego, dobrowolnego udziału i partnerstwa w ramach promowania odpowiedzialnego zarządzania nanotechnologiami i wytworzonymi nanomateriałami w trakcie ich cyklu życia; zgadza się, że niezbędne są dalsze badania mające na celu urzeczywistnienie potencjalnych korzyści oraz lepsze zrozumienie potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska; zaleca, aby władze i inne zainteresowane strony rozpoczęły lub kontynuowały dialog publiczny dotyczący nanotechnologii i wytworzonych nanomateriałów oraz wspierały możliwość takiego zaangażowania poprzez zapewnianie przystępnych informacji i kanałów komunikacji; zauważa rolę istniejących systemów wymiany informacji, takich jak strona internetowa SAICM oraz jej informacyjnej izby rozrachunkowej, jak również stwierdza, że stosownie do potrzeb możliwe jest także opracowanie dodatkowych platform wymiany informacji.

W trakcie trzeciej sesji w Nairobi w 2012 r. ICCM również przyjęła rezolucję III/2/ E „Nanotechnologie i wytworzone nanomateriały”²¹. ICCM uznała ujęcie nowych działań na rzecz racjonalnego z punktu widzenia środowiska zarządzania nanotechnologiami i wytworzonymi nanomateriałami w Globalnym Planie Działań (GPA) SAICM²². Według tej rezolucji ICCM: wzywa przedstawicieli przemysłu do kontynuowania i wzmacniania ich roli przywódczej oraz odpowiedzialności jako producentów i dostawców nanotechnologii i wytworzonych nanomateriałów oraz do udziału i wspierania tworzenia świadomości, wymiany informacji, działań szkoleniowych, dialogu publicznego i badań nad ryzykiem; zachęca komitety ONZ obejmujące ekspertów w dziedzinie transportu towarów niebezpiecznych oraz Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów do uwzględnienia postępów międzynarodowych badań naukowych w zakresie stosowalności kryteriów Globalnie Zharmonizowanego Systemu do wytworzonych nanomateriałów, a w razie konieczności do przygotowania planu roboczego adaptacji tych kryteriów; zachęca odpowiednie organizacje międzynarodowe, w tym OECD oraz UNITAR (Instytut Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Badań

¹⁹ <http://www.saicm.org/Resources/Publications/tabid/5507/language/en-US/Default.aspx> (dostęp 7.12.2017).

²⁰ R. Falkner, N. Jaspers, op. cit.

²¹ <http://www.saicm.org/Resources/Publications/tabid/5507/language/en-US/Default.aspx> (dostęp 7.12.2017).

²² G. Karlaganis, R. Liechti, *The Regulatory Framework for Nanomaterials at a Global Level: SAICM and WTO Insights*, „RECIEL” nr 22 (2), 2013, s. 166.

i Szkoleń), do dalszych wysiłków ułatwiających wymianę informacji ukierunkowaną na budowanie potencjału, do opracowywania wytycznych i materiałów szkoleniowych oraz wspierania dialogu publicznego dotyczącego nanotechnologii i wytworzonych nanomateriałów, a także zaleca opracowywanie dalszych projektów pilotażowych na poziomie krajowym w celu zwiększania możliwości zainteresowanych stron w zakresie racjonalnego zarządzania nanotechnologiami i wytworzonymi nanomateriałami.

Wymienione starania na rzecz międzynarodowej współpracy wnoszą najwięcej do rozwoju i opracowania systemu prawnego dotyczącego nanotechnologii, ponieważ mogą one zapewnić podstawę norm i procesów tego systemu²³. Dosłowne nawiązanie do nanocząstek zawiera również „Deklaracja Parmeńska dotycząca Środowiska i Zdrowia” WHO (Światowej Organizacji Zdrowia)²⁴, przyjęta w Parmie w 2010 r. W deklaracji tej WHO zobowiązuje się do działania na rzecz kluczowych wyzwań środowiskowych i zdrowotnych naszych czasów, które obejmują m.in. wątpliwości związane z trwałymi, zakłócającymi pracę układu hormonalnego i zdolnymi do bioakumulacji, szkodliwymi chemikaliami oraz nanocząstkami (art. 3 lit. e).

