



IKER
GAZTE
NAZIOARTEKO
IKERKETA EUSKARAZ

I. IKERGAZTE

NAZIOARTEKO IKERKETA EUSKARAZ

2015eko maiatzaren 13, 14 eta 15
Durango, Euskal Herria

ANTOLATZAILEA:
Udako Euskal Unibertsitatea (UEU)

GIZARTE ZIENTZIAK

**Ziurgabetasunean erabakitzen:
nanomaterialen fabrikatzearen
arriskuen tratamendu juridikoa**

Aratz Ramirez de la Piscina

168-175 or.

<https://dx.doi.org/10.26876/ikergazte.i.22>

ANTOLATZAILEA:



BABESLEAK:



LAGUNTZAILEAK:



Ziurgabetasunean erabakitzen: nanomaterialen fabrikatzen arriaren tratamendu juridikoa

Ramirez de la Piscina, A.

*Administrazio Zuzenbidea, Konstituzio Zuzenbidea eta Zuzenbidearen Filosofia Saileko
doktoregaia*

aratz.ramirezdelapiscina@ehu.eus

Laburpena

Nanoteknologiak, materialak nano-escalan (10^{-9}) manipulatu beren propietate desberdinak eta probetxugarriak bilatzen dituzten teknologia multzoak, hazkuntza nabarmena izan dute azken hamarkadan. Nanomaterialen fabrikatzen ustiapen teknikoaren ezagutza maila abiadura bizian hazten ari da; ez, ordea, osasunean eta ingurumenean eragin ditzaketen arrisku potentzialen ezaguera, alor horretan ziurgabetasun zientifikoa nagusi baita. Arrisku konplexu eta ziurgabe horiek zuzenbidearen jardute eremuan kokatzen diren aldetik, artikulu honek hauxe landu du: arrisku horien onargarritasunaren gainean erabakiak eta neurri juridikoak adostean, kontuan hartu beharreko zenbait elementuren proposamena eta horien gaineko hausnarketa.

Hitz gakoak: nanomaterialen fabrikatuak, arriskua, ziurgabetasuna, tratamendu juridikoa.

Abstract

Nanotechnologies, the group of technologies that through the manipulation of materials on nano-scale (10^{-9}) seek their different and beneficial properties, have experienced substantial growth over the past decade. Although the knowledge level about the technical exploitation of the manufactured nanomaterials is enhancing at a great rate, the same cannot be said about the knowledge of their potential risks on health and environment, still dominated by a large scientific uncertainty. These complex and uncertain risks enter within the sphere of action of the law and hence, this article proposes and reflects on the elements to be taken into account when deciding on the tolerable level of risk and adopting legal measures on the matter.

Keywords: manufactured nanomaterials, risk, uncertainty, legal treatment.

1. Sarrera eta motibazioa

Nanomaterialen fabrikatuak gizakiak denboraren poderioz materia gero eta tamaina txikiagoan manipulatzeko garatu duen gaitasun teknikoaren azken emaitza direla esan daiteke. Nanoteknologiak materialek nano-escalan izan ditzaketen propietate desberdinen ustiapena dute helburu eta XXI. mendeko iraultza industrialaren izatera deituak daude (NNI, 2000). Nanoteknologiak abiadura bizian haziz doaz; nanomaterialen fabrikatzen tipologia gero eta anitzagoa da eta beren ekoizpena eta komertzializazioa (bakarka edo produktuetan txertatuta) etengabe handituz eta sektore industrial gero eta gehiagotara hedatuz doan errealitatea da¹.

¹ Hala ere, nanomaterialen fabrikatzen eta nanoproduktuen zenbatekoari buruzko erregistro publiko edo ofizialik ez da existitzen. Ondorioz, eskuragarri dauden informazio iturri bakarrak nanomaterial eta nanoproduktuen inbentario eta datu base pribatuak dira. *Nanowerk* izeneko datu baseak (<http://www.nanowerk.com/>) munduan barrena aplikazio eta produktu komertzialetan 3.000 nanomaterialen fabrikatu mota inguru erabiltzen direla kalkulatu du. Nanomaterialen fabrikatuak, besteak beste, produktu kimikoetan, kosmetikoetan, biozidetan, elikagaietan, medikamentuetan, aparatu elektronikoetan, ehungintzan eta industria militarrean erabiltzen dira. AEBetako PEN (*Project on Emerging Nanotechnologies*, <http://www.nanotechproject.org/>) inbentarioak merkatuan dauden 1.814 nanoproduktu identifikatu ditu eta Danimarkako *Nanodatabase* izenekoak (<http://nanodb.dk/>) oster, 1.420. Zifra horiek, hala ere, ez dute egun merkatuan dauden nanoproduktuen kantitate errealik kalkulatzeko balio; izan ere, produktu horien hazkunde bizkorren ondorioz, beren kopurua inbentarioan jasotakoa baino dezenteko altuagoa dela uste baita.

