

Е.А. Белокрылова

## О НЕКОТОРЫХ ПРОБЛЕМАХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ И ПРИМЕНЕНИИ НАНОТЕХНОЛОГИЙ И ИХ ПРОДУКТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ОПЫТ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ

*Аннотация.* Рассматриваются политико–правовые особенности в сфере обеспечения экологической безопасности при разработке нанотехнологий и их продуктов в Российской Федерации и Соединенных Штатах Америки, а также проблемы их реализации; перечисляются основные критерии обеспечения нанобезопасности в США; анализируются основные полномочия Агентства по охране окружающей среды США в области обеспечения экологической безопасности нанодетальности; выделяются правовые, социально–экономические и организационные проблемы в области обеспечения нанобезопасности в Российской Федерации и США; предлагаются пути совершенствования действующего национального законодательства в области обеспечения нанобезопасности.

**Ключевые слова:** экологическое законодательство; экологическая безопасность; нанотехнологии; нанопродукты; нанориски; Соединенные Штаты Америки.

В не всякого сомнения, следует положительно отметить возросшее внимание российского государства к вопросам инновационного развития научно–технического комплекса в период с 2005 г. по настоящее время, основными стратегическими критериями которого призваны стать повышение качества жизни населения, достижение экономического роста, развитие фундаментальной науки, образования и культуры, а также обеспечение обороны и безопасности государства<sup>1</sup>.

В настоящее время одним из основных инновационных направлений в Российской Федерации призвано стать ускоренное развитие нанотехнологий и наноматериалов и применение их продуктов практически во всех областях общественной жизни. В основе названной деятельности лежит использование особенностей свойств веществ (материалов) при уменьшении их размеров до нанометрового масштаба<sup>2</sup>. Действительно, многим наноматериалам присущи принципиально новые качества, существенно превосходящие свойства аналогичных материалов и веществ большего масштаба. Продукцией наноиндустрии является интеллектуальная и промышленная конкурентоспо-

собная продукция с ранее недостижимыми технико–экономическими показателями, создаваемая с широким применением наноматериалов, процессов нанотехнологий и методов нанодиагностики, ориентированная на решение задач обеспечения обороноспособности, безопасности и технологической независимости государства, реализацию социально и экономически значимых национальных проектов, повышение качества и разнообразия современных товаров и услуг.

Использование нанотехнологий и наноматериалов, бесспорно, выступает одним из самых перспективных направлений науки, технологий и промышленности в индустриально развитых странах, а также являются фундаментом научно–технической революции в XXI в. Названные объекты характеризуются высокой степенью инновационной динамики, которая выражается соответствующими прогрессивными темпами роста рынка нанопродуктов. Так, согласно данным Исследования Люкса, в 2007 г. продукты нанотехнологий были включены в товары промышленного назначения, представляющие рынок больше чем \$50 миллиардов. Предполагается, что 2014 г. сегмент нано–рынка достигнет \$2,6 триллионов<sup>3</sup>. Ожидается, что к 2020 г. производство примерно 20% товаров во всем мире будет в той или иной степени основано на использовании нанотехнологий<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> См. подробнее: Основы политики РФ в области развития науки и технологий на период до 2010 г. и дальнейшую перспективу, утвержденные Указом Президента РФ от 30 марта 2002 г.

<sup>2</sup> В соответствии с Приказом Минобрнауки РФ от 31 января 2008 г. № 34 «О национальной системе мониторинга исследований и разработок в сфере нанотехнологий» нанотехнологиями признается совокупность методов и приемов (технологий), позволяющих создавать и модифицировать объекты, размер которых не превышает 100 нм // Вестник образования. 2009. №16.

<sup>3</sup> <http://www.luxresearchinc.com/blog/2011/01/nanotechnology-courts-profits-by-cutting-energy-costs> [дата обращения 25/01/2012].

<sup>4</sup> Bosso J. Christopher. Governing Uncertainty: Environmental Regulation in the Age of Nanotechnology. RFF Press (15 Feb 2010). P. 132.

Тем не менее, появление продуктов нанотехнологий стало представлять собой не только позитивный пример динамики развития научно-технического прогресса, но и потенциальную угрозу возможных рисков для окружающей среды и здоровья человека в случае ожидаемого в перспективе широкомасштабного использования нанопродуктов при практически полном отсутствии исследований их экологических свойств. Иными словами, активное использование инновационных технологий в сфере наноиндустрии стало ставить перед современной наукой решение комплексных задач правового обеспечения их безопасности для человека и окружающей среды.