Umowa międzynarodowa jest wspólnym, zgodnym oświadczeniem podmiotów prawa międzynarodowego (w szczególności państw), które tworzy prawo pomiędzy stronami; oznacza to, że z każdej umowy międzynarodowej wynikają dla stron określone prawa i obowiązki prawnomiędzynarodowe²⁵. Istotną dla ograniczania barier w handlu międzynarodowym w obszarze nanotechnologii jest umowa GATT 1994 (Układ Ogólny w sprawie Taryf Celnych i Handlu 1994)²⁶. GATT ma oczywiste znaczenie z punktu widzenia zarządzania wszystkimi produktami nanotechnologicznymi, w stopniu, w jakim krajowe ramy prawne dotyczące nanomateriałów mają wpływ na handel²⁷. Główną przeszkodą na drodze przyszłego sukcesu nanotechnologii jest zagrożenie w postaci rozbieżnych zapatrywań krajowych. Osoby promujące GATT stanęły przed podobnym dylematem – strefą wyraźnych wątpliwości transgranicznych objętych zaborczą domeną suwerennych przywilejów państwowych. Charakter konwencji ramowej GATT – skupiającej się na szerokich zasadach i udziale – może stanowić model dla tych, którzy upatrują międzynarodowe rozwiązanie jako najlepsze z punktu widzenia przyszłego sukcesu nanotechnologii²⁸.

²³ S.E. Rolland, S. Schools, op. cit., s. 325.

²⁴ <http://www.euro.who.int/en/health-topics/environment-and-health/Climate-change/publications/2010/protecting-health-in-an-environment-challenged-by-climate-change-european-regional-framework-for-action/parma-declaration-on-environment-and-health> (dostęp 07.12.2007); na temat regulacji prawnych UE w obszarze nanotechnologii zob. M. Jurewicz, *Kilka uwag na temat aktualnego stanu uregulowań prawnych UE w obszarze nanotechnologii*, „Prawo Europejskie w Praktyce” nr 5, 2016, s. 39-42.

²⁵ W. Góralczyk, S. Sawicki, *Prawo międzynarodowe publiczne w zarysie*, Lexis Nexis, Warszawa 2011, s. 67.

²⁶ Dz.U. z 2007 nr 44, poz. 278.

²⁷ S. Ngarize, K.E. Makuch, R. Pereira, *The Case for Regulating Nanotechnologies: International, European and National Perspectives*, „RECIEL” nr 22 (2), 2013, s. 135.

²⁸ K.W. Abbott, G.E. Marchant, D.J. Sylvester, *A Framework Convention for Nanotechnology?*, http://cspso.org/legacy/library/090415F5CO_lib_AbbottKWMarchant.pdf [dostęp 7.12.2017].

Na podstawie art. I ust. 1 GATT w odniesieniu do wszelkiego rodzaju ceł i opłat nakładanych na import lub eksport lub w związanych z nimi bądź pobieranych z tytułu międzynarodowych przekazów płatności dotyczących importu lub eksportu oraz do wszelkich przepisów i formalności związanych z importem lub eksportem, jak też do wszelkich spraw, o których mowa w art. III ust. 2 i 4²⁹, wszelkie korzyści, ulgi, przywileje lub zwolnienia przyznawane przez jakąkolwiek układającą się stroną jakiegokolwiek produktowi pochodzącemu z jakiegokolwiek innego kraju lub przeznaczonemu do niego będą niezwłocznie i bezwarunkowo rozciągnięte na podobny produkt pochodzący z terytoriów lub przeznaczony do terytoriów wszystkich innych układających się stron (ogólne najbardziej uprzywilejowane traktowanie). Pozostaje niejasne, czy organy rozstrzygające spory z ramienia WTO (Światowej Organizacji Handlu) uznałyby produkty nano i produkty konwencjonalne za „podobne”³⁰. Niektórzy twierdzą, iż produkt zawierający nanomateriały „przypomina” równoważny produkt niezawierający nanomateriałów, a tym samym powinien on być objęty podobnymi wymogami i nie powinien podlegać środkom ograniczającym handel, nakładanym przez kraj importujący produkt. Inni twierdzą, iż nanomateriały mogą działać szkodliwie na zdrowie i środowisko, a tym samym nanoprodukty i normalne produkty nie są „podobne”. Nanomateriały mają jednak szczególne znaczenie, ponieważ posiadają własności fizyczne i chemiczne różniące się od ich związku macierzystego³¹.