Nanomaterialen fabrikatzen diren propietate fisiko-kimikoak eta portaera propioak ditu, hots, nanomaterialen fabrikatzen diren mundu bat da. Propietate eta portaera heterogeneotasun horren gaineko ezagutza, alabaina, konplexutasun zientifiko handiko eremua da. Ondorioz, nanoteknologiaren hazkuntza bizkorra izaten ari bada ere, nanomaterialen ezagutza mailak baxua eta ziurgabetasun zientifikoz bete izaten jarraitzen du. Ziurgabetasun testuinguru horretan, nanomaterialen fabrikatzen diren desberdinek osasunean edo ingurumenean izan ditzaketen kalteen larritasunari buruzko zantzu zientifikoak gero eta ugariagoak dira², bai oraingo testuinguruari zein luzarora begira ere. Bestalde, nanoteknologiaren hedapen eta sofistikazio etengabeaz jakitun, etorkizunari begira euren garapenak (eta okerreko erabilera) gizakion eta bizi garen eremu naturalen berezko ezaugarriak aldatu ditzake, giza eskubide eta giza duintasunarekin zerikusia duten hainbat arazo planteatuz, kezka etiko, sozial eta ekonomikoekin batera (aurrerantzean, E/S/E). Funtsean, nanoteknologiaren gizakion osasunean, ohiko bizi baldintzetan eta giza eskubideetan eragin dezakete, gaur eguneko zein etorkizuneko belaunaldiei begira. Nanomaterialen fabrikatzen diren ikerketa, ekoizpen, erabilera eta komertzializazioak konstituzionalki babesten diren ondasun juridiko, giza eskubide, balio eta interesei eragiten dieten aldetik, zuzenbidea erabakiak hartzerako, ziurgabetasun zientifikoaren eta etorkizunera begira planteatzen diren erronken gainean ziurtasun juridikoak eraikitzen behartuta dago³.

2. Arloko egoera eta ikerketaren helburuak

Nanomaterialen fabrikatzen diren arriskuen tratamendu juridikoaz hitz egitean, bi fase bereizi behar dira. Alde batetik, izaera juridikorik ez duen faseak, arriskuen ebaluaketa izenekoak, arriskuen existentziari eta hedaturari buruzko balorazioa egiten du. Artikuluan barrena arrazoitzen den bezala, arriskuaren ebaluaketa hori ezin da termino zientifikoetara mugatu, arriskuaren zehaztapen prozesu horretan arriskuari buruz existitzen den pertzepzio soziala, E/S/E kezka eta giza eskubideen urraperen posibleak ere kontutan hartu behar baitira. Bestetik, arriskuen kudeaketa faseak, arriskuen gainean erabaki politiko-juridikoak hartu eta neurri juridiko kontsekuenteak diseinatzea du helburu. Arriskuen ebaluaketa fasea kudeaketa fasearen atarikoa izan behar da, arrisku ebaluaketatik eratorritako ondorioek arriskuen onargarritasunari buruzko erabakiak hartzeko ezinbesteko baldintza bezala funtzionatzen baitute.

Nanomaterialen fabrikatzen diren arriskuen ebaluaketa eta kudeaketaren eztabaida ez da maila estatalean zentratu behar, maila komunitarioan baizik, nanoteknologiaren gobernantza gidatzeko eskumena Europar Batasunak (aurrerantzean, EB) beregain hartu duen gaia baita. Nanomaterialen fabrikatzen diren inguruan egituratzen doan sistema normatibo komunitarioan, arriskuen ebaluaketa eta kudeaketa fase horiei buruz aipatu berri diren elementurik ez dute behar adinako harrerarik. Ikerketa honen helburua beraz, maila komunitarioan nanomaterialen fabrikatzen diren arriskuen ebaluaketa eta kudeaketa faseak aurrera eramatean planteatzen diren gabeziak identifikatu eta horiek gaitzetzeko aplikatu daitezkeen zenbait printzipio eta erregela juridiko proposatzea da.

3. Ikerketaren muina

3.1. Nanomaterialen fabrikatzen diren arrisku ebaluaketa eta kudeaketa Europar Batasunean

Ikuspuntu zientifikotik, nanomaterialen fabrikatzen diren arriskuen erabateko ziurgabetasuna existitzen da. EBko aholkularitza zientifikoa osatzen duten erakundeek esanetan (EFSA, 2011; SCCS 2012, 2013; SCENIHR, 2009 eta SCHER et al, 2013), nanomaterialen portaeraren inguruko ziurgabetasun elementuak ugariak dira eta beraien askapen, helmuga, propietate edota toxikotasunari buruzko ezagutza maila oso baxua da. Arrisku ebaluaketarako metodologia konbentzionalek ez dute

² Nanomaterialen fabrikatzen diren osasunean edo ingurumenean izan ditzaketen efektu kaltegarri posibleen inguruko ikerketa zientifikoak ugari dira (bi aipatzearen, Mercer et al, 2013; Sargent et al, 2013). Kezka berezia sorrarazi eta erabilera hedatua duten nanomaterialen fabrikatzen diren artean, hauek aipatu daitezke: pareta simple edo anitzeko karbonozko nano-tutuak, fulleneroak, nano-zilarra, nano-urea, zink nano-dioxidoa eta titaniodun nano-dioxidoa.

³ José Esteve Pardo autoreak maisuki aztertzen ditu jarduera, produktu edo teknologiek sorrarazitako arrisku ziurgabeen aurrean zuzenbideak dituen erronkak eta eginbeharrak (Esteve Pardo, 2009, 2012). Gabriel Domenech Pascual autoreak, bestalde, giza eskubideen eta teknologia berrien arriskuen gaineko arauketen arteko harremana sakonki aztertu du (Domenech Pascual, 2006).

nanomaterialen propietate berezitasunak identifikatu, karakterizatu eta egokitasunez ebaluatzeko balio. Funtsean, nanomaterialei eta beren arrisku posibleei buruz eskuragarri dagoen jakintza zientifikoa murrizta, osatugabea eta ziurgabetasunez josita dagoela ondorioztatzen dute eta ondorioz, nanomaterialen manufakturatuen bakoitzaren kasuan kasuko ebaluaketa gomendatzen dute. Arriskuen pertzepzio sozialari ostera, desinformazioaren bidez egin zaio aurre. Azken hamarkadan produktu nanoteknologikoen ekoizpen eta komertzializazioa gradualki haziz joan bada ere, EBko hiritarrek nanoteknologiaren ezagutza maila oso baxua dute⁴. Nanoteknologiak planteatu ditzaketen arrisku posibleen aurrean beraz, EBko hiritar xumea guztiz ezjakina da, nanoteknologiak zer diren ez baitu ez ezagutu ezta ulertzen ere.