Несмотря на то, что в мировом масштабе наноматериалы используются уже более 15 лет, ни одной страной мира, ведущей подобные разработки, не были изучены в полном объеме степени определения потенциальных рисков. Фактически, во всем мире проводилось незначительное количество таких исследований, которые не позволяют точно оценить потенциальную безопасность использования наноматериалов. Более того, совершенно не изучены способы определения наноматериалов в объектах окружающей среды, пищевых продуктах и биосредах<sup>5</sup>.

Вне всякого сомнения, экологические приоритеты при осуществлении инноваций, связанных с разработкой и внедрением нанотехнологий, призваны выступать в качестве основных, поскольку в соответствии с действующим законодательством любая деятельность должна осуществляться с учетом обоснованных рисков для окружающей среды и здоровья человека, и быть направлена на достижение гармонизации экономических и экологических интересов личности, общества и государства.

Странами мира (Европейским Союзом, Швейцарией, Великобританией, Соединенными Штатами Америки и пр.) в течение последнего десятилетия был взят последовательный курс на формирование государственной политики в целях создания необходимого научно-технического, экономического и правового обеспечения отношений в сфере разработки и применения нанотехнологий<sup>6</sup>. Следует отметить, что вопросы обеспечения безопасности нанопродуктов и

наноматериалов уже более семи лет является предметом широкого обсуждения на международном, европейском и национальных уровнях названных государств, активно вовлеченных в процесс разработки и применения нанопродуктов в широких отраслях промышленности.

В частности, на сегодняшний день на территории США организуется и проводится наибольшее количество научно-исследовательских проектов в мире, направленных на многоаспектное исследование возможных негативных последствий в области разработки и применения нанотехнологий и полученных на их основе нанопродуктов и нановеществ, результаты которых отражаются в разработке соответствующих методик, при помощи которых осуществляется контроль и надзор за степенью потенциальных экологических рисков для окружающей среды и здоровья человека в сфере наноиндустрии. Речь идет о системе экологических экспертиз, технологического регулирования, сертификации, маркировки и прочих правовых способах и средствах обеспечения экологической безопасности в указанной сфере деятельности, имеющих детальную регламентацию, и, как следствие, выступающих основными гарантами соблюдения прав граждан и защиты окружающей среды в области применения продуктов нанотехнологий.

Началом становления политико-правовых основ обеспечения нанобезопасности в США стоит считать учреждение в 1998 г. межведомственной рабочей группы по проектированию и разработке нанотехнологий (Interagency Working Group on Nanoscience, Engineering and Technology — IWGN), по инициативе которой затем в 2000 г. был запущен проект «Национальная нанотехнологическая инициатива» (National Nanotechnology Initiative — NNI). Ведущей целью NNI являлось содействие развитию нанотехнологий для коммерческого и общественного использования. При выделении бюджета для организации деятельности NNI было предусмотрено, что одним из основных объектов его деятельности будет исследование экологических, этических, социальных и экономических аспектов воздействия нанотехнологий на окружающую среду и здоровье человека<sup>7</sup>. В настоящее время NNI находится под руководством Совета по науке и технологиям при Президенте США и в состав национальной нанотехнологической инициативы включается 25 служб и агентств, занимающихся наноисследованиями, а к 2009 г. бюджет NNI вырос с 465 млн.

<sup>5</sup> См. подробнее: Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 31.10.2007 № 79 «Об утверждении концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов» // Российская газета от 1 декабря 2007 г. № 270.

<sup>6</sup> Belokrylova E. The Legal Problems of Nanotechnology Environmental Safety Provision in the Russian Federation: The Foreign Country's Experience // *Nanotechnology Law&Business*. 2011. Vol. 8. Issue 3. P. 89.

<sup>7</sup> Office of the Press Secretary, The White House, National Nanotechnology Initiative: Leading to the next industrial revolution, (Jan. 21, 2000), доступно на [http://clinton4.nara.gov/WH/New/html/20000121\\_4html](http://clinton4.nara.gov/WH/New/html/20000121_4html) [дата обращения 25/01/2012].

долл. до 1, 5 билл. долл.<sup>8</sup>. Приоритеты бюджета отражают ведущие цели и задачи, среди которых следует отметить осуществление государственного контроля и надзора деятельности в сфере нанотехнологий и фундаментальных научных разработок всех возможных последствий воздействия наночастиц на окружающую среду и здоровье человека.