Główne postanowienia dotyczące traktowania wytworzonych nanomateriałów obejmują ogólne zniesienie ograniczeń ilościowych importu lub eksportu podobnych produktów i ogólne wyjątki od tej reguły, mogące zapewniać uzasadnienie środków ograniczających handel³². Art. XI ust. 1 stanowi, iż żadne zakazy lub ograniczenia inne niż cła, podatki lub inne opłaty, wprowadzone w postaci kontyngentów, licencji importowych lub eksportowych lub innych środków, nie mogą być stosowane lub utrzymane przez jakąkolwiek układającą się stroną w imporcie jakiegokolwiek produktu z terytorium jakiegokolwiek innej układającej się strony lub w eksporcie lub w sprzedaży na eksport jakiegokolwiek produktu przeznaczonego dla terytorium jakiegokolwiek innej układającej się strony (ogólne zniesienie ograniczeń ilościowych). Art. XX, który zawiera ogólne wyjątki, rozstrzyga, iż z zastrzeżeniem, że poniższe środki nie będą użyte w sposób stwarzający możliwość stosowania samowolnej lub nieusprawiedliwionej dyskryminacji w stosunkach między krajami, w których panują te same warunki, bądź stosowania ukrytych ograniczeń w handlu międzynarodowym, żadne z postanowień GATT nie będzie interpretowane jako stanowiące przeszkodę dla podjęcia lub stosowania przez jakąkolwiek układającą się stroną środków: koniecznych do ochrony życia

²⁹ Według art. III ust. 2 produkty, które są importowane z terytorium jednej układającej się strony na terytorium innej układającej się strony, nie będą obciążone, bezpośrednio lub pośrednio, wyższymi wewnętrznymi podatkami lub opłatami wewnętrznymi wszelkiego rodzaju niż te, które obciążają bezpośrednio lub pośrednio podobne produkty krajowe; zgodnie z art. III ust. 4 produkty importowane z terytorium jednej układającej się strony na terytorium innej układającej się strony nie będą traktowane mniej korzystnie niż traktuje się podobne produkty pochodzenia krajowego w zakresie wszelkich ustaw, przepisów i wymogów wpływających na sprzedaż na rynku wewnętrznym, oferowanie do sprzedaży, zakup, przewóz, dystrybucję i użytkowanie (traktowanie narodowe).

³⁰ G. Karlaganis, R. Liechti, op. cit., s. 170.

³¹ S. Ngarize, K.E. Makuch, R. Pereira, op. cit., s. 135.

³² G. Karlaganis, R. Liechti, op. cit., s. 170.

lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin (lit. b) bądź dotyczących zachowania wyczerpywalnych zasobów naturalnych, jeżeli środki takie są stosowane łącznie z ograniczeniami produkcji lub konsumpcji krajowej (lit. g). W kontekście nanomateriałów postanowienia art. XX lit. b i lit. g mają szczególne znaczenie. Środki krajowe podejmowane na rzecz ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska powinny być zgodne z regułami braku dyskryminacji GATT oraz powinny stanowić najmniej restrykcyjny środek zasadnie dostępny i umożliwiający osiągnięcie uzasadnionego celu. Zakaz stosowania importowanych nanomateriałów byłby zatem ostatecznością i nie wytrzymałby oceny podejmowanej w ramach rozstrzygania sporów przez WTO, jeżeli istniałyby mniej restrykcyjne i równie skuteczne środki. Promowanie oznakowania, programów sprawozdawczości i korzystanie z dobrowolnych instrumentów oceny ryzyka są znacznie mniej restrykcyjne. Mając na uwadze wszystkie obecne niepewności w dziedzinie nanomateriałów, pozostanie kwestią odkrycia, które konkretne instrumenty zapewniają optymalną równowagę pomiędzy efektywnością i minimalną restrykcyjnością³³.