Bestalde, nanomaterialen manufakturatuen arriskuen kudeaketa prozesuan, orain arte hartutako erabaki politiko-juridikoek arriskuaren ikuspegi zientifikoa edo “fisikoari” besterik ez diote erreparatu. Kontrarioki, nanoteknologiaren erabilera anitzek —orain eta etorkizunari begira— giza duintasun, giza eskubideen eta E/S/E kezken perspektibetatik sortu ditzaketen arriskak ez dira aintzat hartzen ari arriskuen onargarritasunari buruzko erabakien egokitzapenean⁵. Arrisku “fisikoei” buruz hartutako erabakiek gainera, EBko oinarritzko helburu gisa aurreikusten den osasunaren eta ingurumenaren babes maila altua lortzeki urrun daude, EBko Komisioak gidatutako “hutsuneak bete” estrategia juridikoa (EBko Komisioa, 2008, 2012) eztabaidagarria eta zabalki kritikatu izan baita, beste askoren artean, EBko Legebiltzarrengatik (EBko Legebiltzarra, 2009)⁶.

3.1. Nanomaterialen manufakturatuen arriskuen kudeaketarako bestelako planteamendua

Laburbilduz, nanomaterialen manufakturatuen ustiapen eta komertzializazioa etengabe hazi eta hedatuz doa, nahiz eta beren propietate, portaera eta efektuen inguruko ziurgabetasun zientifikoa handia den eta, horietako batzuek, osasun zein ingurumenaren kalte nabarmenak eragin ditzaketenaren arrazoizko zantzu zientifikoak gero eta gehiago izan. Ziurgabetasun zientifikoa horri, bestalde, nanoteknologiaren garapenak giza duintasunaren, giza eskubideen eta E/S/E kezken prismetan eragin ditzakeen buruhausteak gehitu behar zaizkio. Testuinguru horretan, nanoteknologiak planteatzen dituzten arriskuen onargarritasunari buruzko erabakiek hiru printzipio nagusitan izan behar dute oinarri: printzipio demokratikoan, arreta printzipioan eta aurreko biek harreman estua duen gardentasun printzipioan. Alde batetik, nanoteknologiaren garapenak sorrarazi ditzakeen onura zein kalte potentzialek gizarte osoari —gaur egungo eta etorkizuneko belaunaldiei— eragin diezaieketen neurrian, gizartea nanoteknologiaren garapen prozesuaren funtsezko elementua bihurtzen da. Hori dela eta, nanoteknologiari buruz adosten diren erabakiak herritarren parte-hartze aktiboa bermatuz hartu behar dira, nanoteknologiaren garapen arduratsu eta legitimorako ezinbesteko premisa baita (Flear eta Pickersgill, 2013; Joly eta Kaufmann, 2008; Nano action, 2008). Bestetik, nanomaterialen manufakturatuen ziurgabetasun handiko testuinguru honetan, beren arriskuen tratamendu juridikoaren

⁴ EBko Komisioak 2010ean egindako euro-barometro baten arabera (EBko Komisioa, 2010), inkestatutako %54ak ez du inoiz nanoteknologiaren berri izan. Nanoteknologiak nolabait ulertzen zizutenen kopurua %13,8koa zen bakarrik.

⁵ EB mailan egun arte ez da nanoteknologiaren eta giza eskubideen arteko harremana arautzeko ekimenik existitzen. Gaur artean, nanoteknologia eta giza eskubideei buruzko eztabaida instituzionalari hasera eman dion nazioarteko erakunde bakarra Europar Kontseilua izan da, bere Asanblada Parlamentarioak 2013ko apirilean argitaratutako 2017(2013) Gomendioaren bidez. Bestalde, nanomaterialek planteatzen dituzten arriskuen inguruan adosten diren erabaki eta arauaketa komunitarioetan E/S/E izaerako kezkek duten eragina hutsala da, kasu gehienetan kezka horiek aintzat hartzeko mekanismo juridiko egokirik ez baita aurreikusten (Lee, 2010).

⁶ Politika komunitarioek osasunaren eta ingurumenaren babes maila altua bermatu behar dute, EBko Funtzionamendu Tratatuaren XIV. Tituluan (osasuna) eta XX. Tituluan (ingurumena) adierazten denari jarraiki. EBko Komisioak nanomaterialen manufakturatuei aplikagarri zaizkien arauaketei buruz 2008an eta 2012an egindako bi berrikuspen normatiboetan estrategia berbera proposatu du: nanomaterialei aplikagarri zaizkien marko juridiko desberdinen enborrezko aldaketa normatiboak baino, aldaketa normatibo puntualen bidezko egokitzapena defendatu du. EBko Legebiltzarra estrategia normatibo horren aurka azaldu da, nanomaterialen manufakturatuen berariazko aldaketa sakonagoak defendatzen baititu. EBko Komisioaren strategiaren ildotik, nanomaterialen kontrolerako berariazko mekanismo administratiboak arauaketa sektorial komunitario gutxi batzuetan bakarrik aurreikusi dira, zehazki, kosmetiko, biozida, elikagai eta aparatu elektriko eta elektronikoen testu normatibo batzuetan. Komisioak bere komunikazioetan defendatutako nanoteknologiaren ikuspegi seguru, arduratsu eta integraletik urrun, merkaturan dauden nanomaterial eta nanoproduktuen erabilera eta segurtasunari buruzko informazio gabeziak eta hutsuneei nabarmenak izaten jarraitzen dute.

inguruan egituratu beharreko sistema normatiboak arreta printzipioan izan behar du funtsa, doktrinaren zati garrantzitsu batek (beste batzuen artean, Aitken et al, 2009; Beaudrie, 2013; Ganzleben et al, 2011; Mielke, 2013; Trisolino, 2010; Ostiguy et al, 2009; Throne-holst eta Stø, 2008) eta mundu osoko GKE, sindikatu eta kontsumitzaileen elkarteek (ACTU, 2006; ETC Group, 2010; ETUC Group, 2010; Friends of Earth Australia, 2007; IRGC, 2007; IUF, 2007; SAICM, 2010; The Royal Society, 2004) defendatu duten bezala.