В 2003 г. Актом об исследованиях и развитии нанотехнологий в 21 веке (The 21<sup>st</sup> Century Nanotechnology Research and Development Act), было закреплено, что одним из основных принципов деятельности в области нанотехнологий является содействие обеспечению национальной безопасности, которая определяется как безопасность многонационального народа США<sup>9</sup>.

В 2004 г. создается рабочая группа по изучению воздействия нанотехнологий на окружающую среду и здоровье человека (Nanotechnology Environment and Health Implications — NEHI), в состав которой в настоящее время включаются до 20 природоохранных агентств, включая агентство по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency — EPA), основной специально уполномоченный государственный орган в области обеспечения экологической безопасности любой намечаемой деятельности<sup>10</sup>. Было заявлено, что из-за своих размеров и уникальных свойств наночастицы в выпускаемых продуктах требуют тщательного изучения, могут ли они попадать в тело человека, и если так, то как долго они будут там оставаться. Кроме того, необходимо дополнительное исследование форм, методов и способов перемещения наночастиц в окружающей среде.

В феврале 2008 г. NNI опубликовало Стратегию об исследованиях в области окружающей среды, здоровья и безопасности при разработке и применении нанотехнологий (NNI Strategy for nanotechnology related environmental, health and safety research), роль и значение которой заключалось в распределении полномочий между государственными органами, вовлеченными в процесс обеспечения нанобезопасности по пяти приоритетных областях исследования, включающих все аспекты ведущего критерия обеспечения нанобезопасности EHS (Environmental, Health and Safety — окружающая среда, здоровье и безопасность), а именно: терминологический

инструментарий; метрология и стандартизация; здоровье человека и окружающая среда; оценка нано-воздействия на человеческий организм; методы риск-менеджмента в сфере нанобезопасности.

Принятые в июне 2008 г. Палатой представителей Конгресса поправки к Закону о NNI (The NNI Amendment Act, 2008) направлены на увеличение совместных усилий и координации всех агентств и служб NNI в области распределения уровня ресурсов и управленческих полномочий, необходимых для всестороннего исследования этических, юридических, экологических, и други социальных проблем, связанных с разработкой и применением нанотехнологий и их продуктов, делая особый акцент на изучение проблем обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия граждан при реализации продуктов nanoиндустрии.

В указанном направлении исследования аспектов EHS в сфере нанотехнологий были сконцентрированы усилия следующих государственных и негосударственных структур — Агентство по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency — EPA), Директорат по пищевой безопасности и медикаментам (Food and Drug Administration — FDA), Национальный институт по охране труда и здоровья (National Institute for Occupational Safety and Health — NIOSH), Национальный институт здоровья (National Institutes of Health — NIH), Национальный институт стандартов и технологий (National Institute of Standards and Technology — NIST), Фонд национальной науки (National Science Foundation — NSF), Центр армии США по инженерным исследованиям (U.S. Army Engineer Research and Development Center — US Army ERDC), Служба геологических исследований (United States Geological Survey — USGS), а также значительное количество университетов и научно-исследовательских центров<sup>11</sup>.

*Агентство по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency — EPA) как основной субъект формирования основ государственной политики в области обеспечения безопасности при разработке и применении нанотехнологий и их продуктов.* В 2004 году EPA совместно с Советом по научной политике Агентства (EPA's Science Policy Council) инициировали создание определенной рабочей группы, основной целью которой являлось всестороннее исследование экологических аспектов нанодетальности, а основным результатом многолетней работы стала публикация в феврале 2007 года EPA Nanotechnology White Paper (Белой книги нанотехнологий), основными разделами которой стали следующие направления:

<sup>8</sup> National Nanotechnology Initiative FY 2009 Budget&Highlights, доступно на [http://www.nano.gov/NNI\\_FY09\\_budget\\_summary.pdf](http://www.nano.gov/NNI_FY09_budget_summary.pdf) [дата обращения 25/01/2012].

<sup>9</sup> См. подробнее: Monastersky R. The Dark Side of Small: As Nanotechnology Takes Off, Researchers Scramble to Assess its Risks. The Chronicle of Higher Educ. (Sept. 10, 2004).

<sup>10</sup> См. подробнее: Research Strategies for Safety Evaluation of Nanomaterials. Part I: Evaluating the Human Health Implications of Exposure to Nanoscale Materials. Toxicol Sci. 2005. №7/8. P. 317.

<sup>11</sup> Monica C. John. Nanotechnology Law. Thomson West (June 2, 2010). P. 403-560.