Stwierdza się nieznaczące zainteresowanie bardziej ambitnym celem, jakim jest stworzenie umowy międzynarodowej dotyczącej regulacji prawnych obejmujących nanomateriały. Energie polityczne, jakie należałoby zainwestować w taki projekt, mogłyby zostać lepiej spożytkowane na wzmacnianie istniejących forów koordynacji międzynarodowej i dostosowywanie krajowych ram prawnych – w razie potrzeby. Biorąc jednak pod uwagę zglobalizowaną naturę działań w zakresie rozwoju i komercjalizacji nanotechnologii, nie można wykluczyć potencjalnej konieczności zawarcia w przyszłości międzynarodowej konwencji ramowej, zwłaszcza w miarę pojawiania się nowych graczy z krajów rozwijających się na arenie globalnego biznesu nanotechnologicznego³⁴. Międzynarodowa koordynacja przepisów dotyczących nanotechnologii napotyka znaczące trudności. Istnieją istotne argumenty przemawiające jednak na rzecz co najmniej częściowo różnorodnych kryteriów krajowych, takie jak potrzeba uwzględnienia różnych struktur społecznych, politycznych i prawnych oraz korzyści, jakie można uzyskać dzięki doświadczeniom związanym z różnymi podejściami stosowanymi w różnych jurysdykcjach. Nanotechnologia rozwija się bardzo szybko; jej formy i zastosowania są niezmiernie zróżnicowane; może ona potencjalnie zmieniać podstawowe właściwości substancji. Z racji jej zmiennego charakteru, nanotechnologię należy zdefiniować w racjonalny z prawnego punktu widzenia sposób. Pozostają również znaczące niepewności i luki dotyczące danych związanych z ryzykiem stosowania różnych nanomateriałów. Wszystkie te kwestie stwarzają poważne przeszkody na drodze stosowania tradycyjnego podejścia do uregulowań prawnych³⁵.

³³ G. Karlaganis, R. Liechti, op. cit., s. 170-172.

³⁴ R. Falkner, L.K. Breggin, N. Jaspers, J. Pendergrass, R. Porter, *International coordination and cooperation: the next agenda in nanomaterials regulation*, [w:] G.A. Hodge, D.M. Bowman, A.D. Maynard (red.), *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, Northampton 2010, s. 521.

³⁵ G.E. Marchant, K.W. Abbott, D.J. Sylvester, L.M. Gulley, op. cit., s. 185-187.

Podsumowanie

Przepisy prawa międzynarodowego nie zawierają dosłownych nawiązań do nanomateriałów; prawodawstwo ma zastosowanie zarówno do nanomateriałów, jak i ich odpowiedników konwencjonalnych. Brak umowy międzynarodowej dotyczącej regulacji prawnych w obszarze nanotechnologii wynika w szczególności z niedoboru wiedzy naukowej odnośnie do ryzyka wiążącego się z wykorzystywaniem nanomateriałów (dane te są podwaliną uregulowań prawnych), a także z licznych zastosowań nanotechnologii w różnorodnych branżach (utrudnia to objęcie nanomateriałów jednym całościowym aktem prawnym). Istotne znaczenie dla zagwarantowania bezpiecznego wykorzystywania innowacyjnych aplikacji nanotechnologii ma więc miękkie prawo międzynarodowe.