Ziurgabetasun elementuz beteriko arriskuen gobernantzan, gizartearen parte hartze publikoaren garrantzia areagotu egiten da. Arreta printzipioaren aplikazioak, alde horretatik, parte-hartze publikoaren eraginkortasuna handitzeko mekanismo gisa jardun behar du (Boisson de Chazournes, 2009; Flear eta Vakulenko, 2010). Ideia horrekin lotura estuan, arreta printzipioan funtsa izan behar duen nanoteknologiaren arauketa juridikoak, beste neurri batzuen artean, teknologia berri horren inguruan dagoen jakintza maila eta informazio horren transmisioa handitzen lagundu dezaketen neurri juridikoak onartzea eskatzen du. Beste modu batera esanda, nanoteknologiaren gobernantzan arreta printzipioa aplikatzearen emaitzetako bat, gardentasun printzipioan oinarri duten neurrien sustapena izan behar da. Bestalde, gardentasun printzipioa, printzipio demokratikoaren egikaritzarako ezinbesteko baldintza bihurtzen da, nanoteknologiaren informazio emariaren areagotzea eta horren transmisio zabala zein eraginkorra ahalbidetu ezean, alderdi interesdunek eta batez ere herritarrek, nekez hartu ahalko baitute parte teknologia horren onargarritasunari buruzko erabaki hartzeetan. Printzipio demokratikoa eta arreta printzipioa banan-banan aztertu ditzagun, kasu bakoitzean gardentasun printzipioak duen rolaz ahaztu gabe.

Ziurgabetasun, arrisku edo bestelako kezka planteatzen dituen teknologia berri bat, hiritarrak behar bezala informatu gabe eta ondorioz teknologia horren erabakietan eraginkortasunez parte-hartzeko aukerarik eskaini gabe garatu den kasuetan, gizarte zibilaren oposizio gogorra jasan du eta teknologia horri aurreikusten zitzaion arrakasta ez da espero bezalakoa izan (horren adibide, transgenikoek Europar Batasunean bizi duten egoera). Marko juridiko komunitarioan parte-hartze publikoa eskubide gisa egituratu eta berau egikaritzeko mekanismo formal desberdinak aurreikusten badira ere⁷, praktika bestelakoa da. EBn azken hamarkadetan garatu diren teknologia berrien erabaki prozesuetan eta horien ondorioz egokitutako arauketa komunitarioetan, GKEen, gizarte zibileko bestelako erakundeen eta orokorrean hiritarren aldarrikapenak ez dira behar bezala kontuan hartu. Hiritarren kezka eta aldarrikapenak entzun eta erabakietan kontuan hartzeko baino, parte hartze publikoaren ideia teknologia berrien arauketen legitimazioa lortu eta arauketa horientzako erantzukizun posibleak mugatzeko mekanismo gisa erabili da (Flear eta Pickersgill, 2012; Flear eta Vakulenko, 2010). Nanoteknologiaren kasuan, EBko Komisia maila komunitarioan aurrera eramaten ari den "hutsuneak bete" estrategia juridikoak industria nanoteknologikoari egiten dio mesede batik bat, gobernuz kanpoko erakundeen edo beste erakunde zibilen aldarrikapenak ez baitira aintzat hartuak izaten ari. Bestalde, hiritar xumeak nanoteknologiaren ezagutza maila oso baxua du eta hortaz, erabakietan parte hartzeko legitimotasuna badu ere, gaitasuna falta zaio. EBn orain arte nanoteknologiaren eztabaida publiko zabala planteatu duen Estatu-kide bakarra Frantzia izan da, nahiz eta eztabaida publiko horrek ez zuen espero zen arrakastarik eduki, hainbat mugapen eta akatsen ondorioz⁸.

⁷ Europar Batasuneko Tratatuaren (EBT) 10.3. artikulua arabera, hiritarrei EBaren bizitza demokratikoan parte-hartzeko eskubidea aurreikusten zaie eta erabakiak hiritarrekiko ahalik eta modu irekien eta hurbilenean egokitu behar dira. Alde horretatik, EBT-aren 9, 10.3, 11.2, 11.3 artikulua edota Aarhus Hitzarmenaren berrespen komunitarioaren harira egokitutako 2003/4 Zuzentaraua, 2003/35 Zuzentaraua eta 1367/2006 Erregelamendua aipatu daitezke.