- идентификация химических характеристик наноматериалов в окружающей среде;
- выявление способов воздействия наноматериалов на организм человека, их измерение и контроль;
- ответственное развитие в области наноиндустрии;
- методы, способы и средства оценки нано–рисков для окружающей среды и здоровья человека;
- рекомендации по совершенствованию системы обеспечения безопасности деятельности, связанной с разработкой и применением наноматериалов и их продуктов<sup>12</sup>.

Это был первый государственный документ, отражающий *концептуальные основы* политики в сфере нанобезопасности в США, который, однако, подвергся жесткой критике со стороны научной общественности, так как было выявлено значительное количество пробелов в оценке предложенных степеней нано–рисков.

После широкого обсуждения EPA Nanotechnology White Paper на межгосударственном и национальном уровне, с учетом замечаний, изменений и дополнений в июне 2008 г. Офис по исследованиям и развитию EPA (Office of Research and Development — ORD) подготовил и опубликовал Стратегию в области исследования наноматериалов (Nanomaterial Research Strategy)<sup>13</sup>, окончательный вариант которой был одобрен конгрессом в июне 2009 г.

Также следует отметить, что с 2007 г. по настоящее время под руководством EPA реализуется Программа наноразмерного управления материалами (Nanoscale Materials Stewardship Program — NMSP), основными целями которой являются сбор, анализ и распространение информации о возможных степенях риска, причиненного жизни и здоровью человека, окружающей среде, а также применяемых методах нано–риск–менеджмента.

EPA выступает активным субъектом законодательской инициативы в сфере адаптации действующего законодательства к отношениям в сфере обеспечения нанобезопасности. В частности, EPA инициировало внесение поправок к следующим нормативно–правовым актам, при помощи которых в настоящее время в США осуществляется основное правовое регулирование в указанной сфере деятельности: Акт о токсичных субстанциях (Toxic Substances Control Act — TSCA), Федеральный акт об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах (Federal Insecticide, Fungicide and rodenticide Act — FIFRA), Акт о чистом воздухе (Clean

Air Act — CAA); Акт о чистой воде (Clean Water Act — CWA); Акт о безопасной питьевой воде (Safe Drinking Water Act — SDWA); Акт о всеобъемлющем возмещении экологического ущерба, компенсации и ответственности (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act — CERCLA); Программа ведения кадастра токсичных выбросов (Toxics Release Inventory Program).

Два из вышеназванных правовых актов — Toxic Substances Control Act (TSCA)<sup>14</sup> и Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) являются одними из ведущих в области регулирования безопасности объектов наноиндустрии и предоставляют EPA весьма широкие полномочия по контролю и надзору за наноматериалами и их продуктами (вплоть до наложения моратория на включение в гражданский оборот) до выпуска последних на потребительский рынок.

По мнению большинства экспертов, считается, что именно Акт о контроле Токсичных веществ (TSCA), является одним из наиболее подходящих регулятивных механизмов в сфере обеспечения нанобезопасности, всесторонне и многоаспектно охватывающий весь спектр учета потенциальных нано–рисков для окружающей среды и здоровья человека.

Более того, основной причиной выбора TSCA в качестве ведущего правового акта, регламентирующего отношения в области нанобезопасности является его широкая терминологическая сфера применения. Так, в sec. 2602 «Definitions»<sup>15</sup>, закрепляющий основные термины и определения, являющиеся областью применения указанного акта, предусматривается, что к характеристикам токсичных субстанций следует отнести молекулярную идентичность, а также форму и размер вещества. Как считают законодатели США, этого достаточно, чтобы соотнести наноматериалы, нанпродукты и нановещества к названным субстанциям, в связи с чем, как считают специалисты EPA специального регулирования в области нанобезопасности не требуется.

Одним из наиболее значительных преимущественных положений TSCA выступает норма, накладывающая бремя доказывания безопасности планируемого к широкому применению токсичного вещества на Агентство по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency — EPA). Именно EPA должно выявить, что экологический риск причинения

<sup>12</sup> Подробнее о EPA Nanotechnology White Paper: <http://www.epa.gov/osa/pdfs/nanotech/epa-nanotechnology-whitepaper-0207.pdf> [дата обращения 25/01/2012].

<sup>13</sup> [www.epa.gov/nanoscience/.../nanotech\\_research\\_strategy\\_final.pdf](http://www.epa.gov/nanoscience/.../nanotech_research_strategy_final.pdf) [дата обращения 25/01/2012].

<sup>14</sup> См. полный текст: <http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/usc.cgi?ACTION=BROWSE&TITLE=15USCC53> [дата обращения 25/01/2012].