Bibliografia

- Abbott K.W., Marchant G.E., Sylvester D.J., *A Framework Convention for Nanotechnology?*, http://cspo.org/legacy/library/090415F5CO_lib_AbbottKW_Marchant.pdf (dostęp 7.12.2017).
- Brazell L., *Nanotechnology law. Best practices*, Wolters Kluwer Law & Business, Alphen aan den Rijn 2012.
- Deklaracja Parmeńska dotycząca Środowiska i Zdrowia* WHO, <http://www.euro.who.int/en/health-topics/environment-and-health/Climate-change/publications/2010/protecting-health-in-an-environment-challenged-by-climate-change-european-regional-framework-for-action/parma-declaration-on-environment-and-health> (dostęp 7.12.2007).
- EFSA, *Nanotechnology*, <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nanotechnology> (dostęp 7.12.2017).
- Falkner R., Jaspers N., *Regulating Nanotechnologies: Risk, Uncertainty and the Global Governance Gap*, [http://eprints.lse.ac.uk/41579/1/Regulating_nanotechnologies_\(Isero\).pdf](http://eprints.lse.ac.uk/41579/1/Regulating_nanotechnologies_(Isero).pdf) (dostęp 7.12.2017).
- Falkner R., Breggin L.K., Jaspers N., Pendergrass J., Porter R., *International coordination and cooperation: the next agenda in nanomaterials regulation*, [w:] G.A. Hodge, D.M. Bowman, A.D. Maynard (red.), *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, Northampton 2010.
- GATT 1994 (Układ Ogólny w sprawie Taryf Celnych i Handlu 1994), Dz.U. z 2007, nr 44, poz. 278.
- Góralczyk W., Sawicki S., *Prawo międzynarodowe publiczne w zarysie*, Lexis Nexis, Warszawa 2011.
- Jurewicz M., *Kilka uwag na temat aktualnego stanu uregulowań prawnych UE w obszarze nanotechnologii*, „Prawo Europejskie w Praktyce” nr 5, 2016.
- Jurewicz M., *Kontrowersje wokół definicji nanomateriału w ujęciu prawa Unii Europejskiej*, „Chemik” nr 68 (12), 2014.
- Karlaganis G., Liechti R., *The Regulatory Framework for Nanomaterials at a Global Level: SAICM and WTO Insights*, „RECIEL” nr 22 (2), 2013.
- Kelsall R.W., Hamley I.W., Geoghegan M., *Nanotechnologie*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2012.

- Komunikat Komisji Europejskiej, *Aspekty regulacyjne nanomateriałów*, COM(2008) 366 z 17.06.2008.
- Marchant G.E., Abbott K.W., *International Harmonization of Nanotechnology Governance through "Soft Law" Approaches*, „Nanotechnology Law & Business” nr 9 (4), 2013.
- Marchant G.E., Abbott K.W., Sylvester D.J., Gulley L.M., *Transnational New Governance and the International Coordination of Nanotechnology Oversight*, [w:] D. A. Dana (red.), *The Nanotechnology Challenge*, Cambridge University Press, New York 2012.
- Ministerstwo Sprawiedliwości, *Miękkie prawo międzynarodowe*, <https://www.ms.gov.pl/pl/prawa-czlowieka/miekkie-prawo-miedzynarodowe> (dostęp 7.12.2017).
- Nanotechnology Industries Association, *Activities & Projects*, <http://www.nanotechia.org/activities/oecd-working-party-bio-nano-and-converging-technologies-bcnc> (dostęp 7.12.2017).
- Ngarize S., Makuch K.E., Pereira R., *The Case for Regulating Nanotechnologies: International, European and National Perspectives*, „RECIEL” nr 22 (2), 2013.
- Rezolucja II/4 E *Nanotechnologie i wytworzone nanomateriały* ICCM, <http://www.saicm.org/Resources/Publications/tabid/5507/language/en-US/Default.aspx> (dostęp 7.12.2017).
- Rezolucja III/2/ E *Nanotechnologie i wytworzone nanomateriały*, <http://www.saicm.org/Resources/Publications/tabid/5507/language/en-US/Default.aspx> (dostęp 7.12.2017).
- Rolland S.E., Schools S., *Transboundary Regulation in the Case of Nanotechnologies: A Theoretical Framing*, *Nanotechnology Law & Business* nr 9 (4), 2013.
- Wawrzyński R., Karsznia W., *Zastosowania nanotechnologii*, [w:] A. Mazurkiewicz (red.), *Nanonauki i nanotechnologie. Stan i perspektywy rozwoju*, Wydawnictwo Instytutu Technologii Eksploatacji – PIB w Radomiu, Radom 2007.