⁸ Public Debate National Commission (CNBP) izenekoak antolatuta, ekimen horrek 2009ko urriaren eta 2010eko otsailaren artean Frantziako 17 hiri desberdinetan (nanomaterialak erabiltzen zituzten industria zutenak) nanoteknologiaren inguruko hausnarketa eta eztabaidarako guneak antolatzea eta guztira 10.000 pertsona inguruk parte hartzea espero zen. Hala ere, ekimen horrek ez zuen espero zen arrakastarik izan, hainbat arrazoi direla medio. Alde batetik, parte hartzaileen kopurua uste baino txikiagoa izan zen. Eztabaida 17 hirietatik 8tan ez zen egin eta guztira 3.216 pertsonak parte hartu zuten, Bestalde, eztabaidetan zehar nanoteknologiarekin lotura zuten zenbait alor ekidin egin ziren (aplikazio militarrei buruzko hausnarketa adibidez) eta eztabaidetan gehiengoak plazaratutako eskakizunak ez ziren erabat bete (esate baterako, nanoteknologiadun aplikaziodun berandutzea). Azkenik, eztabaida publiko horren ekimenaren tempoak berantiarra izan zela salatu zuten askok, ekimen hau proposatu zen momenturako Frantziako Gobernuak nanoteknologiaren sustapenerako 70 milioi euroko aurrekontu partida onartua baitzuen (EU-OSHA, 2012).

Testuinguru horretan, hiritarrek arriskuen onargarritasunari buruzko erabakietan zor zaien pisua izan dezaten, gardentasun printzipioan oinarrituz nanoteknologiaren eta nanomaterialen inguruan hiritarrei komunikatzen zaien informazioa ahalik eta fidelena, gardenena, objektiboena eta zabalena izan behar da, hiritarrak hausnarketa eta iritzi propioak garatzeko gai izan daitezten. Gardentasun printzipioarekin batera, printzipio demokratikoak gizarteari eta alderdi interesdun desberdinei nanoteknologiaren gaineko erabaki prozesuetan behetik gora (*upstream engagement*) parte hartzeko aukera ematea eskatzen du. Horretarako, forma eta izaera anitzeko teknikak erabili daitezke: eztabaidarako elkarguneak, herritarren epaimahaiak, tailerrak, kontsentsua bilatzeko konferentziak, arau osatze negoziatua edota bitartekotza teknikak. Parte-hartze prozesutik eratorritako ondorioak, emaitzak eta adostasun puntuak, agintari publikoek nanoteknologiaren inguruan adosten dituzten erabaki politiko-juridikoetan eraginkortasunez aintzat hartu behar dira.

Prozesu parte-hartzaile horretatik eratorritako erabakiekin batera, nanomaterialen gainean egituratzen den sistema normatiboak arreta printzipioan izan behar du euskarri. Arreta printzipioa EBaren marko juridikoan ongi erroturiko printzipio garrantzitsua dela esan daiteke⁹. Mekanismo horren izaeraren inguruko iritzi aniztasuna egonik ere, arreta printzipioaren xedea bat eta bakarra dela esan daiteke: konplexutasun, ziurgabetasun edo anbiguotasun elementuez inguratutako arriskuen kasuan, ingurugiroan edota gizakion osasunean kalte larriak edo atzeraezinak izan daitezkeenaren arrazoizko kezka edo zantzuak dauden neurrian, arrisku ziurgabe horiei aurre egiteko helburua duen mekanismoa da, ziurgabetasun zientifikodun testuinguru hori ezin baitaiteke arreta neurririk ez hartu edota neurri onarpena atzeratzeko —jakintza zientifikoa areagotu arte— aitzakia gisa erabili¹⁰. Aurreko ataletan azaldutakoaren harira, nanomaterialen herriaren herriaren esposizioa eta efektuek existitzen den ziurgabetasun zientifikorekin batera, ikerketa zientifiko gero eta gehiago dira nanomaterial batzuen gaineko kezka adierazten dutenak, gizakion gorputzean eta ingurugiroan kalte larriak eta atzeraezinak eragiteko arrazoizko zantzuak daudela aditzera emanez. Ondorioz, arreta printzipioa aktibatuzko funtsezko elementuak betetzen direla baieztatu daiteke.

Arreta printzipioaren harira egokitu daitezkeen neurriak izaera eta intentsitate desberdinekoak izan badaitezke ere —ziurgabetasun mailaren, arrisku potentzialen larritasunaren edo beste inguruabar batzuen arabera—, agintari eskudunek arrisku onargarritasunaren/onartezintasunaren mailaren arabera zein arreta neurri egokitu erabakitzearen askatasuna ez da erabatekoa. Esparru komunitarioan, agintarien diskrezionaltasun marjina hori COM 2000/1 Gomendioan aurreikusitako irizpideen arabera mugatu egiten da eta beraz, arreta neurriak eraginkorrak, proportzionalak eta koherenteak izan behar dira, ez dute diskriminatzaileak izan behar —antzekoak eta konparagarriak diren egoerei ezin dakieke tratamendu desberdina eskaini—, frogaren kargaren inbertsioa suposatuz ezazake —arriskua frogatu beharrean, segurtasuna da frogatu behar dena— eta behin behinekoak dira, eskuratzen diren jakintza berrien arabera berrikusi egin behar baitira.

⁹ Europar Batasuneko Funtzionamendu Tratatuaren 191.2. artikuluan aurreikusteaz gain, EBko Komisioren COM (2000)1 Gomendioan, kontsumozko produktu zein ingurugiro arauketa komunitario desberdinetan eta Europar Batasuneko Justizia Auzitegiaren (EJ) jurisprudenzian esanbidez jaso eta interpretatu den printzipioa da.