<sup>15</sup> Определение токсичных субстанций: [http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/usc.cgi?ACTION=RETRIEVE&FILE=\\$%a\\$busc15.wais&start=9593190&SIZE=9047&TYPE=TEXT](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/usc.cgi?ACTION=RETRIEVE&FILE=$%a$busc15.wais&start=9593190&SIZE=9047&TYPE=TEXT) [дата обращения 25/01/2012].

возможного негативного воздействия наноматериалов и полученных на их основе нанопродуктов и нановеществ отсутствует, прежде чем принять решение о выпуске данных объектов в окружающую среду. На EPA накладываются определенные законодательные полномочия, касающиеся требований о получении необходимой полной и достоверной информации о нанопродуктах от производителя, а также организации и проведения дополнительных тест-анализов, чтобы установить категорию потенциальной опасности токсичных субстанций. EPA вправе ограничить либо полностью запретить выпуск нанопродукта на потребительский рынок, если будет достоверно доказана степень нано-риска тестируемого продукта. В соответствии требованиями TSCA, в том случае, если бы наноматериалы классифицировались как новые химические субстанции, они бы подлежали обязательной предварительной (домаркетинговой) производственной проверке (pre-manufacturing notification — PMN) на предмет потенциального экологического риска. Тем не менее, законодатель уже идентифицировал их как «существующие», поскольку их макро-форма подпадает под общее терминологическое поле действия TSCA, следовательно, проведения всех превентивных контрольно-надзорных проверок в сфере установления степени возможного негативного воздействия, не требуется. Исключения составляют случаи особых указаний EPA (significant new use rules — SNUR), которыми бы могли устанавливаться особые процедурные правоотношения в области обеспечения нанобезопасности. Несмотря на то, что продукты нанотехнологий, наноматериалы и нановещества активно вовлекаются в гражданский оборот, до настоящего времени информация об издании процедур SNUR в отношении нанобезопасности отсутствует<sup>16</sup>.

Для целей заполнения существующих информационных пробелов в области возможных нано-рисков EPA инициировало Программу управления наноматериалами (Nanomaterial stewardship program — NMSP) о сборе данных в отношении текущего коммерческого использования наноматериалов и полученных на их основе нановеществ и продуктов, чтобы затем, после проведения всестороннего анализа собранных сведений, внести соответствующие изменения и поправки в TSCA.

Ряд маркетинговых аналитиков высказывает предположение, что пока происходит реформирование действующего законодательства в сфере уточнения нано-рисков и идентификации нановеществ как

принципиально новых токсичных субстанций как в Европейском Союзе (REACH Implementation Project on Nanomaterials — RIoPoN), так и в Соединенных Штатах, пороговые лимиты массы/объема производимых наноматериалов, вероятно, могут значительно снизиться.

Ряд правовых требований в области обеспечения нанобезопасности предусматривается Федеральным актом об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act — FIFRA), в соответствии с которым продукты пестицида, содержащие наноматериалы, должны быть строго подвергнуты домаркетинговой регистрации с целью установления оценки потенциального риска выпускаемого продукта на здоровье человека и состояние окружающей среды.

Примечательно, что уже имеется судебная практика в рассматриваемой области общественных отношений. Речь идет о деле о стиральных машинах с ионами серебра корпорации Самсунг (Samsung Silver Wash Case), когда в 2007 году EPA пересмотрело свое предыдущее решение о рассмотрении названной машины только как технического устройства, потребовав, чтобы она была зарегистрирована в законодательном реестре как пестицид, поскольку основой ее применения являются наночастицы ионов серебра, оказывающие противомикробное и антибактериологическое действие. Это весьма спорное решение EPA было вынесено только для этого конкретного случая и не относится ко всем иным продуктам, в состав которых входят наночастицы серебра<sup>17</sup>.

В Актах о чистом воздухе (Clean Air Act — CAA), о чистой воде (Clean Water Act — CWA), а также о восстановлении и сохранении ресурсов (Resource Conservation and Recovery Act RCRA) содержится ряд положений, устанавливающих формы и методы государственного контроля и надзора, а также виды юридической ответственности за превышение стандартов и пороговых значений токсинов в случае их попадания в воздушную и водную экосистемы. Существует особое предписание EPA, согласно которому указанные акты полностью применяются с области регулирования концентраций наночастиц в атмосферном воздухе, а также поверхностных и подземных водах.

Тем не менее, имеется крайне незначительное количество доступных сведений о практике применения данных статутах к сфере отношений в области нанобезопасности. В частности, есть сведения о регистрации некоторых топливных добавок, содержащих нановещества (например, частицы окиси нано-церия,

<sup>16</sup> См. подробнее: Hodge, Graeme, Bowman, Diana and Karinne Ludlow. *New global frontiers in regulation: the age of nanotechnology*. Edward Elgar Publishing Ltd. 2007. P. 320-323.

<sup>17</sup> Chemical & Engineering News: <http://pubs.acs.org/cen/news/84/i49/8449notw7.html> [дата обращения 25/01/2012].

добавленные к дизельному топливу, чтобы уменьшить ядовитую дизельную эмиссию и топливную экономичность увеличения)<sup>18</sup>.

Многие представители научной общественности полагают, что требования TSCA недостаточно адекватны в области применения к сфере нанобезопасности по следующим основаниям:

- требования TSCA в области отнесения наноматериалов, их продуктов в созданных на их основе веществ к токсичным субстанциям, а также принятого в их исполнение иных действующего законодательства США, основаны весьма условных измерениях массы/объема веществ, что, в случае изменения дефиниции, может повлечь значительное сокращение нанопродуктов на потребительском рынке;
- имеется ряд существенных расхождений в технических, химических, биологических и иных подходах к терминологической сущности нанотехнологий и создаваемых на их основе продуктов и веществ, что ставит под сомнение решение EPA в 2004 г. об отнесении указанных объектов к только токсичным субстанциям;
- в силу отсутствия законченных исследований, касающихся оценки нано-рисков, данные в области, полученные в результате проведения домаркетинговых проверок PMN либо в рамках особых указаний EPA SNUR, следует считать недостаточными для получения полной, достоверной и объективной информации о критериях и степенях воздействия нанопродуктов на окружающую среду и здоровье человека;
- существует правовая неопределенность согласно которой не представляется ясным, необходимо ли осуществлять обязательную государственную регистрацию материалов и веществ в реестре пестицидов в том случае, если в производственном цикле задействованы нано-частицы серебра и требуется ли проведение дополнительных тест-экспертиз на предмет установления степени токсичности и потенциального нано-риска таких объектов;
- имеется значительное количество правовых пробелов в действующем экологическом и санитарном законодательстве, согласно которым недостаточно четко определяются правовой статус и режим деятельности, связанной с разработкой и применением нанотехнологий. Речь идет о необходимости законодательного регулирования в рамках соответствующих положений таких сведений как виды использования, этапы жизненного

цикла и уровни воздействия наноматериалов и веществ, без учета которых в настоящее время регулятивный механизм обеспечения нанобезопасности не может считаться законченным.

Наряду с EPA, одним из основных субъектов формирования регулятивных основ нанобезопасности в США выступает Директорат по пищевой безопасности и медикаментам (Food and Drug Administration — FDA), при помощи которого осуществляется подготовка и реализация нормативно-правовых актов, регламентирующих основы нанобезопасности при производстве продуктов питания, косметологической и медицинской индустрии<sup>19</sup>. В указанную деятельность в рамках своих полномочий также включаются комиссия США по безопасности потребительских продуктов (U.S. Consumer Product Safety Commission — CPSC)<sup>20</sup> и Администрация охраны труда и здоровья (Occupational Safety & Health Administration — OSHA)<sup>21</sup>.

Все вышесказанное позволяет сделать вывод о том, что, несмотря на определенные проблемы, связанные с обеспечением нанобезопасности, в США, тем не менее, имеются достаточно развитые политико-правовые начала деятельности, связанные с осуществлением государственного контроля и надзора за обращением нанопродуктов и наноматериалов, выпуском их в окружающую среду, организации и проведения экологических экспертиз, маркировок и лицензирования в установленной сфере общественных отношений, что, без сомнений, вызывает широкий сравнительно-правовой научно-исследовательский интерес для Российской Федерации.

Действительно, до настоящего времени в Российской Федерации не создана система федерального законодательства, регламентирующего терминологическую основу деятельности, связанной с разработкой и применением наноматериалов и нановеществ, систему государственного экологического контроля и надзора за разработкой, применением и использованием нанотехнологий, а рекомендуемая Главным санитарным врачом Концепция надзора за производством, использующим нанотехнологии и оборотом продукции, содержащей наноматериалы, до сих пор находится в стадии разработки.

<sup>18</sup> Toxicological Review of nano-cerium oxide. July 2010. PROSPECT Project. [http://www.nanotechia-prospect.org/managed\\_assets/files/prospect\\_nano-ceo2\\_literature\\_review.pdf](http://www.nanotechia-prospect.org/managed_assets/files/prospect_nano-ceo2_literature_review.pdf) [дата обращения 25/01/2012].