¹⁰ Arreta printzipioa nazioarte mailan lehenbizikoz jaso zuen Rio de Janeiroko 1992. urteko Adierazpena argia da zentzu horretan. 15. art.: *Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente*. EBn ere ildo berdina jarraitzen da, arreta printzipioaren interpretazio larro orokorrak zehazten dituen COM (2000)1 Gomendioko sarreraren 5. atalak horrela baitio: *Frente a un riesgo inaceptable, una situación de incertidumbre científica o la inquietud de la población, los políticos están obligados a encontrar respuestas, por lo que deben tener en cuenta todos estos factores*. Hala ere, arreta printzipioa aplikatu edo ez erabakitzearen arrisku ziurgabeak izan behar duen entitate edota larritasuna zein izan behar den erabat interpretagarria da, EBJAk emandako irizpideak nahiko lausoak baitira eta ondorioz erabakia hartu behar duten agintari eskudunei diskrezionalitate maila handia uzten zaie. EBJAren jurisprudenzia zabalaren arabera, arriskuek gutxienean entitate bat izan behar dute, arreta printzipioa ezin da “arrisku hipotetiko, susmo, suposizio edota zurrumurru hutsetan oinarritu”. Horretarako “arriskua hipotesi hutsa ez izanik, erabat frogatu ez denean”, “datu zientifiko erabakigarriak daudenean”, “nahikoa dokumentatua dagoenean” edota “eskuragarri dauden datu zientifikoetan oinarritua denean” bezalako kontzeptuak erabiltzen ditu jurisprudenzia komunitarioak. Beste batzuen artean, EBJAren honako ebazpenak aipatu daitezke: *Alpharma Inc. v Council of the European Union*, T-70/99, 2002-09-11, 156. eta 165. par.; *Monsanto vs Italia*, C-236/01, 2003-09-09, 106. par.; *Commission of the European Communities v Kingdom of Denmark*, C-192/01, 2003-09-23, 49. par.; *Commission of the European Communities v French Republic*, C-24/00, 2004-02-05, 56. par.

Nanomaterialen fabrikatuen bizitza zikloak, ekoizten diren fasetik hasi eta beren hondakin tratamendu-arte, izaera askotako arauketei eragiten die, esaterako: substantzia eta nahasketa kimikoen arauketari, produktuen arauketa sektorial desberdinei, hondakinen marko juridikoari eta ingurumenaren babesarekin zerikusia duten beste arauketa batzuei. Ondorioz, nanomaterial fabrikatuei, “jaiotzen” direnetik “hiltzen” diren arteko faseetan zehar printzipio zein kontrol mekanismo desberdinak dituzten arauketa anitz aplikagarri zaien aldetik, arreta printzipioan funtsa duten neurriek ere, kasuan kasu, eduki desberdina izan dezakete. Inguruabar hori aintzat hartuz, doktrinak mota eta izaera askotako neurriak proposatu ditu, besteak beste:

- Nanomaterial fabrikatuen ekoizpen eta komertzializazio guztien berandutzea (ETC Group, 2010) edo sektore batzuetara mugatutakoa, elikagaietara (Friends of Earth, 2008; IUF, 2007) edo kosmetikoetara kasu (Friends of Earth, 2006).
- Nanomaterialak arrisku handiko substantzia gisa sailkatzea (Ngarize et al, 2013).
- Langileak informatzeko eta nanomaterialen emisioen esposizioaz babestea helburu duten neurriak (ETUC, 2010; Friends of Earth Australia, 2007).
- Nanomaterialek ingurumen eremu desberdinetara jaulkitzen dituzten isurpenen kontrolerako neurriak egituratzea (Ganzeleben et al, 2011).

EBko oinarrizko helburu gisa aurreikusten den osasunaren eta ingurumenaren babes maila altu hori bermatze aldera, doktrinak proposatutako neurri horiekin batera, nanomaterial fabrikatuen sistema normatiboak gardentasun printzipioan izan behar du funtsa. Horretarako, informazioaren transmisioa eta arriskuen ikerketaren hazkuntza bultzatzea izan behar du helburu.

Alde batetik, aktore desberdinen —industria nanoteknologiko, agintari publiko, kontsumitzaile, langile eta hiritarren— arteko informazio transmisioa ahalbidetzen duten derrigorrezko instrumentu juridikoak aurreikustea funtsezkoa da, esate baterako, nanomaterial fabrikatuen eta nanoproduktuen erregistro eta inbentario publikoak, nanoproduktuen berariazko etiketapen unibertsala eta hornikuntza katean barrena nanomaterialen informazioa transmititzeko mekanismo espezifikoak.

Bestetik, nanomaterial fabrikatuei egun aplikagarri zaien marko juridiko komunitarioak ez du beren arrisku posibleen gaineko ikerketa bultzatzen, kontrakoa baizik¹¹. Arazo horri irtenbidea emateko egokitu daitezkeen neurri desberdinen artean, nanomaterial eta nanoproduktuek merkaturatu aurretik gaudituz behar duten baimen sistema administratibo desberdinen prozeduran jarri behar da arreta, arriskuaren *iuris tantum* izeneko presuntzio legala egituratuz. Horren arabera, baimen prozeduran nanomaterial eta nanoproduktuak arriskutsuak direla presumitzen da eta ondorioz, baimen eskatzaileak kontrako frogaren bidez presuntzio hori apurtzeko eginkizuna dauka. Presuntzio hori, hala ere, kasuan kasukoa izan behar da, arrisku zantzurik erakusten ez duten nanomaterial edo nanoproduktuei ez zaie aplikatu behar. Presuntzio horren bidez, frogaren kargaren inbertsioa ematen da: agintari eskudunek nanomaterial edo nanoproduktua arriskutsua dela frogatzearen karga izan behar duen, beraien ekoizle edo arduradunak dira baimen prozeduran zehar nanomaterial edo nanoproduktu hori arriskutsua ez dela frogatu edo beren erabilera segururako proposamenak aurkeztu behar dutenak. Frogaren karga nanoteknologiaren industriarena izanik, beren produktuen segurtasunari buruzko ikerketak sustatu eta publiko egitera bultzatzeko neurri aproposa izan daiteke.