<sup>19</sup> См. подр. о существующем правовом регулировании: <http://www.fda.gov/nanotechnology/regulation.html> [дата обращения 25/01/2012].

<sup>20</sup> См. подробнее: E. Marla Felcher. The Consumer Product Safety Commission & Nanotechnology. August 2008. <http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/7033/pen14.pdf> [дата обращения 25/01/2012].

<sup>21</sup> Подробнее о деятельности OSHA см: <http://www.cdc.gov/niosh/> [дата обращения 25/01/2012].

В настоящее время основное правовое регулирование отношений в сфере разработки и применения продуктов нанотехнологий и наноматериалов в Российской Федерации осуществляется таким *рамочными документами* (выд. автором) как Основы политики РФ в области развития науки и технологий на период до 2010 г. и дальнейшую перспективу (утв. письмом Президента РФ от 30.03.2002 № Пр-576), Стратегия развития nanoиндустрии (утв. письмом Президента РФ от 24.04.2007 № Пр-688), Концепция развития в Российской Федерации работ в области нанотехнологий на период до 2010 г., (одобрена Правительством РФ 18 ноября 2004 г., № МФ-П7-6194), Программой координации работ в области нанотехнологий и наноматериалов в Российской Федерации (одобрена распоряжением Правительства РФ от 25.08.2006 № 1188-р), Стратегией развития науки и инноваций в Российской Федерации на период до 2015 г. (утв. Межведомственной комиссией по научно-инновационной политике при Минобрнауки России 15.02.2006, протокол № 1), Стратегией развития электронной промышленности России на период до 2025 г., а также рядом иных актов, провозглашающих основные направления государственной инновационной политики как на ближайшую, так и на отдаленную перспективу.

Единственным законом федерального уровня в рассматриваемой нами области является Закон от 19 июля 2007 г. № 139-ФЗ «О Российской корпорации нанотехнологий»<sup>22</sup> (далее — ГК Роснанотех), закрепляющий принципы организации, цели создания и деятельности, порядок управления, реорганизации и ликвидации ГК Роснанотех, который, однако, не содержит положений, связанных с обеспечением экологической безопасности деятельности при применении продуктов нанотехнологий и наноматериалов. Более того, указывается, что Роснанотех является основным специально уполномоченным органом в установленной сфере деятельности и действует в целях содействия реализации государственной политики в сфере перспективных нанотехнологий и nanoиндустрии. Тем не менее, среди целей, задач и функций ГК Роснанотех нет упоминания об участии в политике обеспечения экологической безопасности в области разработки и применения нанотехнологий, а основным предметом его деятельности является лишь организационная и финансовая поддержка нанопроектов.

Следует подчеркнуть, что отношения, связанные с обеспечением безопасности нанотехнологий и нанопродуктов, тем не менее, имеют некоторую правовую

наполненность, но лишь на ведомственном уровне. В частности, о необходимости своевременной оценки потенциального риска указанных объектов утверждается в Постановлении Главного государственного санитарного врача РФ от 31.10.2007 № 79 «Об утверждении концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов», Постановлении Главного государственного санитарного врача РФ от 23.07.2007 № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащей наноматериалы», Приказе Роспотребнадзора от 12.10.2007 № 280 «Об утверждении и внедрении методических рекомендаций «Оценка безопасности наноматериалов», Письме Роспотребнадзора от 02.05.2007 № 0100/4502-07-32 «О надзоре за производством и оборотом продукции, содержащей наноматериалы», а также в ряде иных актов, не имеющих концептуального характера, что, на наш взгляд, не позволяет сделать обоснованный вывод, что Российская Федерация сформировала единую концепцию государственной политики, контроля, надзора и обеспечения безопасности за деятельностью, связанной с нанопродуктами и наноматериалами.

Подводя итог вышесказанному, анализ действующего российского законодательства в области регулирования разработки и применения нанотехнологий показывает, что законодателем природоохранные приоритеты, направленные на охрану окружающей среды и защиту здоровья человека имеют лишь фрагментарное закрепление. До сих пор не имеется самостоятельного федерального закона о порядке разработке и применения нанотехнологий и их продуктов, содержащего необходимую терминологическую базу, регламентирующего основные принципы и виды деятельности в области нанотехнологий, а также ответственность на нарушение требований в сфере обеспечения экологической безопасности, не приняты необходимые технические регламенты, в то время как научно-исследовательская деятельность в указанной сфере активно продолжается. Более того, указанный правовой пробел невозможно заполнить посредством внесения соответствующих изменений и дополнений в уже действующие правовые акты, поскольку в Российской Федерации до сих пор отсутствует федеральный закон, которым бы (хотя бы рамочно) определялся порядок осуществления инновационной деятельности и ее основные разновидности<sup>23</sup>.

<sup>22</sup> В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. «О реорганизации Российской корпорации нанотехнологий» ГК Роснанотех была реорганизована в ОАО Роснанотех.

<sup>23</sup> См. подробнее: Белокрылова Е. Особенности формирования государственной политики Российской Федерации в сфере правового обеспечения экологической безопасности при разработке и применении нанотехнологий // Право и политика. №12. 2009. 10 с.

Следовательно, одна из самых динамично развивающихся инновационных областей в России — нанотехнологии — остается практически вне эколого-правового поля защиты, что, как уже отмечалось, может привести к повышению уровня экологических рисков при создании и применении нанопродуктов для окружающей среды и здоровья человека.

Таким образом, в заключение хотелось бы еще раз подчеркнуть необходимость разработки единой государственной политики, направленной на создание комплексной системы правового обеспечения экологической безопасности при применении и использовании нанотехнологий в Российской Федерации, которая будет создана с учетом ведущего европейского и международного опыта.

### Библиографический список:

1. Основы политики РФ в области развития науки и технологий на период до 2010 г. и дальнейшую перспективу, утвержденные Указом Президента РФ от 30 марта 2002 г.
2. Bosso J. Christopher. *Governing Uncertainty: Environmental Regulation in the Age of Nanotechnology*. RFF Press (15 Feb 2010). p. 132.
3. Belokrylova E. The Legal Problems of Nanotechnology Environmental Safety Provision in the Russian Federation: The Foreign Country's Experience // *Nanotechnology Law&Business*. 2011. Vol. 8. Issue 3. P. 89.
4. Monastersky R. The Dark Side of Small: As Nanotechnology Takes Off, Researchers Scramble to Assess its Risks. *The Chronicle of Higher Educ.* (Sept. 10, 2004).
5. Research Strategies for Safety Evaluation of Nanomaterials. Part I: Evaluating the Human Health Implications of Exposure to Nanoscale Materials. *Toxicol Sci.* 2005. №7/8. P. 317.
6. Monica C. John. *Nanotechnology Law*. Thomson West (June 2, 2010). P. 403–560.
7. Hodge, Graeme, Bowman, Diana and Karinne Ludlow. *New global frontiers in regulation: the age of nanotechnology*. Edward Elgar Publishing Ltd. 2007. P. 320–323.
8. Белокрылова Е. Особенности формирования государственной политики Российской Федерации в сфере правового обеспечения экологической безопасности при разработке и применении нанотехнологий // *Право и политика*. №12. 2009. 10 с.

### References (transliteration):

1. Osnovy politiki RF v oblasti razvitiya nauki i tekhnologiy na period do 2010 goda i dal'neyshuyu perspektivu, utverzhdenные Ukazom Prezidenta RF ot 30 marta 2002 g.
2. Bosso J. Christopher. *Governing Uncertainty: Environmental Regulation in the Age of Nanotechnology*. RFF Press (15 Feb 2010). p. 132.
3. Belokrylova E. The Legal Problems of Nanotechnology Environmental Safety Provision in the Russian Federation: The Foreign Country's Experience // *Nanotechnology Law&Business*. 2011. Vol. 8. Issue 3. P. 89.
4. Monastersky R. The Dark Side of Small: As Nanotechnology Takes Off, Researchers Scramble to Assess its Risks. *The Chronicle of Higher Educ.* (Sept. 10, 2004).
5. Research Strategies for Safety Evaluation of Nanomaterials. Part I: Evaluating the Human Health Implications of Exposure to Nanoscale Materials. *Toxicol Sci.* 2005. №7/8. P. 317.
6. Monica C. John. *Nanotechnology Law*. Thomson West (June 2, 2010). P. 403–560.
7. Hodge, Graeme, Bowman, Diana and Karinne Ludlow. *New global frontiers in regulation: the age of nanotechnology*. Edward Elgar Publishing Ltd. 2007. P. 320–323.
8. Belokrylova E. Osobennosti formirovaniya gosudarstvennoy politiki Rossiyskoy Federatsii v sfere pravovogo obespecheniya ekologicheskoy bezopasnosti pri razrabotke i primenenii nanotekhnologiy // *Pravo i politika*. №12. 2009. 10 s.