Arestian esan bezala, arrisku “fisikoak” ez-ezik, nanoteknologiaren garapenak giza duintasunaren, giza eskubideen eta E/S/E kezkarik planteatu ditzake. Arrisku “fisikoen” ebaluaketa zientifikoarekin batera beraz, nanoproduktuen baimen prozedura administratibo bakoitzean izaera horretako kezkarik planteatzen duten ere ebaluatu eta kontutan hartu behar da, baimena eman edo ez erabakitzerako orduan. Horregatik, ebaluaketa zientifikorako komitearen batera, baimen prozedura administratiboetan beste komite bat aurreikusi behar da, prozeduraren objektu den kasuan kasuko nanoproduktuak giza eskubide edo E/S/E izaerako kezkarik planteatzen duen ebaluatzeke eskumena izan behar duena.

¹¹ Nanomaterial fabrikatuei eskala konbentzionaleko materialentzat aurreikusten diren baldintza juridiko berberak aplikatzen zaizkie, bereizketarik egin gabe. Nanomaterialen propietate konplexu eta bereziak direla eta, aplikatzen zaizkien arauketa konbentzional horiek gabezia ugari erakusten dituzte eta hortaz, merkaturatzen diren nanomaterial eta nanoproduktuak seguruak direla bermatzeko ez dute balio. Industria teknologikoa eroso sentitzen da egoera horretan, merkaturatzen dituen nanoproduktuak seguruak direla frogatzeko karga gehigarriak ez baitu.

4. Ondorioak

Artikulu honen bidez, nanoteknologiaren abiadura bikoitzak ikuspegi juridikotik planteatzen dituen erronkak azaldu dira. Nanomaterialen ustiapen teknikoak eta komertzializazioa ziztu bizian hazi eta garatzen doa, beren propietate, portaera eta efektuei buruzko jakintza mailak hutsune eta ziurgabetasunez josia dirauen bitartean. Etengabeko hedapen eta sofistikazio horrez jakitun, nanoteknologiak oraingo testuinguruan eta luzarora begira osasun, ingurumen eta giza eskubideekin zerikusia duten hainbat arazo planteatu ditzakete, kezka etiko, sozial eta ekonomikoekin batera. Egoera horren aurrean, nanomaterialen arriskuen tratamendu juridikoak jokoan dauden ondasun juridiko, giza eskubide, balio eta interesak haztatu eta ziurtasun juridikoak eraiki behar ditu. Europar Batasunean, EBko Komisioak gidatutako estrategia normatiboa ez da planteatzen diren arazo horiei eraginkortasunez erantzuteko baliagarria; giza eskubide eta E/S/E kezkekin zerikusia duten erronkei ez heldzeaz gain, nanomaterial eta nanoproduktuen ekoizpen, erabilera eta komertzializazio segurua ez du bermatzen.

Nanoteknologiaren inguruan asko dago jokoan; beren onurak eta kalte potentzialek gizarte osoari eragin diezaiekete, gaur egungo zein etorkizuneko belaunaldien ohiko bizitza baldintzei. Nanomaterialen manufakturatuen efektu eta eraginaren ziurgabetasun testuinguru horretan, arriskuen onargarritasunari buruzko erabakiak hiru printzipio nagusitan errotu behar dira: printzipio demokratikoan, arreta printzipioan eta gardentasun printzipioan. Nanoteknologiaren gobernantza herritarren eta alderdi interesdun desberdinen iritziak entzun eta kontuan edukiz eraiki behar da. Bestalde, arreta printzipioak osasun eta ingurumenaren babes maila altua bermatzen duen sistema normatiboa egituratzea izan behar du xede, beste neurri batzuekin batera, nanomaterialen manufakturatuen informazio transmisiorako mekanismo administratiboak aurreikusiz eta industria nanoteknologikoa nanomaterialen segurtasunean ikertzeraz bultzatuz, arriskuaren *iuris tantum* presuntzioaren ezarpenaren bidez.

5. Etorkizunerako planteatzen den norabidea

Nanoteknologiaren gobernantzak zutabe izan behar dituen hiru printzipio horiek behin identifikaturik—printzipio demokratikoa, arreta printzipioa eta gardentasun printzipioa—nanomaterialen manufakturatuei aplikagarri zaien marko juridiko komunitarioan zein mekanismo eta instrumentu juridikoen bidez implementatu behar diren sakontzeke dago oraindik. Industria nanoteknologikoa interesen alde EBko Komisioak aurrera eraman duen estrategia normatiboak norabide aldaketa bat eskatzen du. Zentzu horretan, EBko Komisioak, Legebiltzarrak eta beste hainbat prestigiodun erakunde egiten dizkieten proposamenei kasu gehiago egin beharko lieke.

6. Bibliografia

- ACTU (2009): *Nanotechnology – why unions are concerned*. Australian Council of Trade Unions.
- Aitken R.J., Hankin S.M., Ross B., Tran C.L., Stone V., Fernandes T.F., Donaldson K., Duffin R., Chaudhry Q., Wilkins T.A., Wilkins S.A., Levy L.S., Rocks S.A., Maynard A. (2009): *EMERGNANO: a review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology*. SAFENANO (IOM), United Kingdom.
- Beaudrie, C. (2013): *From cradle-to-grave at the nanoscale: expert risk perceptions, decision-analysis, and life cycle regulation for emerging nanotechnologies*. Doktorego Tesia. Vancouver: The University of British Columbia, 2013.
- Darlington, A., Grout, S. eta Whitworth, J. (2001): *How safe is safe enough? An introduction to risk management*. The Staple Inn Actuarial Society.
- Domenech Pascual, G. (2006): *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos: el derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*. Centro de Estudios Constitucionales, Madrid.
- EBko Komisioa (2008): *Regulatory aspects of nanomaterials, COM (2008) 366 final*. Brussels.
- , (2012): *Second Regulatory Review on Nanomaterials, COM (2012) 572 final*. Brussels.
- EBko Legebiltzarra (2009): *European Parliament resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2028 (INI))*. Brussels.
- EFSA (2009): The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety, Scientific Opinion of the Scientific Committee. *The EFSA Journal*, 958, 1-39.
- Esteve Pardo, J. (2009): *El desconcierto del Leviatán: Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Marcial Pons, Madrid, Barcelona, Buenos Aires.

- , (2012): Convivir con el riesgo. La determinación del riesgo permitido. In: Pérez Alonso, E., Arana García, S., Mercado Pacheco, P. eta Serrano Moreno, J.L. (ed.). *Derecho, globalización, riesgo y medio ambiente*. Tirant lo blanch, Valencia, 273-302.
- ETC Group (2010): *¿Qué pasa con la nanotecnología? Regulación y geopolítica*. Ottawa.
- ETUC Group (2010): *ETUC^{2nd} resolution on nanotechnologies and nanomaterials*. European Trade Union Confederation.
- EU-OSHA (2012): *Risk perception and risk communication with regard to nanomaterials in the work place*. Publications Office of the European Union.
- Flear, M. eta Pickersgill, M. (2013): Regulatory or Regulating Publics? The European Union's Regulation of Emerging Health Technologies and Citizen Participation. *Medical Law Review (Oxford University Press)*, 21, 39-70.
- Flear, M. eta Vakulenko, A. (2010): A Human Rights Perspective on Citizen Participation in the EU's Governance of New Technologies. *Human Rights Law Review (Oxford University Press)*, 10 (4), 661-688.
- Friends of Earth Australia (2007): *Nanotechnology Policy Statement*. FoE Australia Nanotechnology Policy.
- Ganzleben, C., Pelsy, F., Hansen, S.F., Corden, C., Grebot, B. eta Sobey, M. (2011): *Review of Environmental Legislation for the Regulatory Control of Nanomaterials*. MILIEU and AMEC.
- IRGC (2007): *Nanotechnology Risk Governance: Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks*. International Risk Governance Council, Geneva.
- IUF (2007): *Resolution on nanotechnology passed by International Union of Food, Farm and Hotel Workers*. 25th IUF Congress meeting, Geneva.
- Joly, P.B. eta Kaufmann, A. (2008): Lost in Translation? The Need for 'Upstream Engagement' with Nanotechnology on Trial. *Science as Culture*, 17 (3), 1-23.
- Lee, M. (2010): Risk and beyond: EU regulation of nanotechnology. *European Law Review*, 35 (6), 799-821.
- Mercer, R., Scabilloni, J., Hubbs, A., Wang, L., Battelli, L., McKinney, W., Castranova, V. eta Porter, D. (2013): Extrapulmonary transport of MWCNT following inhalation exposure. *Particle and Fibre Toxicology*, 10 (38).
- Mielke, S. (2013): Regulating in Thin Air: Nanotechnology Regulation in the European Union. *Review of European Community & International Environmental Law*, 22 (2), 146-154.
- Nano Action (2008): *Principios para la supervisión de nanotecnologías y nanomateriales*. International Center for Technology Assessment, Washington D. C.
- Ngarize, S., Makuch, K. eta Pereira, R. (2013): The Case for Regulating Nanotechnologies: International, European and National Perspectives. *Review of European Community & International Environmental Law*, 22(2), 131-145.
- NNI, (2000): *National Nanotechnology Initiative: Leading to the Next Industrial Revolution*. A Report by the Interagency Working Group on Nanoscience, Engineering and Technology, Washington D.C.
- Ostiguy, C., Roberge, B., Ménard, L. eta Endo, C.A. (2009): *Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management, Studies and Research Projects (Report R-599)*. Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST), Montreal.
- SAICM (2010): *African regional meeting on SAICM, workshops on nanotechnology and industrial chemicals*. Abidjan, Cote D'ivoire.
- Sargent, L., Porter D., Lowry, D., Battelli, L., Siegrist, K., Kashon, M., Chen, B., Frazer, D., Staska, L., Hubbs, A., McKinney, W., Andrew, M., Tsuruoke, S., Endo, M., Castranova, V. eta Reynolds, S. (2013): Multi-walled Carbon Nanotube-induced Lung Tumors. *The Toxicologist*, 130.
- SCCS (2012): *Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics (SCCS/1484/12)*. European Commission.
- (2013): *Memorandum on Scientific Evaluations and Opinions to be adopted by the SCCS (SCCS/1517/13)*. European Commission.
- SCENIHR (2009): *Risk Assessment of Products of Nanotechnologies*. European Commission.
- SCHER, SCENIHR eta SCCS (2013): *Addressing the New Challenges for Risk Assessment*. European Commission.
- The Royal Society (2004): *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Science Policy Section, London.
- Throne-holst, H. eta Stø, E. (2008): Who should be precautionary? Governance of nanotechnology in the risk society. *Technology Analysis & Strategic Management*, 20 (1), 99-112.
- Trisolino, A. (2010): *Nanomedicine: Governing Uncertainties*. Doktorego tesia. University of Toronto, Faculty of Law.
- Vas Asselt, M., Vos, E. eta Rooijackers, B. (2009): Science, Knowledge and uncertainty in EU risk regulation. In: Everson, M. eta Vos, E. (ed.). *Uncertain Risks Regulated*. Routledge-Cavendish, New York.